

**REGULAMENTUL (UE) 2016/863 AL COMISIEI****din 31 mai 2016****de modificare a anexelor VII și VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește corodarea/iritarea pielii, lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și toxicitatea acută****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 131,

întrucât:

- (1) Articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede că metodele de testare utilizate pentru a se obține informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor prevăzute de regulamentul respectiv trebuie revizuite și îmbunătățite periodic în vederea reducerii testelor efectuate pe animale vertebrate și a numărului de animale implicate. Atunci când devin disponibile metode validate de testare, Regulamentul (CE) nr. 440/2008 <sup>(2)</sup> al Comisiei și anexele la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificate, dacă este cazul, astfel încât să se înlocuiască, să se reducă ori să se îmbunătățească testarea pe animale. Ar trebui să se țină seama de principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii testării pe animale, consacrate prin Directiva 2010/63/UE <sup>(3)</sup> a Parlamentului European și a Consiliului.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește cerințele pentru înregistrarea substanțelor produse sau importate în Uniune, ca atare, în amestecuri sau în produse. Solicitanții înregistrării trebuie să furnizeze informațiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, după caz, în vederea îndeplinirii cerințelor de înregistrare.
- (3) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, sunt necesare studii *in vivo* pentru obținerea informațiilor referitoare la iritarea pielii și la iritarea ochilor prevăzute la punctele 8.1 și 8.2 din anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (4) În ultimii ani au fost înregistrate progrese științifice semnificative în ceea ce privește dezvoltarea unor metode de testare alternative privind efectul coroziv/iritant asupra pielii și lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor. La nivel internațional au fost convenite o serie de orientări pentru metode de testare alternative de către Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), care au fost incluse în Regulamentul (CE) nr. 440/2008.
- (5) În ceea ce privește efectul coroziv sau iritant asupra pielii, informații adecvate privind clasificarea și/sau evaluarea riscurilor unei substanțe pot fi obținute, în majoritatea cazurilor, exclusiv pe baza unor studii *in vitro*. Se poate ajunge la o concluzie pe baza unui test *in vitro*, în cazul în care rezultatul permite să se ia imediat o decizie fiabilă privind clasificarea sau neclasificarea, sau pe baza unei combinații de două teste *in vitro*, unul privind efectul iritant asupra pielii și celălalt privind efectul coroziv asupra pielii. Totuși, ar putea fi necesare studii *in vivo* în unele cazuri excepționale privind substanțele produse ori importate în cantități de 10 tone sau mai mult, de exemplu în cazul în care substanța testată nu se încadrează în domeniul de aplicabilitate al metodelor de testare *in vitro* sau în cazul în care nu pot fi obținute rezultate concludente dintr-un set complet de teste *in vitro*.

