

**REGLAMENTO (UE) 2016/863 DE LA COMISIÓN****de 31 de mayo de 2016****por el que se modifican los anexos VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) por lo que se refiere a la corrosión o la irritación cutáneas, las lesiones o irritaciones oculares graves y la toxicidad aguda****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 dispone que los métodos de ensayo empleados para obtener la información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias requeridas por dicho Reglamento deben revisarse y mejorarse periódicamente para reducir los ensayos con animales vertebrados y el número de animales afectados. Cuando se disponga de métodos de ensayo apropiados y validados, debe modificarse, si procede, el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión <sup>(2)</sup> y los anexos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 a fin de sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales. Deben tenerse en cuenta los principios de sustitución, reducción y perfeccionamiento, contemplados en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece los requisitos necesarios para el registro de sustancias fabricadas en la Unión o importadas a esta, bien como tales, en forma de mezcla o en artículos. Para cumplir los requisitos de registro, los solicitantes deben facilitar, en su caso, la información requerida por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (3) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se requieren estudios *in vivo* para la generación de información en materia de irritación cutánea e irritación ocular [puntos 8.1 y 8.2 del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006].
- (4) En los últimos años se han realizado importantes avances científicos en el desarrollo de métodos alternativos de ensayo para la corrosión o la irritación cutáneas y las lesiones o irritaciones oculares graves. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) ha acordado a nivel internacional una serie de directrices en materia de métodos de ensayo alternativos, métodos que se han incorporado al Reglamento (CE) n.º 440/2008.
- (5) Respecto a la corrosión o la irritación cutáneas, la información adecuada para la clasificación o la evaluación del riesgo de una sustancia puede obtenerse en la mayoría de los casos únicamente a partir de estudios *in vitro*. Si el resultado permite tomar una decisión inmediata y fiable respecto a la clasificación o no de un riesgo, con un solo ensayo *in vitro* puede extraerse una conclusión, o con una combinación de dos ensayos *in vitro*, uno para la irritación cutánea y otro para la corrosión cutánea. En casos excepcionales, si las sustancias se fabrican o importan en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas, puede ser aún necesario realizar estudios *in vivo*, por ejemplo cuando la sustancia objeto del ensayo quede fuera del ámbito de aplicación de los métodos de ensayo *in vitro*, o cuando no se puedan obtener resultados concluyentes de un conjunto de ensayos *in vitro*.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- (6) En el caso de lesiones o irritaciones oculares graves, existe un conjunto de métodos de ensayo *in vitro* que en muchos casos sería suficiente para obtener una información adecuada para la clasificación o la evaluación del riesgo de las sustancias. Respecto al potencial de una sustancia para provocar esos efectos en los ojos, puede extraerse una conclusión sobre la base de un solo ensayo, o de una combinación de dos o más ensayos, si el resultado permite tomar una decisión inmediata y fiable respecto a la clasificación o no de un riesgo. En algunos casos, si las sustancias se fabrican o importan en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas, puede ser aún necesario realizar estudios *in vivo*, por ejemplo cuando la sustancia objeto del ensayo quede fuera del ámbito de aplicación de los métodos de ensayo, o cuando no se puedan obtener resultados concluyentes de un conjunto de ensayos *in vitro*.
- (7) Deben, por tanto, modificarse los puntos 8.1 y 8.2 del anexo VIII de modo que la información estándar proceda de estudios *in vitro*, y que se establezcan las condiciones en que aún es necesario un estudio *in vivo* para la irritación o corrosión cutáneas y las lesiones o irritaciones oculares graves. Ahora bien, la información adecuada procedente de estudios *in vivo* ya existentes en materia de irritación cutánea u ocular puede seguir utilizándose para satisfacer el requisito de información, independientemente de la cantidad de que se trate.
- (8) Por otro lado, deben revisarse los requisitos de información estándar y las normas de adaptación de los puntos 8.1 y 8.2 del anexo VII, así como las normas de adaptación de los puntos 8.1 y 8.2 del anexo VIII, con el fin de eliminar duplicaciones con las normas establecidas en el anexo VI y en el anexo XI y en los preámbulos de los anexos VII y VIII por lo que se refiere a la revisión de los datos disponibles, la renuncia a la realización de estudios respecto a un efecto toxicológico si la información disponible indica que la sustancia cumple los criterios de clasificación de ese efecto toxicológico, o con el fin de precisar el significado de la renuncia a la realización de estudios en sustancias inflamables en determinadas condiciones. Cuando se haga referencia a la clasificación de sustancias, las normas de adaptación deben actualizarse para reflejar la terminología utilizada en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.
- (9) En caso de la toxicidad aguda, el punto 8.5 del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece requisitos de información estándar aplicables a las sustancias diferentes de los gases respecto a la toxicidad aguda por vía oral y, en función de la vía probable de exposición humana, al menos en relación con otra vía (inhalación o por vía cutánea). Recientes análisis científicos de los datos disponibles procedentes de estudios de toxicidad aguda *in vivo* han demostrado que es muy probable que las sustancias que no son tóxicas por vía oral no lo sean tampoco por vía cutánea. Por lo tanto, el ensayo de dichas sustancias por vía cutánea no proporciona información esencial para evaluar su seguridad. Debe, por tanto, modificarse el punto 8.5 del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para prever la posibilidad de renunciar a la realización de la prueba cutánea para dichas sustancias.
- (10) En colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas, la ECHA debe seguir elaborando documentos de orientación respecto a la aplicación de los métodos de ensayo y a las posibilidades de renuncia en el marco de los requisitos de información estándar previstos por el presente Reglamento a efectos de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. En este sentido, conviene que la ECHA tenga plenamente en cuenta el trabajo realizado por la OCDE, así como por otros grupos de expertos y científicos relevantes.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Quedan modificados los anexos VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

