

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/863 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαΐου 2016

για την τροποποίηση των παραρτημάτων VII και VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τη διάβρωση / τον ερεθισμό του δέρματος, τη σοβαρή βλάβη / τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών και την οξεία τοξικότητα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει ότι οι μέθοδοι δοκιμών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών αναθεωρούνται και βελτιώνονται τακτικά, με σκοπό τον περιορισμό των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα και του αριθμού των χρησιμοποιούμενων ζώων. Όταν καταστούν διαθέσιμες κατάλληλες επικυρωμένες μέθοδοι δοκιμών, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής⁽²⁾ και τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθούν, ενδεχομένως, με σκοπό την αντικατάσταση, τη μείωση ή τη βελτίωση των δοκιμών σε ζώα. Οι αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης, που κατοχυρώνονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θεσπίζει απαιτήσεις για την καταχώριση ουσιών, οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Ένωση υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε προϊόντα. Οι καταχωρίζοντες οφείλουν να παρέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ανάλογα με την περίπτωση, ούτως ώστε να ικανοποιούν τις απαιτήσεις καταχώρισης.
- (3) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, είναι απαραίτητη η διενέργεια μελετών in vivo για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τον ερεθισμό του δέρματος και των ματιών στα σημεία 8.1 και 8.2 του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (4) Κατά τα πρόσφατα έτη σημαντική επιστημονική πρόοδος έχει σημειωθεί όσον αφορά την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής για τη διάβρωση / τον ερεθισμό του δέρματος και τη σοβαρή βλάβη / τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών. Ορισμένες κατευθυντήριες γραμμές για τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμής έχουν συμφωνηθεί διεθνώς από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) και έχουν περιληφθεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008.
- (5) Όσον αφορά τη διάβρωση / τον ερεθισμό του δέρματος, μπορούν να αποκτηθούν επαρκείς πληροφορίες για την ταξινόμηση και για την εκτίμηση της επικινδυνότητας μιας ουσίας στις περισσότερες περιπτώσεις μόνο με βάση μελέτες in vitro. Συμπέρασμα μπορεί να συναχθεί με βάση μία δοκιμή in vitro, αν το αποτέλεσμα επιτρέπει την έκδοση άμεσης αξιόπιστης απόφασης σχετικά με την ταξινόμηση ή τη μη ταξινόμηση, ή από συνδυασμό δύο δοκιμών in vitro, μιας για τον ερεθισμό του δέρματος και μιας για τη διάβρωση του δέρματος. Οι μελέτες in vivo ενδέχεται να εξακολουθήσουν να απαιτούνται σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις όσον αφορά ουσίες οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων και άνω, π.χ. όταν η υπό δοκιμή ουσία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των μεθόδων δοκιμής in vitro ή όταν δεν μπορούν να προκύψουν αξιοποιήσιμα αποτελέσματα από ένα ολοκληρωμένο σύνολο δοκιμών in vitro.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

