

**Règlement (UE) n° 2016/863 du 31/05/16 modifiant les annexes VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne la corrosion ou l'irritation cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la toxicité aiguë**

(JOUE n° L 144 du 1er juin 2016)

---

## **Vus**

La Commission européenne,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (1), et notamment son article 13, paragraphe 2, et son article 131,

*(1) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.*

## **Considérants**

Considérant ce qui suit :

(1) L'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 dispose que les méthodes d'essai utilisées pour produire les informations sur les propriétés intrinsèques des substances requises par ce règlement sont régulièrement revues et améliorées en vue de réduire les essais sur des animaux vertébrés et le nombre d'animaux utilisés. Lorsque des méthodes d'essai appropriées et validées deviennent disponibles, il convient de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission

(2) et les annexes du règlement (CE) n° 1907/2006, le cas échéant, afin de remplacer, de réduire ou d'améliorer les essais sur les animaux. Il y a lieu de prendre en considération les principes de remplacement, de réduction et de raffinement, consacrés dans la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil (3).

(2) Le règlement (CE) n° 1907/2006 établit des exigences relatives à l'enregistrement des substances fabriquées ou importées dans l'Union telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles. Les déclarants sont tenus de fournir les informations requises par le règlement (CE) n° 1907/2006, le cas échéant, afin de satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement.

(3) En vertu du règlement (CE) n° 1907/2006, des études in vivo sont requises pour la production d'informations sur l'irritation cutanée et l'irritation oculaire, aux points 8.1 et 8.2 de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006.

(4) Au cours des dernières années, des progrès scientifiques importants ont été réalisés dans la mise au point de méthodes d'essai de remplacement pour la corrosion ou l'irritation cutanée et les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire. Plusieurs lignes directrices relatives aux méthodes d'essai de remplacement ont été adoptées au niveau international par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et ont été incorporées dans le règlement (CE) n° 440/2008.

(5) En ce qui concerne la corrosion ou l'irritation cutanée, il est possible, dans la plupart des cas, d'obtenir des informations appropriées pour la classification et l'évaluation des risques d'une substance en se fondant uniquement sur des études in vitro. Une conclusion peut être établie sur la base d'un seul essai in vitro, si le résultat permet de décider de manière fiable et immédiate d'une classification ou d'une non-classification, ou sur la base d'une combinaison de deux essais in vitro, l'un pour l'irritation cutanée et l'autre pour la corrosion cutanée. Des études in vivo peuvent toutefois être exigées dans certains cas exceptionnels pour les substances fabriquées ou importées dans des quantités égales ou supérieures à 10 tonnes, par exemple lorsque la substance soumise aux essais ne relève pas du domaine d'applicabilité des méthodes d'essai in vitro ou lorsque des résultats concluants ne peuvent être obtenus à l'issue d'un grand nombre d'essais in vitro.

(6) En ce qui concerne les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire, il existe un ensemble de méthodes d'essai in vitro qui serait suffisant dans de nombreux cas

pour obtenir les données requises pour la classification des substances et pour l'évaluation des risques qu'elles présentent. Une conclusion sur le risque qu'une substance puisse causer de tels effets oculaires peut être établie sur la base d'un seul essai, si le résultat permet de décider de manière fiable et immédiate d'une classification ou d'une non-classification, ou sur la base d'une combinaison de deux ou de plusieurs essais. Des études in vivo peuvent toutefois être exigées dans certains cas pour les substances fabriquées ou importées dans des quantités égales ou supérieures à 10 tonnes, par exemple lorsque la substance soumise aux essais ne relève pas du domaine d'applicabilité des méthodes d'essai ou lorsque des résultats concluants ne peuvent être obtenus à l'issue d'un grand nombre d'essais in vitro.

(7) Il convient donc de modifier les points 8.1 et 8.2 de l'annexe VIII de façon à prévoir que les exigences standard en matière d'informations doivent concerner les études in vitro, tout en fixant les conditions dans lesquelles une étude in vivo portant sur l'irritation cutanée ou la corrosion cutanée et les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire reste nécessaire. Néanmoins, des informations appropriées issues d'études in vivo existantes portant sur l'irritation cutanée ou l'irritation oculaire peuvent toujours être utilisées afin de satisfaire aux exigences en matière d'informations pour tout niveau de quantité.

