

REGULAMENTO (UE) 2016/863 DA COMISSÃO**de 31 de maio de 2016****que altera os anexos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita aos parâmetros «corrosão/irritação da pele», «lesões oculares graves/irritação ocular» e «toxicidade aguda»****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece que os métodos de ensaio utilizados para produzir a informação exigida por este regulamento sobre as propriedades intrínsecas das substâncias são revistos e aperfeiçoados regularmente, a fim de reduzir os ensaios em animais vertebrados e o número de animais utilizados. Logo que estejam disponíveis métodos de ensaio validados, convirá, quando necessário, alterar o Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão ⁽²⁾ e os anexos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a fim de substituir, reduzir ou aperfeiçoar os ensaios com animais. Importa ter em conta, nesse contexto, os princípios da substituição, redução e aperfeiçoamento consagrados na Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece disposições para o registo das substâncias fabricadas na União ou para ela importadas em forma estreme ou contidas em misturas ou artigos. Os registantes têm de apresentar as informações exigidas pelo regulamento que sejam necessárias para efeitos do cumprimento dos requisitos de registo.
- (3) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, são exigidos estudos *in vivo* para se obterem informações sobre a irritação cutânea e a irritação ocular (pontos 8.1 e 8.2 do anexo VIII do regulamento).
- (4) Nos últimos anos, fizeram-se progressos científicos assinaláveis no desenvolvimento de métodos de ensaio alternativos da corrosão e da irritação da pele e das lesões oculares graves e da irritação ocular. Foi adotado internacionalmente, ao nível da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE), um conjunto de protocolos de ensaio com métodos alternativos, os quais foram incorporados no Regulamento (CE) n.º 440/2008.
- (5) No que respeita à corrosão/irritação da pele, na maioria dos casos podem obter-se informações apropriadas para efeitos da classificação e da avaliação do risco das substâncias com base apenas em estudos *in vitro*. Podem tirar-se conclusões com base num único ensaio *in vitro*, se os resultados permitirem uma decisão imediata e fiável de classificação ou não-classificação, ou com base em dois ensaios *in vitro* combinados, um de irritação e outro de corrosão da pele. Todavia, em casos excecionais, designadamente para substâncias produzidas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas, poderão ser necessários estudos *in vivo*, por exemplo se a substância não se enquadrar no domínio de aplicabilidade dos métodos de ensaio *in vitro* ou se não for possível obter resultados conclusivos com base numa combinação de ensaios *in vitro*.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- (6) No que respeita às lesões oculares graves e à irritação ocular, há um conjunto de métodos de ensaio *in vitro* que seriam, em muitos casos, suficientes para se obterem informações apropriadas para efeitos da classificação e da avaliação do risco das substâncias. Podem tirar-se conclusões quanto a esses potenciais efeitos por via ocular com base num único ensaio, se os resultados permitirem uma decisão imediata e fiável de classificação ou não-classificação da substância, ou com base em dois ou mais ensaios combinados. Todavia, em alguns casos, designadamente para substâncias produzidas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas, poderão ser necessários estudos *in vivo*, por exemplo se a substância não se enquadrar no domínio de aplicabilidade dos métodos de ensaio ou se não for possível obter resultados conclusivos com base numa combinação de ensaios *in vitro*.
- (7) Importa, por conseguinte, alterar os pontos 8.1 e 8.2 do anexo VIII, para que a exigência de informações-padrão se aplique aos estudos *in vivo* de corrosão/irritação da pele e de lesões oculares graves/irritação ocular, estabelecendo as condições em que permanece necessário um estudo *in vivo*. Podem, contudo, continuar a utilizar-se, com vista a cumprir os requisitos de informação, dados adequados existentes provenientes de estudos *in vivo* de irritação cutânea ou irritação ocular, para quaisquer quantidades.
- (8) Importa, além disso, rever as informações-padrão exigidas e as regras de adaptação constantes dos pontos 8.1 e 8.2 do anexo VII, bem como as regras de adaptação constantes dos pontos 8.1 e 8.2 do anexo VIII, para eliminar as redundâncias com os requisitos e regras do anexo VI e do anexo XI, respetivamente, e as que estão presentes na parte introdutória dos anexos VII e VIII no que respeita à análise dos dados disponíveis, bem como à dispensa de estudos para um parâmetro toxicológico se as informações disponíveis indicarem que a substância satisfaz os critérios de classificação nesse parâmetro, ou para especificar a finalidade pretendida quanto à dispensa de estudos para substâncias inflamáveis em certas condições. Nos casos em que se faz referência à classificação de substâncias, convém atualizar as regras de adaptação à luz da terminologia utilizada no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- (9) No que respeita à toxicidade aguda, o ponto 8.5 do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece, além de um ensaio por via oral (anexo VII, ponto 8.5.1), as informações-padrão exigidas no caso das substâncias que não sejam gases, por pelo menos outra via (por inalação ou dérmica), consoante a via provável de exposição humana. Análises científicas recentes dos dados de estudos *in vivo* de toxicidade aguda mostraram ser previsível, com alto grau de certeza, que as substâncias que não são tóxicas por via oral também não o serão por via dérmica. Consequentemente, o ensaio por via dérmica de tais substâncias não fornece informações essenciais para a avaliação da sua segurança. Importa, assim, alterar o ponto 8.5 do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para prever a possibilidade de dispensa do ensaio por via dérmica para essas substâncias.
- (10) A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) deverá elaborar, em cooperação com os Estados-Membros e as partes interessadas, documentos de orientação para a aplicação dos métodos de ensaio e a dispensa das informações-padrões previstas no presente regulamento para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Nessa ação, a ECHA deve ter plenamente em conta os trabalhos realizados no âmbito da OCDE, bem como no âmbito de outros grupos científicos e grupos de peritos relevantes.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de maio de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Os anexos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são alterados da seguinte forma:

