

DE

ANHANG

Anhang VII Nummer 8.3. erhält folgende Fassung:

<p>„8.3 Sensibilisierung durch Hautkontakt</p> <p>Informationen, die</p> <ul style="list-style-type: none">- 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- soweit erforderlich eine Risikobewertung ermöglichen.	<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">– der Stoff als hautverätzend (Kategorie 1) eingestuft ist, oder– der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} \geq 11,5$) ist, oder– der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.
<p>8.3.1. Sensibilisierung durch Hautkontakt, <i>In-vitro-/In-chemico</i>-Prüfung</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none">a) molekulare Interaktion mit Hautproteinenb) Entzündungsreaktion in Keratinozytenc) Aktivierung dendritischer Zellen	<p>Auf diese Prüfungen kann verzichtet werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none">– eine <i>In-Vivo</i>-Prüfung gemäß Nummer 8.3.2 verfügbar ist oder- 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. <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</p>

	<p>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 [Datum des Inkrafttretens] 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>
--	---