

DE

ANHANG

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 als Stoff mit hautverätzender Wirkung eingestuft ist (Kat. 1), 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 als akut toxisch eingestuft ist (Kat. 1), 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 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 als hautverätzend eingestuft ist und vom Registranten als schwere Augenschäden verursachend eingestuft wird (Kat. 1), oder— der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} \geq 11,5$) ist und als schwere Augenschäden verursachender Stoff eingestuft ist (Kat. 1), oder— der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.
	Lassen die Ergebnisse aus einer ersten <i>In-vitro</i> -Prüfung keine

8.2.1 Schwere Schädigung/Reizung der Augen, <i>in vitro</i> “	endgültige Entscheidung über die Einstufung eines Stoffes oder das Nichtvorhandensein eines Augenreizungspotenzials zu, sind weitere <i>In-vitro</i> -Prüfungen in Betracht zu ziehen.
---	--

Anhang VII Nummer 8.3. erhält folgende Fassung:

„8.3. Sensibilisierung durch Hautkontakt	<p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — der Stoff als hautverätzend eingestuft ist, oder — der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} \geq 1,5$) ist, oder — der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.
8.3.1 Sensibilisierung durch Hautkontakt, <i>in vivo</i> .	<p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aussagekräftige Daten aus Verfahren ohne Tierversuche vorliegen, die für eine Einstufung und/oder Risikobewertung ausreichen. <p>Der lokale Lymphknotentest an Mäusen (<i>Murine Local Lymph Node Assay</i>, LLNA) ist bevorzugtes Verfahren für die <i>In-vivo</i>-Prüfung. Eine andere Prüfung sollte nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden. Die Durchführung einer anderen Prüfung ist zu begründen.“</p>

Anhang VIII Nummer 8.1. erhält folgende Fassung:

<p>„8.1. Verätzung/Reizung der Haut</p>	<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/oder Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.</p> <p>Diese Prüfung ist 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 als Stoff mit hautverätzender Wirkung eingestuft ist (Kat. 1), 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 als akut toxisch eingestuft ist (Kat. 1), oder — wenn bei Prüfung auf akute dermale Toxizität selbst bei Höchstdosis (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung festgestellt wird.“
---	---

Anhang VIII Nummer 8.2. erhält folgende Fassung:

<p>„8.2. Schwere Schädigung/Reizung der Augen</p>	<p>8.2. Eine <i>In-vivo</i>-Prüfung auf Verätzung/Reizung der Augen kommt nur in Betracht, wenn die <i>In-vitro</i>-Prüfungen gemäß Anhang VII Nummern 8.2.1. nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und/oder Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.</p> <p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — der Stoff als hautverätzend eingestuft ist und infolgedessen als schwere Augenschäden verursachender Stoff eingestuft wird (Kat. 1), oder — der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} \geq 11,5$) ist und als schwere Augenschäden verursachender Stoff eingestuft ist (Kat. 1), oder — der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.“
---	---

Anhang VIII Nummer 8.5. erhält folgende Fassung:

<p>„8.5. Akute Toxizität</p>	<p>8.5. Die Prüfung(en) ist (sind) in der Regel nicht erforderlich, wenn:</p>
------------------------------	---

	<p>— der Stoff als hautverätzend 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	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.
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> <ul style="list-style-type: none"> - der Stoff nicht den Kriterien für die Einstufung als akut toxischer Stoff oder als Stoff der Gefahrenklasse STOT SE bei oraler Verabreichung entspricht und - 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. “