---

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de mayo de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Los anexos VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifican como sigue:

1) En el anexo VII, los puntos 8.1 y 8.2 se sustituyen por el texto siguiente:

«8.1. Corrosión o irritación cutáneas	<p>8.1. No es necesario realizar el estudio o estudios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la sustancia es un ácido fuerte (pH &lt; 2,0) o una base fuerte (pH &gt; 11,5) y la información disponible indica que debería clasificarse como corrosiva para la piel (Cat. 1), o</li> <li>— si la sustancia es inflamable espontáneamente en el aire o en contacto con el agua o la humedad a temperatura ambiente, o</li> <li>— si la sustancia es clasificada como causante de toxicidad aguda por vía cutánea (Cat. 1), o</li> <li>— si un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel hasta el nivel de la dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).</li> </ul> <p>Si los resultados de uno de los dos estudios contemplados en los puntos 8.1.1 y 8.1.2 permiten extraer una decisión concluyente sobre la clasificación de una sustancia o sobre la ausencia de potencial de irritación cutánea, no es necesario realizar el segundo estudio.</p>
8.1.1. Corrosión cutánea, <i>in vitro</i>	
8.1.2. Irritación cutánea, <i>in vitro</i>	
8.2. Lesiones o irritaciones oculares graves	<p>8.2. No es necesario realizar el estudio o estudios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la sustancia es clasificada como causante de corrosión cutánea y, a partir de ahí, como causante de lesiones oculares graves (Cat. 1), o</li> <li>— si la sustancia es clasificada como causante de irritación cutánea y la información disponible indica que debería clasificarse como causante de irritación ocular (categoría 2), o</li> <li>— si la sustancia es un ácido fuerte (pH &lt; 2,0) o una base fuerte (pH &gt; 11,5) y la información disponible indica que debería clasificarse como causante de lesiones oculares graves (Cat. 1), o</li> <li>— si la sustancia es inflamable espontáneamente en el aire o en contacto con el agua o la humedad a temperatura ambiente.</li> </ul>
8.2.1. Lesiones o irritaciones oculares graves, <i>in vitro</i>	<p>8.2.1. Si los resultados de un primer estudio <i>in vitro</i> no permiten extraer una decisión concluyente sobre la clasificación de una sustancia, o sobre la ausencia de potencial de irritación ocular, se considerará la realización de otro estudio u otros estudios <i>in vitro</i> para este efecto.»</p>

2) En el anexo VIII, los puntos 8.1 y 8.2 se sustituyen por el texto siguiente:

«8.1. Corrosión o irritación cutáneas	<p>8.1. Solo se considerará el recurso a un estudio <i>in vivo</i> de la corrosión o irritación cutáneas si los estudios <i>in vitro</i> considerados en los puntos 8.1.1 y 8.1.2 del anexo VII no son aplicables o si los resultados de estos estudios no son adecuados para la clasificación o la evaluación del riesgo.</p> <p>No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la sustancia es un ácido fuerte (pH &lt; 2,0) o una base fuerte (pH &gt; 11,5), o</li> <li>— si la sustancia es inflamable espontáneamente en el aire o en contacto con el agua o la humedad a temperatura ambiente, o</li> </ul>
---------------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— si la sustancia es clasificada como causante de toxicidad aguda por vía cutánea (Cat. 1), o</li> <li>— si un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel hasta el nivel de la dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).</li> </ul>
8.2. Lesiones o irritaciones oculares graves	<p>8.2. Solo se considerará el recurso a un estudio <i>in vivo</i> de la corrosión o irritación oculares si el estudio o estudios <i>in vitro</i> considerados en el punto 8.2.1. del anexo VII no son aplicables o si los resultados de este estudio o estudios no son adecuados para la clasificación o la evaluación del riesgo.</p> <p>No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la sustancia es clasificada como causante de corrosión cutánea, o</li> <li>— si la sustancia es un ácido fuerte (pH &lt; 2,0) o una base fuerte (pH &gt; 11,5), o</li> <li>— si la sustancia es inflamable espontáneamente en el aire o en contacto con el agua o la humedad a temperatura ambiente.»</li> </ul>

3) En el anexo VIII, el punto 8.5 se sustituye por el texto siguiente:

«8.5. Toxicidad aguda	<p>8.5. No es necesario realizar en general el estudio o estudios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la sustancia es clasificada como causante de corrosión cutánea.</li> </ul> <p>Además de la vía oral (anexo VII, 8.5.1), en el caso de las sustancias diferentes de los gases, se debe facilitar la información a la que se hace referencia en los puntos 8.5.2 a 8.5.3 al menos en relación con otra vía. La elección de la segunda vía dependerá del tipo de sustancia y de cuál sea la vía de exposición probable en el caso de las personas. Si solo hay una vía de exposición, deberá facilitarse información solo para esa vía.</p>
8.5.2. Por inhalación	<p>8.5.2. Es adecuado realizar el ensayo por vía de inhalación si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.</p>
8.5.3. Por vía cutánea	<p>8.5.3. Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) si es improbable la inhalación de la sustancia, y</li> <li>2) si es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso, y</li> <li>3) si las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel.</li> </ol> <p>No es necesario realizar el ensayo por vía cutánea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la sustancia no cumple los criterios de clasificación en la categoría de toxicidad aguda o STOT SE por vía oral, y</li> <li>— si no se han observado efectos sistémicos en estudios <i>in vivo</i> de exposición cutánea (por ejemplo, irritación cutánea, sensibilización cutánea) o, a falta de un estudio <i>in vivo</i> por vía oral, no son de prever efectos sistémicos tras la exposición cutánea sobre la base de métodos no experimentales (por ejemplo, estudios de lectura cruzada, QSAR).»</li> </ul>