



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
D041721/01
[...] (2015) XXX draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung der Anhänge VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf Verätzungen/Reizungen der Haut, schwere Schädigungen/Reizungen der Augen, Sensibilisierungen durch Hautkontakt und akute Toxizität

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf Verätzungen/Reizungen der Haut, schwere Schädigungen/Reizungen der Augen, Sensibilisierungen durch Hautkontakt und akute Toxizität

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union -

gestützt auf die 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 Kommission¹, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind die Prüfmethode, die zur Gewinnung der gemäß der Verordnung erforderlichen Informationen über inhärente Stoffeigenschaften angewendet werden, regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern, um die Zahl der Tierversuche und beteiligten Wirbeltiere zu senken. Sobald geeignete validierte Prüfmethode verfügbar werden, sollten die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission² und gegebenenfalls die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geändert werden, um Tierversuche zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten. Die Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung im Sinne der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³ sollten berücksichtigt werden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 regelt die Registrierung von Stoffen, die als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt werden. Die Registranten müssen gegebenenfalls die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehenen Informationen vorlegen, um die Registrierungsanforderungen zu erfüllen.

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).

³ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind zur Gewinnung von Informationen über Sensibilisierungen durch Hautkontakt gemäß Anhang VII Nummer 8.3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und über Reizungen der Haut und der Augen gemäß Anhang VIII Nummern 8.1 und 8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 *In-vivo*-Prüfungen erforderlich.
- (4) In den letzten Jahren wurden bei der Entwicklung alternativer Methoden für die Prüfung auf Verätzungen/Reizungen der Haut, schwere Schädigungen/Reizungen der Augen und Sensibilisierungen durch Hautkontakt bedeutende wissenschaftliche Fortschritte erzielt. Auf internationaler Ebene hat die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) eine Reihe von Prüfrichtlinien für alternative Prüfmethode verabschiedet, die bereits in die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission aufgenommen wurden oder aufgenommen werden sollen.
- (5) Für Verätzungen/Reizungen der Haut lassen sich geeignete Informationen zur Einstufung und/oder Risikobewertung eines Stoffes in meisten Fällen nur auf Basis von *In-vitro*-Prüfungen gewinnen. Eine Schlussfolgerung kann auf Basis einer einzigen Prüfung gezogen werden, wenn das Ergebnis eine direkte Einstufung zulässt, oder auf Basis einer Kombination von zwei Prüfungen (auf Hautreizung und auf Hautverätzung). In bestimmten Ausnahmefällen sind möglicherweise dennoch *In vivo*-Prüfungen erforderlich, z. B. wenn die Prüfsubstanz nicht in den Anwendungsbereich der Prüfmethode fällt oder eine umfassende *In-vitro*-Testreihe nicht zu schlüssigen Ergebnissen führt.
- (6) Für schwere Schädigungen/Reizungen der Augen bieten sich verschiedene *In-vitro*-Prüfmethode an, die in vielen Fällen ausreichen würden, um geeignete Informationen für die Einstufung und/oder Risikobewertung von Stoffen zu gewinnen. Eine Schlussfolgerung zum Potenzial eines Stoffes, derartige Wirkungen am Auge hervorzurufen, kann auf Basis einer einzigen Prüfung gezogen werden, wenn das Ergebnis eine direkte Einstufung zulässt, oder auf Basis einer Kombination von zwei oder mehr Prüfungen. In bestimmten Ausnahmefällen sind möglicherweise dennoch *In-vivo*-Prüfungen erforderlich, z. B. wenn die Prüfsubstanz nicht in den Anwendungsbereich der Prüfmethode fällt oder eine umfassende *In-vitro*-Testreihe nicht zu schlüssigen Ergebnissen führt.
- (7) Anhang VIII Nummern 8.1 und 8.2 sollten daher geändert und die Standarddatenanforderungen für eine *In vivo*-Prüfung auf Reizung/Verätzung der Haut und schwere Schädigung/Reizung der Augen gestrichen werden.
- (8) Bezüglich der Sensibilisierung durch Hautkontakt wurden verschiedene alternative Prüfmethode vom Referenzlabor der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen (EURL ECVAM) validiert und/oder von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) international anerkannt. Wenn sie im Rahmen eines integrierten Prüfungs- und Bewertungsansatzes (*Integrated Approach to Testing and Assessment*, IATA) in geeigneter Kombination durchgeführt werden, lassen sich mit diesen Prüfmethode möglicherweise Informationen gewinnen, die geeignet sind, um beurteilen zu können, ob ein Stoff die Haut bei Kontakt sensibilisiert, ohne dass auf *In-vivo*-Prüfungen zurückgegriffen werden muss. Um die Zahl der Tierversuche zu verringern, sollte es in Anhang VII Nummer 8.3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ausdrücklich gestattet werden, auf Hautsensibilisierungsprüfungen am lebenden Tier zu verzichten, wenn geeignete

