

REGULAMENTO (UE) 2016/1688 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2016****que altera o anexo VII 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 à sensibilização da pele****(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 Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece requisitos 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 por esse regulamento que sejam necessárias para cumprir os requisitos de registo.
- (2) O artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece que os métodos de ensaio utilizados para produzir as informações exigidas por esse 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 adequados validados, o Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão ⁽²⁾ e os anexos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem, quando necessário, ser alterados a fim de substituir, reduzir ou aperfeiçoar os ensaios em animais. Importa ter em conta, nesse contexto, os princípios da substituição, da redução e do refinamento consagrados na Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (3) O anexo VII, ponto 8.3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 prevê a realização de estudos *in vivo* para se obterem informações sobre a sensibilização da pele.
- (4) Nos últimos anos, fizeram-se progressos científicos assinaláveis no desenvolvimento de métodos de ensaio alternativos da sensibilização da pele. Vários métodos de ensaio *in chemico/in vitro* foram validados pelo laboratório de referência da União Europeia no domínio das alternativas a ensaios com animais (ECVAM) e/ou foram acordados internacionalmente no âmbito da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE). Quando aplicados numa combinação apropriada, no quadro de uma abordagem integrada de ensaio e avaliação, os métodos de ensaio em causa podem permitir obter informações adequadas para avaliar se determinada substância sensibiliza a pele, sem necessidade de recorrer a ensaios *in vivo*.
- (5) Para reduzir os ensaios em animais, o anexo VII, ponto 8.3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser alterado de modo a possibilitar o recurso a esses métodos alternativos, caso possam obter-se informações adequadas por aplicação da referida abordagem e se os métodos de ensaio disponíveis forem aplicáveis à substância que se pretende ensaiar.
- (6) Os métodos de ensaio alternativos acordados ao nível da OCDE atualmente disponíveis baseiam-se numa sequência de acontecimentos adversos descritiva dos conhecimentos mecanísticos atuais sobre a sensibilização da pele. Os métodos em causa não se destinam a ser utilizados isoladamente, mas sim em combinação. Numa avaliação aprofundada da sensibilização da pele, normalmente devem ser utilizados métodos que incidam nas três primeiras ocorrências fundamentais da sequência de acontecimentos adversos.

⁽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).

- (7) Todavia, em determinadas condições, poderão obter-se informações suficientes sem que haja necessidade de explorar explicitamente essas três ocorrências fundamentais por métodos de ensaio separados. Por conseguinte, os registantes devem poder justificar cientificamente a omissão de ensaios orientados para determinadas ocorrências fundamentais.
- (8) O ensaio dos gânglios linfáticos locais (LLNA), método preferencial para ensaios *in vivo*, fornece informações sobre o poder sensibilizante das substâncias. É importante identificar as substâncias com forte efeito sensibilizante da pele, para que se possa classificá-las adequadamente e avaliar convenientemente os riscos que lhes estão associados. Importa, pois, precisar que a exigência de informações que permitam determinar se a substância deve ou não considerar-se fortemente sensibilizante se aplica a todos os dados, sejam eles gerados *in vivo* ou *in vitro*.
- (9) No entanto, a fim de evitar ensaios em animais e a repetição de ensaios já realizados, os estudos de sensibilização da pele já realizados *in vivo* segundo as orientações de ensaio vigentes da OCDE ou por métodos de ensaio adotados pela UE e em observância das boas práticas de laboratório ⁽¹⁾ devem ser considerados válidos para satisfazer as exigências de informações-padrão relativas à sensibilização da pele, ainda que as informações deles resultantes não sejam suficientes para concluir se a substância deve ou não ser considerada fortemente sensibilizante.
- (10) Importa, além disso, rever as informações-padrão exigidas e as regras de adaptação constantes do anexo VII, ponto 8.3, para eliminar as redundâncias com as regras constantes do anexo VI e do anexo XI, bem como da parte introdutória do anexo VII, no que respeita à análise dos dados disponíveis e à dispensa de estudos para determinado parâmetro toxicológico se as informações disponíveis indicarem que a substância em causa satisfaz os critérios de classificação associados a esse parâmetro, e para esclarecer o que se deve entender quanto à dispensa de estudos no caso das substâncias inflamáveis em certas condições. Nos casos em que se faz referência à classificação das substâncias, há que atualizar as regras de adaptação à luz da terminologia utilizada no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (11) A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) deve elaborar, em cooperação com os Estados-Membros e as partes interessadas, documentos de orientação para a aplicação dos métodos de ensaio e das dispensas de informações-padrões exigidas previstos 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.
- (12) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (13) 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

O anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

⁽²⁾ 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 Directivas 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).

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

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o ponto 8.3 passa a ter a seguinte redação:

<p>«8.3. Sensibilização da pele</p> <p>Informações que permitam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — concluir se a substância é um sensibilizante da pele e se pode ou não considerar-se potencialmente capaz de produzir sensibilização significativa no ser humano (categoria 1A) e — avaliar os riscos, se necessário. 	<p>Não é necessário realizar o(s) estudo(s) a que se referem os pontos 8.3.1 e 8.3.2 se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a substância for classificada de corrosiva da pele (categoria 1); ou — a substância for um ácido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) ou uma base forte ($\text{pH} \geq 11,5$); ou — a substância se inflamar espontaneamente em contacto com ar ou com água ou humidade, à temperatura ambiente.
<p>8.3.1. Sensibilização da pele <i>in vitro/in chemico</i></p> <p>Informações obtidas por um método ou por métodos de ensaio <i>in vitro/in chemico</i> reconhecidos em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, sobre as seguintes ocorrências fundamentais da sensibilização da pele:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Interação molecular com as proteínas da pele; b) Resposta inflamatória nos queratinócitos; c) Ativação das células dendríticas. 	<p>Não é necessário realizar este(s) ensaio(s) se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estiverem disponíveis resultados de um estudo <i>in vivo</i> em conformidade com o ponto 8.3.2 ou — os métodos de ensaio <i>in vitro/in chemico</i> disponíveis não são aplicáveis à substância ou não se adequam à classificação e avaliação de riscos em conformidade com o ponto 8.3. <p>Se as informações geradas pelo(s) método(s) de ensaio sobre uma ou duas das ocorrências fundamentais indicadas na coluna 1 já permitirem efetuar uma classificação e avaliar os riscos em conformidade com o ponto 8.3, não será necessário realizar estudos sobre a outra ou as outras ocorrências fundamentais.</p>
<p>8.3.2. Sensibilização da pele <i>in vivo</i></p>	<p>Só deve realizar-se um estudo <i>in vivo</i> se os métodos de ensaio <i>in vitro/in chemico</i> referidos no ponto 8.3.1 não forem aplicáveis, ou os resultados por eles gerados não se adequarem à classificação e avaliação de riscos em conformidade com o ponto 8.3.</p> <p>O ensaio dos gânglios linfáticos locais (LLNA) em murídeos é o método preferencial a utilizar nos ensaios <i>in vivo</i>. Só deve recorrer-se a outro método em circunstâncias excecionais. A utilização de outro método de ensaio <i>in vivo</i> tem de ser devidamente justificada.</p> <p>Considera-se que os estudos de sensibilização da pele <i>in vivo</i> realizados ou iniciados antes de 11 de outubro de 2016 e que cumpram o disposto no artigo 13.º, n.º 3, primeiro parágrafo, e no artigo 13.º, n.º 4, são adequados para satisfazer as exigências de informações-padrão expressas neste ponto.».</p>