- (6) Όσον αφορά τη σοβαρή βλάβη / τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών, ισχύει ένα σύνολο μεθόδων δοκιμής *in vitro* που επαρκεί σε πολλές περιπτώσεις για την απόκτηση των κατάλληλων πληροφοριών για την ταξινόμηση και για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των ουσιών. Το συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα μιας ουσίας να έχει τέτοιες επιπτώσεις για τα μάτια μπορεί να βασίζεται σε μία μόνο δοκιμή, εάν το αποτέλεσμα επιτρέπει την έκδοση άμεσης αξιόπιστης απόφασης σχετικά με την ταξινόμηση ή τη μη ταξινόμηση, ή σε συνδυασμό δύο ή περισσότερων δοκιμών. Οι μελέτες *in vivo* ενδέχεται να εξακολουθήσουν να απαιτούνται σε ορισμένες περιπτώσεις όσον αφορά ουσίες οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων και άνω, π.χ. όταν η υπό δοκιμή ουσία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των μεθόδων δοκιμής ή όταν δεν μπορούν να προκύψουν αξιοποιήσιμα αποτελέσματα από ένα ολοκληρωμένο σύνολο δοκιμών *in vitro*.
- (7) Συνεπώς, τα σημεία 8.1 και 8.2 του παραρτήματος VIII θα πρέπει να τροποποιηθούν, ώστε οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών να αφορούν τις μελέτες *in vitro*, θέτοντας παράλληλα τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες εξακολουθεί να απαιτείται η εκπόνηση μελέτης *in vivo* για τον ερεθισμό / τη διάβρωση του δέρματος και τη σοβαρή βλάβη / τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών. Ωστόσο, εξακολουθεί να υπάρχει η δυνατότητα να χρησιμοποιηθούν επαρκείς πληροφορίες από τις υφιστάμενες μελέτες *in vivo* για τον ερεθισμό του δέρματος ή τον ερεθισμό των ματιών, προκειμένου να εκπληρωθεί η υποχρέωση πληροφόρησης σε κάθε ποσοτικό επίπεδο.
- (8) Επιπλέον, θα πρέπει να αναθεωρηθούν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών και οι κανόνες προσαρμογής που προβλέπονται στα σημεία 8.1 και 8.2 του παραρτήματος VII, καθώς και οι κανόνες προσαρμογής που προβλέπονται στα σημεία 8.1 και 8.2 του παραρτήματος VIII, ούτως ώστε να αρθούν οι πλεονασμοί σε σχέση με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα VI και στο παράρτημα XI, καθώς και στα εισαγωγικά μέρη των παραρτημάτων VII και VIII, όσον αφορά την αναθεώρηση των διαθέσιμων δεδομένων, την παραίτηση από μελέτες που αποβλέπουν στον καθορισμό των τοξικολογικών τελικών σημείων, εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες υποδηλώνουν ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης γι' αυτό το τοξικολογικό τελικό σημείο, ή τη διευκρίνιση όσον αφορά την παραίτηση από μελέτες για ουσίες που είναι εύλεκτες υπό ορισμένες συνθήκες. Εφόσον γίνεται αναφορά στην ταξινόμηση των ουσιών, θα πρέπει να επικαιροποιηθούν οι κανόνες σχετικά με την προσαρμογή, ούτως ώστε να αντικατοπτρίζεται η ορολογία που χρησιμοποιείται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (9) Για την οξεία τοξικότητα, επιπλέον της δοκιμής διά της στοματικής οδού (παράρτημα VII σημείο 8.5.1), το σημείο 8.5 του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 περιλαμβάνει τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες εκτός των αερίων από μία τουλάχιστον επιπλέον οδό (διά της εισπνοής ή διά του δέρματος), ανάλογα με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου. Πρόσφατες επιστημονικές αναλύσεις των διαθέσιμων δεδομένων από μελέτες *in vivo* οξείας τοξικότητας έχουν καταδείξει ότι οι ουσίες οι οποίες δεν είναι τοξικές διά της στοματικής οδού μπορεί να αναμένεται ότι κατά πάσαν πιθανότητα δεν είναι τοξικές ούτε διά της δερματικής οδού. Ως εκ τούτου, οι δοκιμές των εν λόγω ουσιών μέσω του δέρματος δεν παρέχουν ουσιώδεις πληροφορίες για την αξιολόγηση της ασφάλειάς τους. Το σημείο 8.5 του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί ώστε να προβλέπει τη δυνατότητα εξαίρεσης από τη δερματική δοκιμή για τις εν λόγω ουσίες.
- (10) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), σε συνεργασία με κράτη μέλη και ενδιαφερόμενους παράγοντες, θα πρέπει να εκπονήσει επίσης έγγραφα καθοδήγησης για την εφαρμογή των μεθόδων ελέγχου και τις δυνατότητες εξαιρέσεως από τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Σ' αυτές τις εργασίες του ο ECHA θα πρέπει να λάβει πλήρως υπόψη του το έργο που έχει επιτελεστεί από τον ΟΟΣΑ, καθώς και από άλλες σχετικές επιστημονικές ομάδες και ομάδες εμπειρογνομόνων.
- (11) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Μαΐου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιούνται ως εξής:

1. Τα σημεία 8.1 και 8.2 του παραρτήματος VII αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

| | |
|--|---|
| «8.1. Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος | <p>8.1. Η (Οι) μελέτη(-ες) δεν χρειάζεται να διενεργηθεί(-ούν) εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — η ουσία είναι ισχυρό οξύ ($\text{pH} \leq 2,0$) ή βάση ($\text{pH} \geq 11,5$) και, σύμφωνα με τις διαθέσιμες πληροφορίες, θα πρέπει να ταξινομηθεί ως διαβρωτική για το δέρμα (κατηγορία 1) ή — η ουσία είναι εύφλεκτη αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου ή — η ουσία έχει ταξινομηθεί ως οξείας τοξικότητας διά της δερματικής οδού (κατηγορία 1) ή — από μελέτη οξείας τοξικότητας διά της δερματικής οδού δεν έχει προκύψει ερεθισμός του δέρματος έως το οριακό επίπεδο δόσης (2 000 mg/kg σωματικού βάρους). <p>Εάν τα αποτελέσματα μιας εκ των δύο μελετών που αναφέρονται στα σημεία 8.1.1 ή 8.1.2 επιτρέπουν ήδη μια οριστική απόφαση όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας, ή όσον αφορά την απουσία δυνατότητας ερεθισμού του δέρματος, η δεύτερη μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται.</p> |
| 8.1.1. Διάβρωση του δέρματος, in vitro | |
| 8.1.2. Ερεθισμός του δέρματος, in vitro | |
| 8.2. Σοβαρή βλάβη / σοβαρός ερεθισμός των ματιών | <p>8.2. Η (Οι) μελέτη(-ες) δεν χρειάζεται να διενεργηθεί(-ούν) εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — η ουσία έχει ταξινομηθεί ως διαβρωτική για το δέρμα, γεγονός που συνεπάγεται την ταξινόμησή της ως προκαλούσας σοβαρή βλάβη των ματιών (κατηγορία 1) ή — η ουσία έχει ταξινομηθεί ως ερεθιστική για το δέρμα και, σύμφωνα με τις διαθέσιμες πληροφορίες, θα πρέπει να ταξινομηθεί ως προκαλούσα ερεθισμό των ματιών (κατηγορία 2) ή — η ουσία είναι ισχυρό οξύ ($\text{pH} \leq 2,0$) ή βάση ($\text{pH} \geq 11,5$) και, σύμφωνα με τις διαθέσιμες πληροφορίες, θα πρέπει να ταξινομηθεί ως προκαλούσα σοβαρή βλάβη των ματιών (κατηγορία 1) ή — η ουσία είναι εύφλεκτη αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου. |
| 8.2.1. Σοβαρή βλάβη / σοβαρός ερεθισμός των ματιών, in vitro | <p>8.2.1. Εάν τα αποτελέσματα μιας πρώτης μελέτης in vitro δεν επιτρέπουν οριστική απόφαση όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας, ή όσον αφορά την απουσία δυνατότητας ερεθισμού των ματιών, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο άλλων μελετών in vitro προς τον σκοπό αυτό.»</p> |

2. Τα σημεία 8.1 και 8.2 του παραρτήματος VIII αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