Informationen auch mit Prüfmethoden gewonnen werden können, die keine Tierversuche erfordern.

- (9) Zudem sollten die Standarddatenanforderungen und Abweichungsbestimmungen gemäß Anhang VII Nummern 8.1, 8.2 und 8.3 und die Abweichungsbestimmungen gemäß Anhang VIII Nummern 8.1 und 8.2 überarbeitet werden, um Überschneidungen mit Bestimmungen der Anhänge VI und Anhang XI und in den einleitenden Teilen der Anhänge VII und VIII (bezüglich der Überprüfung verfügbarer Daten und des Verzichts auf Prüfungen zur Bestimmung eines toxikologischen Endpunktes, wenn der Stoff nach den vorliegenden Informationen die Einstufungskriterien für diesen toxikologischen Endpunkt erfüllt) zu eliminieren oder den Sinn der Bestimmung über den Verzicht auf Prüfungen im Falle von Stoffen zu präzisieren, die unter bestimmten Bedingungen entzündbar sind. Soweit auf die Einstufung von Stoffen verwiesen wird, sollten die Abweichungsbestimmungen zur Berücksichtigung der in der Verordnung (EG) Nr.1272/2008⁴ verwendeten Terminologie aktualisiert werden.
- (10) In Anhang VIII Nummer 8.5 der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 sind die Standarddaten festgelegt, die für andere Stoffe als Gase zur Beurteilung der akuten Toxizität bei oraler Verabreichung und, abhängig vom wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen, bei mindestens einem weiteren (inhalativen oder dermalen) Expositionsweg erforderlich sind. Eine aktuelle wissenschaftliche Analyse verfügbarer Daten aus *In vivo*-Prüfungen auf akute Toxizität hat ergeben, dass bei Stoffen, die bei oraler Verabreichung nicht toxisch sind, mit großer Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass sie auch bei dermalen Exposition nicht toxisch sind. Folglich lassen sich durch Prüfung dieser Stoffe bei Verabreichung über die Haut keine wesentlichen Informationen zur Bewertung ihrer Sicherheit gewinnen. Anhang VIII Nummer 8.5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher geändert werden, um die Möglichkeit eines Verzichts auf die dermale Prüfung dieser Stoffe vorzusehen.
- (11) Die ECHA sollte in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern weitere Leitfäden für die Anwendung der Prüfmethoden und den Rückgriff auf die Verzichtsmöglichkeiten für die Standarddatenanforderungen erarbeiten, die in der vorliegenden Verordnung für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 vorgesehen sind. Die ECHA sollte dabei die Arbeiten der OECD und anderer relevanter wissenschaftlicher Gremien und Expertengruppen umfassend berücksichtigen.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am [...] Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
[...]

DE

ANHANG

Anhang VII Nummer 8.1. erhält folgende Fassung:

„8.1. Verätzung/Reizung der Haut	<p>8.1. Die Prüfung(en) ist (sind) 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 und als Stoff mit hautverätzender Wirkung eingestuft ist (Kat. 1), oder— der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist, oder— der Stoff bei Verabreichung über die Haut als akut toxisch eingestuft ist (Kat. 1), oder— wenn bei Prüfung auf akute dermale Toxizität selbst bei Höchstdosis (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung festgestellt wird. <p>Lassen die Ergebnisse aus einer der 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, ist keine zweite Prüfung erforderlich.</p>
8.1.1 Verätzung der Haut, <i>in vitro</i>	
8.1.2 Reizung der Haut <i>in vitro</i>	

Anhang VII Nummer 8.2. erhält folgende Fassung:

„8.2. Schwere Schädigung/Reizung der Augen	<p>8.2. Die Prüfung(en) ist (sind) nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none">— der Stoff als hautverätzend eingestuft ist und vom Registranten als schwere Augenschäden verursachend eingestuft wird (Kat. 1), oder— der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} \geq 11,5$) ist und als schwere Augenschäden verursachender Stoff eingestuft ist (Kat. 1), oder— der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.
	Lassen die Ergebnisse aus einer ersten <i>In-vitro</i> -Prüfung keine

8.2.1 Schwere Schädigung/Reizung der Augen, <i>in vitro</i> “	endgültige Entscheidung über die Einstufung eines Stoffes oder das Nichtvorhandensein eines Augenreizungspotenzials zu, sind weitere <i>In-vitro</i> -Prüfungen in Betracht zu ziehen.
---	--

Anhang VII Nummer 8.3. erhält folgende Fassung:

„8.3. Sensibilisierung durch Hautkontakt	<p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — der Stoff als hautverätzend eingestuft ist, oder — der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} \geq 1,5$) ist, oder — der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.
8.3.1 Sensibilisierung durch Hautkontakt, <i>in vivo</i> .	<p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aussagekräftige Daten aus Verfahren ohne Tierversuche vorliegen, die für eine Einstufung und/oder Risikobewertung ausreichen. <p>Der lokale Lymphknotentest an Mäusen (<i>Murine Local Lymph Node Assay</i>, LLNA) ist bevorzugtes Verfahren für die <i>In-vivo</i>-Prüfung. Eine andere Prüfung sollte nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden. Die Durchführung einer anderen Prüfung ist zu begründen.“</p>

Anhang VIII Nummer 8.1. erhält folgende Fassung:

<p>„8.1. Verätzung/Reizung der Haut</p>	<p>8.1. Eine <i>In-vivo</i>-Prüfung auf Verätzung/Reizung der Haut kommt nur in Betracht, 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/oder 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 und als Stoff mit hautverätzender Wirkung eingestuft ist (Kat. 1), oder — der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist, oder — der Stoff bei Verabreichung über die Haut als akut toxisch eingestuft ist (Kat. 1), oder — wenn bei Prüfung auf akute dermale Toxizität selbst bei Höchstdosis (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung festgestellt wird.“
---	---

Anhang VIII Nummer 8.2. erhält folgende Fassung:

<p>„8.2. Schwere Schädigung/Reizung der Augen</p>	<p>8.2. Eine <i>In-vivo</i>-Prüfung auf Verätzung/Reizung der Augen kommt nur in Betracht, wenn die <i>In-vitro</i>-Prüfungen gemäß Anhang VII Nummern 8.2.1. nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und/oder Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.</p> <p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — der Stoff als hautverätzend eingestuft ist und infolgedessen als schwere Augenschäden verursachender Stoff eingestuft wird (Kat. 1), oder — der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} \geq 11,5$) ist und als schwere Augenschäden verursachender Stoff eingestuft ist (Kat. 1), oder — der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.“
---	---

Anhang VIII Nummer 8.5. erhält folgende Fassung:

<p>„8.5. Akute Toxizität</p>	<p>8.5. Die Prüfung(en) ist (sind) in der Regel nicht erforderlich, wenn:</p>
------------------------------	---

	<p>— der Stoff als hautverätzend eingestuft ist.</p> <p>Für andere Stoffe als Gase sind neben den Daten über die orale Verabreichung (Anhang VII Nummer 8.5.1) auch für mindestens einen weiteren Verabreichungsweg die unter den Nummern 8.5.2 und 8.5.3 vorgesehenen Daten vorzulegen. Die Wahl des zweiten Verabreichungswegs richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind nur für diesen Daten erforderlich.</p>
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 Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe die Exposition von Menschen durch Inhalation zu erwarten ist.
8.5.3. Dermale Verabreichung	<p>8.5.3. Eine Prüfung mit dermalen Verabreichung ist angezeigt, wenn:</p> <p>(1) eine Inhalation unwahrscheinlich ist; und</p> <p>(2) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist; und</p> <p>(3) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird.</p> <p>Eine Prüfung mit dermalen Verabreichung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Stoff nicht den Kriterien für die Einstufung als akut toxischer Stoff oder als Stoff der Gefahrenklasse STOT SE bei oraler Verabreichung entspricht und - in <i>In-vivo</i>-Prüfungen mit dermalen 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. “