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (6) În ceea ce privește lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, există un set de metode de testare *in vitro*, care ar fi suficiente în numeroase cazuri pentru a se obține informații adecvate privind clasificarea și evaluarea riscurilor pe care le prezintă substanțele. O concluzie cu privire la potențialul unei substanțe de a provoca astfel de efecte asupra ochilor poate fi trasă pe baza unui test, în cazul în care rezultatul permite să se ia imediat o decizie fiabilă privind clasificarea sau neclasificarea, sau a unei combinații de două sau mai multe teste. Totuși, ar putea fi necesare studii *in vivo* în unele cazuri privind substanțele produse ori importate în cantități de 10 tone sau mai mult, de exemplu în cazul în care substanța testată nu se încadrează în domeniul de aplicabilitate al metodelor de testare sau în cazul în care nu pot fi obținute rezultate concludente dintr-un set complet de teste *in vitro*.
- (7) Prin urmare, punctele 8.1 și 8.2 din anexa VIII ar trebui să fie modificate astfel încât cerința privind informațiile standard să se refere la studiile *in vitro*, stabilindu-se condițiile în care se mai impune un studiu *in vivo* privind efectul coroziv sau iritant asupra pielii și privind lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor. Cu toate acestea, se pot utiliza informațiile adecvate rezultate din studiile existente *in vivo* privind iritarea pielii/a ochilor, astfel încât să fie îndeplinite cerințele de informații privind nivelul tonajului.
- (8) În plus, cerințele privind informațiile standard și normele de adaptare de la punctele 8.1 și 8.2 din anexa VII, precum și normele de adaptare de la punctele 8.1 și 8.2 din anexa VIII trebuie să fie revizuite în scopul de a se elimina redundanțele cu normele stabilite în anexa VI și anexa XI și în părțile introductive din anexele VII și VIII în ceea ce privește revizuirea datelor disponibile, renunțarea la studii pentru un efect toxicologic în cazul în care informațiile disponibile indică faptul că substanța îndeplinește criteriile de clasificare ca efect toxicologic sau în scopul de a se clarifica motivul pentru care se renunță la studii pentru substanțele care sunt inflamabile în anumite condiții. Atunci când se face trimitere la clasificarea substanțelor, normele de adaptare ar trebui să fie actualizate pentru a reflecta terminologia utilizată în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>.
- (9) În cazul unei toxicități acute, în plus față de testul pe cale orală (anexa VII punctul 8.5.1), punctul 8.5 din anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede o cerință de informații standard pentru alte substanțe decât gazele, pentru cel puțin o cale suplimentară (cutanată sau prin inhalare), în funcție de posibilă cale de expunere umană. Analizele științifice recente asupra datelor disponibile din studiile de toxicitate acută *in vivo* au arătat că se poate anticipa cu un grad de certitudine ridicat că substanțele care nu sunt toxice pe cale orală nu sunt toxice nici în caz de absorbție cutanată. Prin urmare, testarea acestor substanțe pe cale cutanată nu furnizează informații esențiale pentru evaluarea siguranței acestora. Prin urmare, punctul 8.5 din anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui să fie modificat pentru a se prevedea posibilitatea de a se renunța la testarea cutanată în cazul acestor substanțe.
- (10) ECHA, în colaborare cu statele membre și cu părțile interesate, ar trebui să elaboreze în continuare documente de orientare pentru aplicarea metodelor de testare și posibilitățile de scutire de cerințele privind informațiile standard prevăzute de prezentul regulament în scopurile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Procedând astfel, ECHA ar trebui să ia în considerare pe deplin activitățile desfășurate în cadrul OCDE, precum și în cadrul altor grupuri științifice și de experți relevante.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Anexele VII și VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în cea de a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 mai 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Anexele VII și VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. în anexa VII, punctele 8.1 și 8.2 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.1. Corodarea/iritarea pielii	<p>8.1. În general, nu este necesar să se efectueze studiul (studiile), în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este un acid puternic (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) sau o bază puternică (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) și este clasificată ca fiind corozivă pentru piele (Categororia 1) sau</li> <li>— substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei; sau</li> <li>— substanța este clasificată ca având o toxicitate acută pe cale cutanată (Categororia 1) sau</li> <li>— un studiu de toxicitate acută pe cale cutanată nu indică o iritație a pielii până la nivelul dozei-limită (2 000 mg/kg greutate corporală).</li> </ul> <p>În cazul în care rezultatele unuia dintre cele două studii prevăzute la punctele 8.1.1 sau 8.1.2 permit deja să se ia o decizie concludentă privind clasificarea unei substanțe sau privind absența potențialului iritant pentru piele, nu este necesară efectuarea celui de al doilea studiu.</p>
8.1.1. Corodarea pielii, <i>in vitro</i>	
8.1.2. Iritarea pielii, <i>in vitro</i>	
8.2. Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	<p>8.2. Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile), în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este clasificată ca fiind corozivă pentru piele, fiind clasificată drept o substanță care provoacă leziuni oculare grave (Categororia 1) sau</li> <li>— substanța este clasificată ca fiind cauzatoare de iritații ale pielii, iar informațiile disponibile arată că ar trebui clasificată ca fiind o substanță ce provoacă iritații oculare (Categororia 2) sau</li> <li>— substanța este un acid puternic (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) sau o bază puternică (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), iar informațiile disponibile arată că trebuie clasificată ca fiind cauzatoare de leziuni oculare grave (Categororia 1) sau</li> <li>— substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei.</li> </ul>
8.2.1. Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, <i>in vitro</i>	<p>8.2.1. În cazul în care rezultatele unui prim studiu <i>in vitro</i> nu permit să se ia o decizie concludentă privind clasificarea unei substanțe sau în absența unui potențial efect iritant pentru ochi, trebuie să se ia în considerare un alt studiu/alte studii <i>in vitro</i> pentru acest efect.”;</p>