1) Os pontos 8.1 e 8.2 do anexo VII passam a ter a seguinte redação:

«8.1. Corrosão/irritação cutânea	<p>8.1. Estudo(s) não exigido(s) nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância for um ácido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) ou uma base forte ($\text{pH} \geq 11,5$) e as informações disponíveis indicarem que deve ser classificada como corrosiva da pele (categoria 1), ou — se a substância se inflamar espontaneamente em contacto com o ar ou com a água ou a humidade, à temperatura ambiente; ou — se a substância for classificada de toxicidade aguda por via dérmica (categoria 1); ou — se o estudo de toxicidade aguda por via dérmica não revelar irritação cutânea até à dose-limite (2 000 mg/kg de massa corporal). <p>Se os resultados de um dos dois estudos indicados no ponto 8.1.1 ou 8.1.2 permitirem uma decisão definitiva quanto à classificação da substância, ou se esta não tiver potencial de irritação cutânea, não se exige o segundo estudo.</p>
8.1.1. Corrosão da pele <i>in vitro</i>	
8.1.2. Irritação da pele <i>in vitro</i>	
8.2. Lesões oculares graves/irritação ocular	<p>8.2. Estudo(s) não exigido(s) nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância for classificada de corrosiva para a pele, disso resultando a classificação de causadora de lesões oculares graves (cat. 1); ou — se a substância for classificada como irritante para a pele e as informações disponíveis indicarem que deve ser classificada de irritante para os olhos (categoria 2), ou — se a substância for um ácido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) ou uma base forte ($\text{pH} \geq 11,5$) e as informações disponíveis indicarem que deve ser classificada de causadora de lesões oculares graves (categoria 1), ou — se a substância se inflamar espontaneamente em contacto com o ar ou com a água ou a humidade, à temperatura ambiente.
8.2.1. Lesões oculares graves/irritação ocular <i>in vitro</i>	<p>8.2.1. Se os resultados do primeiro estudo <i>in vitro</i> não permitirem uma decisão definitiva quanto à classificação da substância, ou esta não tiver potencial de irritação ocular, deve ponderar-se a realização de outro ou outros estudos <i>in vitro</i> para este parâmetro.»</p>

2) Os pontos 8.1 e 8.2 do anexo VIII passam a ter a seguinte redação:

«8.1. Corrosão/irritação cutânea	<p>8.1. A realização de um estudo <i>in vivo</i> de corrosão/irritação da pele só é de ponderar se os estudos <i>in vitro</i> indicados nos pontos 8.1.1 e 8.1.2 do anexo VII não se aplicarem ou os seus resultados não forem apropriados para efeitos de classificação e de avaliação do risco.</p> <p>Não é necessário efetuar o estudo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância for um ácido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) ou uma base forte ($\text{pH} \geq 11,5$); ou — se a substância se inflamar espontaneamente em contacto com o ar ou com a água ou a humidade, à temperatura ambiente; ou
----------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> — se a substância for classificada de toxicidade aguda por via dérmica (categoria 1); ou — se o estudo de toxicidade aguda por via dérmica não revelar irritação cutânea até à dose-limite (2 000 mg/kg de massa corporal).
8.2. Lesões oculares graves/irritação ocular	<p>8.2. A realização de um estudo <i>in vivo</i> de corrosão/irritação ocular só é de ponderar se o estudo ou os estudos <i>in vitro</i> indicados no ponto 8.2.1 do anexo VII não se aplicarem ou os seus resultados não forem apropriados para efeitos de classificação e de avaliação do risco.</p> <p>Não é necessário efetuar o estudo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância for classificada de corrosiva para a pele; ou — se a substância for um ácido forte (pH ≤ 2,0) ou uma base forte (pH ≥ 11,5); ou — se a substância se inflamar espontaneamente em contacto com o ar ou com a água ou a humidade, à temperatura ambiente.»

3) O ponto 8.5 do anexo VIII passa a ter a seguinte redação:

«8.5. Toxicidade aguda	<p>8.5. Estudo(s) geralmente não exigido(s) nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância for classificada de corrosiva para a pele. <p>Além da via oral (anexo VII, ponto 8.5.1), no caso das substâncias que não sejam gases, as informações referidas nos pontos 8.5.2 e 8.5.3 devem ser fornecidas em relação a mais uma via de exposição, pelo menos. A escolha da segunda via dependerá da natureza da substância e da via provável de exposição humana. Caso só haja uma via de exposição, só será necessário fornecer informações em relação a essa via.</p>
8.5.2. Por inalação	<p>8.5.2. A via por inalação será a via de ensaio apropriada se a exposição humana por inalação for provável, tendo em conta a pressão de vapor da substância e/ou a possibilidade de exposição a aerossóis, partículas ou gotículas de dimensões inaláveis.</p>
8.5.3. Por via cutânea	<p>8.5.3. A via dérmica é a via de ensaio apropriada se:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) For improvável a inalação da substância; e 2) For provável o contacto com a pele durante a produção e/ou a utilização; e 3) As propriedades físico-químicas apontarem para uma taxa significativa de absorção através da pele. <p>O ensaio por via dérmica não é exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância não satisfizer os critérios de classificação de toxicidade aguda ou STOT SE por via oral; e — se não se observarem efeitos sistémicos nos estudos <i>in vivo</i> com exposição cutânea (por exemplo, irritação ou sensibilização cutânea), ou se, na falta de estudos <i>in vivo</i> por via oral, não se preverem efeitos sistémicos da exposição cutânea, com base em métodos que não recorram a ensaios (por exemplo, interpolação, estudos QSAR).»