

**VERORDNUNG (EU) 2016/1688 DER KOMMISSION****vom 20. September 2016****zur Änderung von Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich der Sensibilisierung durch Hautkontakt****(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) 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.
- (2) 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.
- (3) Nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind zur Gewinnung von Informationen über die Sensibilisierung durch Hautkontakt gemäß Anhang VII Nummer 8.3 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 Sensibilisierung durch Hautkontakt bedeutende wissenschaftliche Fortschritte erzielt. Bezüglich der Sensibilisierung durch Hautkontakt wurden verschiedene *In-chemico*-/*In-vitro*-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.
- (5) Um die Zahl der Tierversuche zu verringern, sollte Anhang VII Nummer 8.3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 dahingehend geändert werden, dass die Anwendung dieser alternativen Methoden gestattet wird, wenn geeignete Informationen auch durch dieses Vorgehen gewonnen werden können und die verfügbaren Testmethoden für den zu prüfenden Stoff anwendbar ist.
- (6) Die derzeit verfügbaren, von der OECD anerkannten alternativen Testmethoden basieren auf dem Konzept der Adverse Outcome Pathways (AOP), die die mechanistischen Kenntnisse über die Entstehung von Sensibilisierung durch Hautkontakt beschreiben. Diese Methoden sind nicht dazu bestimmt, alleinstehend angewandt zu werden, sondern werden stets in Kombination mit anderen Methoden eingesetzt. Für die umfassende Bewertung der Sensibilisierung durch Hautkontakt sollten in der Regel Methoden angewandt werden, die die ersten drei Schlüsselereignisse des AOP-Konzepts untersuchen.

<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) (AbI. 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 (AbI. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

- (7) Unter bestimmten Bedingungen kann es jedoch möglich sein, ausreichende Informationen zu gewinnen, ohne explizit durch gesonderte Prüfmethode alle drei Schlüsselereignisse zu untersuchen. Den Registranten sollte daher die Möglichkeit geboten werden, den Verzicht auf Prüfungen, die bestimmte Schlüsselereignisse untersuchen, wissenschaftlich zu begründen.
- (8) Die für *In-vivo*-Prüfungen als bevorzugtes Verfahren geltende Prüfmethode (lokaler Lymphknotentest, LLNA) liefert Informationen über die Stärke des Sensibilisierungspotenzials eines Stoffs. Es ist wichtig, dass starke Hautallergene ermittelt werden, damit eine geeignete Einstufung und Risikobewertung solcher Stoffe vorgenommen werden kann. Deswegen sollte klargestellt werden, dass von allen Daten, unabhängig davon, ob sie *in vivo* oder *in vitro* gewonnen wurden, erwartet wird, dass sie die Bewertung ermöglichen, ob ein Stoff als mutmaßlich starkes Allergen angesehen werden sollte.
- (9) Um Tierversuche und die Wiederholung bereits durchgeführter Prüfungen zu vermeiden, sollte für vorliegende *In-vivo*-Studien der Sensibilisierung durch Hautkontakt, die nach geltenden OECD-Prüfungsleitlinien oder EU-Prüfmethode durchgeführt wurden und der guten Laborpraxis entsprechen<sup>(1)</sup>, erachtet werden, dass die Standarddatenanforderungen erfüllt sind, auch wenn die daraus gewonnenen Informationen nicht ausreichen, um zu dem Schluss zu kommen, dass ein Stoff ein mutmaßlich starkes Allergen ist.
- (10) Zudem sollten die Standarddatenanforderungen und Abweichungsbestimmungen gemäß Anhang VII Nummer 8.3 überarbeitet werden, um Überschneidungen mit Bestimmungen der Anhänge VI und XI und in den einleitenden Teilen des Anhangs VII (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 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup> verwendeten Terminologie aktualisiert werden.
- (11) Die ECHA sollte in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern weitere Leitfäden für die Anwendung der Prüfmethode 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

Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 2

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

<sup>(1)</sup> Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44).

<sup>(2)</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).

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

Brüssel, den 20. September 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Anhang VII Nummer 8.3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält folgende Fassung:

<p>„8.3. Sensibilisierung durch Hautkontakt 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. Sensibilisierung durch Hautkontakt, <i>In-vitro-/In-chemico</i>-Prüfung 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) molekulare Interaktion mit Hautproteinen</li> <li>b) Entzündungsreaktion in Keratinozyten</li> <li>c) Aktivierung dendritischer Zellen</li> </ol>	<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>
<p>8.3.2. Sensibilisierung durch Hautkontakt, <i>In-vivo</i>-Prüfung.</p>	<p>Eine <i>In-vivo</i>-Prüfung wird nur durchgeführt, wenn die <i>In-vitro-/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 11. Oktober 2016, 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>