

**VERORDNUNG (EU) 2016/863 DER KOMMISSION****vom 31. Mai 2016****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 Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung, schwere Augenschädigung/Augenreizung 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 Kommission <sup>(1)</sup>, 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 Kommission <sup>(2)</sup> 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 Rates <sup>(3)</sup> 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.
- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind zur Gewinnung von Informationen über eine Haut- und Augenreizung 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 Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung und schwere Augenschädigung/Augenreizung 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 aufgenommen wurden.
- (5) In Bezug auf Ätzwirkungen auf die Haut/Hautreizung können geeignete Informationen zur Einstufung und Risikobewertung eines Stoffes in den meisten Fällen ausschließlich auf Basis von *In-vitro*-Prüfungen gewonnen werden. 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, eine auf Hautreizung und eine auf Ätzwirkung auf die Haut. 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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (6) Für schwere Augenschädigung/Augenreizung bieten sich verschiedene *In-vitro*-Prüfmethoden 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 Prüfmethoden fällt oder eine umfassende *In-vitro*-Testreihe nicht zu schlüssigen Ergebnissen führt.
- (7) Anhang VIII Nummern 8.1. und 8.2. sollten daher dahin gehend geändert werden, dass die Standarddatenanforderung künftig *In-vitro*-Prüfungen sind und Bedingungen festgelegt werden, unter denen eine *In-vivo*-Prüfung auf Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung und schwere Augenschädigung/Augenreizung weiterhin erforderlich ist. Geeignete Informationen aus existierenden *In-vivo*-Prüfungen auf Haut- und Augenreizung können jedoch nach wie vor verwendet werden, um die Informationsanforderung für die verschiedenen Mengestufen zu erfüllen.
- (8) Zudem sollten die Standarddatenanforderungen und die besonderen Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen gemäß Anhang VII Nummern 8.1. und 8.2. und die besonderen Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen 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 beabsichtigten 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 besonderen Bestimmungen für Abweichungen von Standarddatenanforderungen unter Berücksichtigung der in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup> 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.) eine Standarddatenanforderung für andere Stoffe als Gase mit mindestens einem weiteren (inhalativen oder dermalen) Verabreichungsweg vor, abhängig vom wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. 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 Leitfäden für die Anwendung der Prüfmethoden und Möglichkeiten des Verzichts auf Standarddatenanforderungen weiterentwickeln, 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.

<sup>(1)</sup> 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 zwanzigsten 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 31. Mai 2016

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANHANG

Die Anhänge VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden wie folgt geändert:

1. Die Nummern 8.1. und 8.2. des Anhangs VII erhalten folgende Fassung:

„8.1. Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung	<p>8.1. Die Prüfung(en) ist (sind) nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 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 (2 000 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>
8.1.1. Ätzwirkung auf die Haut, <i>in vitro</i>	
8.1.2. Hautreizung <i>in vitro</i>	
8.2. Schwere Augenschädigung/Augenreizung	<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>
8.2.1. Schwere Augenschädigung/Augenreizung, <i>in vitro</i>	<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>

2. Die Nummern 8.1. und 8.2. des Anhangs VIII erhalten folgende Fassung:

„8.1. Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung	<p>8.1. 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"> <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 oder</li> <li>— der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist oder</li> </ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <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 (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung festgestellt wird.</li> </ul>
8.2. Schwere Augenschädigung/Augenreizung	<p>8.2. 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"> <li>— der Stoff unter „Ätzwirkung auf die Haut“ 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>

3. 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der Stoff unter „Ätzwirkung auf die Haut“ eingestuft ist.</li> </ul> <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 Expositionsweg, sind nur für diesen Verabreichungsweg 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 Staub, Nebel oder Dampf 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) eine Aufnahme des Stoffes durch Inhalation unwahrscheinlich ist und</li> <li>(2) bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und</li> <li>(3) der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird.</li> </ol> <p>Eine Prüfung mit dermalen Verabreichung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der Stoff bei oraler Verabreichung nicht den Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen „Akute Toxizität“ oder STOT SE entspricht und</li> <li>— 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.“</li> </ul>