2. în anexa VIII, punctele 8.1 și 8.2 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.1. Corodarea/iritarea pielii	<p>8.1. Se ia în considerare un studiu <i>in vivo</i> privind un efect coroziv sau iritant asupra pielii numai dacă studiile <i>in vitro</i> în conformitate cu punctele 8.1.1 și 8.1.2 din anexa VII nu sunt aplicabile sau rezultatele acestor studii nu sunt suficiente pentru clasificare și/sau pentru evaluarea riscurilor.</p> <p>Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este un acid puternic (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) sau o bază puternică (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) sau</li> <li>— substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei sau</li> </ul>
---------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este clasificată ca având o toxicitate acută pe cale cutanată (Categorie 1) sau</li> <li>— un studiu de toxicitate acută pe cale cutanată nu indică iritația pielii până la nivelul dozei-limită (2 000 mg/kg greutate corporală).</li> </ul>
8.2. Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	<p>8.2. Se ia în considerare un studiu <i>in vivo</i> privind efectul coroziv sau iritant asupra ochilor numai dacă, în conformitate cu punctul 8.2.1 din anexa VII, studiul/studiile <i>in vitro</i> nu este/nu sunt aplicabile sau rezultatul acestui studiu/rezultatele acestor studii nu sunt suficiente pentru clasificare și/sau pentru evaluarea riscurilor.</p> <p>Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este clasificată ca fiind corozivă pentru piele sau</li> <li>— substanța este un acid puternic (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) sau o bază puternică (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) sau</li> <li>— substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei.”;</li> </ul>

3. în anexa VIII, punctul 8.5 se înlocuiește cu următorul text:

„8.5. Toxicitate acută	<p>8.5. În general, nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este clasificată ca fiind corozivă pentru piele.</li> </ul> <p>Pe lângă calea orală (anexa VII, punctul 8.5.1), pentru alte substanțe decât gazele, informațiile menționate la punctele 8.5.28.5.3 se furnizează pentru cel puțin încă o cale. Alegerea celei de a doua căi depinde de natura substanței și de calea probabilă de expunere a omului. În cazul în care există o singură cale de expunere, este necesar să se furnizeze informații exclusiv cu privire la calea respectivă.</p>
8.5.2. Pe cale de inhalare	<p>8.5.2. Testarea la nivelul căii de inhalare este adecvată în cazul în care este probabilă expunerea umană prin inhalare, având în vedere presiunea de vapori a substanței și/sau posibilitatea expunerii la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă.</p>
8.5.3. Pe cale cutanată	<p>8.5.3. Testarea pe cale cutanată este adecvată în cazul în care:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. inhalarea substanței nu este probabilă și</li> <li>2. există probabilitatea unui contact cu pielea în timpul producției și/sau al utilizării și</li> <li>3. proprietățile fizico-chimice și toxicologice sugerează că există potențialul unei rate mari de absorbție prin piele.</li> </ol> <p>Nu este necesar să se efectueze testul pe cale cutanată în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța nu întrunește criteriile de clasificare în categoria de toxicitate acută sau STOT SE pe cale orală și</li> <li>— nu s-au observat efecte sistemice în studiile <i>in vivo</i> cu expunere cutanată (de exemplu, iritarea pielii, sensibilizarea pielii) sau, în absența unui studiu <i>in vivo</i> pe cale orală, nu se anticipează, pe baza unor metode care nu presupun testarea [de exemplu, studii bazate pe extrapolare (<i>Read across</i>), ori QSAR (<i>Quantitative Structure-Activity Relationships</i>)], efecte sistemice după expunerea cutanată.”</li> </ul>