



Rat der
Europäischen Union

089899/EU XXV. GP
Eingelangt am 13/01/16

Brüssel, den 13. Januar 2016
(OR. en)

5215/16

COMPET 8
ENV 11
CHIMIE 1
MI 9
ENT 5
SAN 7
CONSOM 3

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Januar 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D041721/03
Betr.:	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 und akute Toxizität

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D041721/03.

Anl.: D041721/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D041721/03
[...](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 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 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

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).

eingeführt werden. Die Registranten müssen gegebenenfalls die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehenen Informationen vorlegen, um die Registrierungsanforderungen zu erfüllen.

- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind zur Gewinnung von Informationen 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 und schwere Schädigungen/Reizungen der Augen 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.
- (5) Für Verätzungen/Reizungen der Haut lassen sich geeignete Informationen zur Einstufung und Risikobewertung eines Stoffes in meisten Fällen nur auf Basis von *In-vitro*-Prüfungen gewinnen. Eine Schlussfolgerung kann auf Basis einer einzigen *In-vitro*-Prüfung gezogen werden, wenn das Ergebnis eine direkte zuverlässige Entscheidung über die Einstufung oder Nichteinstufung zulässt, oder auf Basis einer Kombination von zwei *In-vitro*-Prüfungen (auf Hautreizung und auf Hautverätzung). In bestimmten Ausnahmefällen sind für Stoffe, die in Mengen von zehn Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden, möglicherweise dennoch *In vivo*-Prüfungen erforderlich, z. B. wenn die Prüfsubstanz nicht in den Anwendungsbereich der *In-vitro*-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 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 zuverlässige Entscheidung über die Einstufung oder Nichteinstufung zulässt, oder auf Basis einer Kombination von zwei oder mehr Prüfungen. In bestimmten Ausnahmefällen sind für Stoffe, die in Mengen von zehn Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden, 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 dahingehend geändert werden, dass die Standarddatenanforderung künftig für *In vitro*-Prüfungen gilt und Bedingungen festgelegt werden, unter denen eine *In vivo*-Prüfung auf Reizung/Verätzung der Haut und schwere Schädigung/Reizung der Augen dennoch erforderlich ist. Geeignete Informationen aus existierenden *In vivo*-Prüfungen auf Reizungen der Haut und der Augen können jedoch nach wie vor verwendet werden, um die Informationsanforderung für die verschiedenen Mengenstufen zu erfüllen.
- (8) Zudem sollten die Standarddatenanforderungen und Abweichungsbestimmungen gemäß Anhang VII Nummern 8.1. und 8.2. 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. 1272/2008 verwendeten Terminologie aktualisiert werden.

- (9) Zur Bestimmung der akuten Toxizität sieht Anhang VIII Nummer 8.5. der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zusätzlich zu einer Prüfung mit oraler Verabreichung (Anhang VII Nummer 8.5.1.) Standardinformationen für andere Stoffe als Gase vor, die über mindestens einen weiteren (inhalativen oder dermalen) Expositionsweg, abhängig vom wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen, verabreicht werden. 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.
- (10) 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.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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.

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

[...]