| | |
|---------------------------------------|--|
| «8.1. Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος | <p>8.1. Πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο μιας μελέτης in vivo για διάβρωση/ερεθισμό του δέρματος μόνο σε περίπτωση που οι μελέτες in vitro σύμφωνα με τα σημεία 8.1.1 και 8.1.2 του παραρτήματος VII δεν είναι εφαρμόσιμες ή τα αποτελέσματα των μελετών αυτών δεν επαρκούν για την ταξινόμηση και για την εκτίμηση της επικινδυνότητας.</p> <p>Η μελέτη δεν είναι αναγκαία, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — η ουσία είναι ισχυρό οξύ ($\text{pH} \leq 2,0$) ή βάση ($\text{pH} \geq 11,5$) ή — η ουσία είναι εύφλεκτη αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου ή |
|---------------------------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> — η ουσία έχει ταξινομηθεί ως οξείας τοξικότητας διά της δερματικής οδού (κατηγορία 1) ή — από μελέτη οξείας τοξικότητας διά της δερματικής οδού δεν έχει προκύψει ερεθισμός του δέρματος έως το οριακό επίπεδο δόσης (2 000 mg/kg σωματικού βάρους). |
| 8.2. Σοβαρή βλάβη / σοβαρός ερεθισμός των ματιών | <p>8.2. Πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο μιας μελέτης in vivo για διάβρωση/ερεθισμό των ματιών μόνο σε περίπτωση που η (οι) μελέτη(-ες) in vitro σύμφωνα με το σημείο 8.2.1 του παραρτήματος VII δεν είναι εφαρμόσιμη(-ες) ή τα αποτελέσματα της (των) εν λόγω μελέτη(-ών) δεν επαρκούν για την ταξινόμηση και για την εκτίμηση της επικινδυνότητας.</p> <p>Η μελέτη δεν είναι αναγκαία, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — η ουσία έχει ταξινομηθεί ως διαβρωτική για το δέρμα ή — η ουσία είναι ισχυρό οξύ (pH ≤ 2,0) ή βάση (pH ≥ 11,5) ή — η ουσία είναι εύφλεκτη αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου.» |
| 3. Το σημείο 8.5 του παραρτήματος VIII αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: | |
| «8.5. Οξεία τοξικότητα | <p>8.5. Η (Οι) μελέτη(-ες) δεν είναι συνήθως αναγκαία(-ες) εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — η ουσία έχει ταξινομηθεί ως διαβρωτική για το δέρμα. <p>Επιπλέον της στοματικής οδού (παράρτημα VII σημείο 8.5.1), όσον αφορά άλλες ουσίες εκτός των αερίων πρέπει να παρέχονται τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία 8.5.2 έως 8.5.3 και για μία τουλάχιστον άλλη οδό. Η επιλογή της δεύτερης οδού εξαρτάται από το είδος της ουσίας και την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου. Εάν υπάρχει μόνο μία οδός έκθεσης, πρέπει να παρασχεθούν πληροφορίες μόνο για την οδό αυτή.</p> |
| 8.5.2. Διά της εισπνοής | <p>8.5.2. Η διενέργεια δοκιμής διά της αναπνευστικής οδού ενδείκνυται εάν η έκθεση των ανθρώπων διά της εισπνοής είναι πιθανή αν ληφθεί υπόψη η πίεση ατμών της ουσίας και/ή η πιθανότητα έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια σε εισπνεύσιμη κατηγορία μεγέθους.</p> |
| 8.5.3. Διά του δέρματος | <p>8.5.3. Η διενέργεια δοκιμής διά της δερματικής οδού ενδείκνυται εάν:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. δεν υπάρχει πιθανότητα εισπνοής της ουσίας· και 2. είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παραγωγή και/ή τη χρήση· και 3. οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες υποδηλώνουν δυνατότητες σημαντικής απορρόφησης από το δέρμα. <p>Η δοκιμή διά της δερματικής οδού δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — η ουσία δεν ικανοποιεί τα κριτήρια για ταξινόμηση ως οξείας τοξικότητας ή STOT SE διά της στοματικής οδού· και — δεν έχουν παρατηρηθεί συστηματικά αποτελέσματα σε μελέτες in vivo με δερματική έκθεση (π.χ. ερεθισμός του δέρματος, ευαισθητοποίηση του δέρματος) ή, ελλείψει μιας in vivo μελέτης διά της στοματικής οδού, δεν προβλέπονται συστηματικές επιδράσεις μετά από δερματική έκθεση βάσει εναλλακτικών μεθόδων αντί δοκιμών σε ζώα (π.χ. παρεκβολή, μελέτες QSAR).» |