



Rat der
Europäischen Union

089934/EU XXV. GP
Eingelangt am 14/01/16

Brüssel, den 13. Januar 2016
(OR. en)

5215/16
ADD 1

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

Betr.:	ANHANG zur 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 ANNEX.

Anl.: D041721/03 ANNEX

DEANHANG

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 aus den verfügbaren Informationen hervorgeht, dass er unter „Verätzung der Haut“ (Kategorie 1) eingestuft werden sollte, 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 unter „Akute Toxizität“ (Kategorie 1) eingestuft ist 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 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, 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 unter „Verätzung der Haut“ eingestuft ist, was eine Einstufung unter „Schwere Schädigung der Augen“ (Kategorie 1) zur Folge hat, oder — der Stoff unter „Reizung der Haut“ eingestuft ist und aus den verfügbaren Informationen hervorgeht, dass er unter „Reizung der Augen“ (Kategorie 2) eingestuft werden sollte, oder — der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke
--------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Base ($\text{pH} \geq 11,5$) ist und aus den verfügbaren Informationen hervorgeht, dass er unter „Schwere Schädigung der Augen“ (Kategorie 1) eingestuft werden sollte, oder</p> <p>— der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.</p>
8.2.1. Schwere Schädigung/Reizung der Augen, <i>in vitro</i>	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.“

Anhang VIII Nummer 8.1. erhält folgende Fassung:

„8.1. Verätzung/Reizung der Haut	<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 Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.</p> <p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <p>— der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} \geq 11,5$) ist oder</p> <p>— der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist oder</p> <p>— der Stoff bei Verabreichung über die Haut unter „Akute Toxizität“ (Kategorie 1) eingestuft ist oder</p> <p>— wenn bei Prüfung auf akute dermale Toxizität selbst bei Höchstdosis (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung festgestellt wird.“</p>
----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Anhang VIII Nummer 8.2. erhält folgende Fassung:

„8.2. Schwere Schädigung/Reizung der Augen	<p>8.2. Eine <i>In-vivo</i>-Prüfung auf Verätzung/Reizung der Augen kommt nur in Betracht, 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> <p>— der Stoff unter „Verätzung der Haut“ eingestuft ist oder</p> <p>— der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} \geq 11,5$) ist oder</p>
--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	— der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.“
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Anhang VIII Nummer 8.5. erhält folgende Fassung:

„8.5. Akute Toxizität	<p>8.5. Die Prüfung(en) ist (sind) in der Regel nicht erforderlich, wenn:</p> <p>— der Stoff unter „Verätzung der Haut“ 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	<p>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.</p>
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> <p>- der Stoff nicht den Kriterien für die Einstufung unter „Akute Toxizität“ oder in die Gefahrenklasse STOT SE bei oraler Verabreichung entspricht und</p> <p>- in <i>In-vivo</i>-Prüfungen mit dermalen Verabreichung keine systemischen Wirkungen (z. B. Hautreizung, Hautsensibilisierung)</p>

	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. “
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------