(8) En outre, il convient de réexaminer les exigences en matière d'informations standard et les règles d'adaptation énoncées aux points 8.1 et 8.2 de l'annexe VII, ainsi que les règles d'adaptation énoncées aux points 8.1 et 8.2 de l'annexe VIII afin d'éliminer les redondances avec les règles établies aux annexes VI et XI et dans les parties introductives des annexes VII et VIII en ce qui concerne le réexamen des données disponibles, la renonciation à des études destinées à déterminer les effets toxicologiques si les informations disponibles indiquent que la substance satisfait aux critères de classification pour cet effet toxicologique, ou afin d'en préciser le sens en ce qui concerne la renonciation aux études pour les substances qui sont inflammables sous certaines conditions. Dans le cas où il est fait référence à la classification des substances, il convient d'actualiser les règles relatives à l'adaptation pour tenir compte de la terminologie utilisée dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (4).

(9) En ce qui concerne la toxicité aiguë, outre un essai par voie orale (annexe VII, point 8.5.1), le point 8.5 de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 prévoit que les informations standard exigées pour les substances autres que les gaz sont

fournies pour au moins une autre voie (inhalation ou voie cutanée), dont le choix dépend de la voie probable de l'exposition humaine. Des analyses scientifiques récentes de données disponibles provenant des études de toxicité aiguë in vivo ont montré que la probabilité est très grande que les substances qui ne sont pas toxiques par voie orale ne le soient pas non plus par voie cutanée. Par conséquent, les essais réalisés par voie cutanée pour ces substances ne fournissent pas d'informations essentielles en ce qui concerne l'évaluation de leur sécurité. Il convient dès lors de modifier le point 8.5 de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 de façon à prévoir la possibilité de renoncer aux essais par voie cutanée pour ces substances.

(10) L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), en coopération avec les États membres et les parties prenantes, devrait poursuivre l'élaboration de documents d'orientation relatifs à l'application des méthodes d'essai et aux possibilités de déroger aux exigences en matière d'informations standard prévues par le présent règlement aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006. A cet effet, il importe que l'ECHA tienne pleinement compte des travaux menés par l'OCDE, ainsi que par d'autres groupes compétents de scientifiques et d'experts.

(11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.

(12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

*(2) Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1).*

*(3) Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).*

*(4) Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).*

A adopté le présent règlement :

## **Article 1er du règlement du 31 mai 2016**

Les annexes VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

## **Article 2 du règlement du 31 mai 2016**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 31 mai 2016.

Par la Commission  
Le président  
Jean-Claude Juncker

## **Annexe**

Les annexes VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 sont modifiées comme suit :

1) Les points 8.1 et 8.2 de l'annexe VII sont remplacés par le texte suivant :

<p>« 8.1. Corrosion/irritation cutanée</p>	<p>8.1. L'étude ou les études ne sont pas nécessaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si la substance est un acide fort (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) ou une base forte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) et les informations disponibles indiquent qu'elle doit être classée comme causant une corrosion cutanée (catégorie 1), ou</li> <li>- si la substance est spontanément inflammable dans l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante, ou</li> <li>- si la substance est classée comme présentant une toxicité aiguë par voie cutanée (catégorie 1), ou</li> <li>- si une étude de toxicité aiguë par voie cutanée ne fait pas apparaître d'irritation cutanée jusqu'au niveau de la dose limite (2 000 mg/kg de poids corporel).</li> <li>- Si les résultats de l'une des deux études visées aux points 8.1.1 ou 8.1.2 permettent déjà de prendre une décision définitive en ce qui concerne la classification d'une substance ou l'absence de risque d'irritation cutanée, la seconde étude n'est pas nécessaire.</li> </ul>
<p>" 8.1.1. Corrosion cutanée, in vitro</p>	
<p>8.1.2. Irritation cutanée, in vitro</p>	

<p>8.2. Lésions oculaires graves/irritation oculaire</p>	<p>8.2. L'étude ou les études ne sont pas nécessaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si la substance est classée comme causant une corrosion cutanée et, de ce fait, comme provoquant des lésions oculaires graves (catégorie 1), ou</li> <li>- si la substance est classée comme causant une irritation cutanée et les informations disponibles indiquent qu'elle doit être classée comme causant une irritation oculaire (catégorie 2), ou</li> <li>- si la substance est un acide fort (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) ou une base forte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) et les informations disponibles indiquent qu'elle doit être classée comme causant des lésions oculaires graves (catégorie 1), ou</li> <li>- si la substance est spontanément inflammable dans l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante.</li> </ul>
<p>8.2.1. Lésions oculaires graves/irritation oculaire, in vitro</p>	<p>8.2.1. Si les résultats d'une première étude in vitro ne permettent pas de prendre une décision définitive en ce qui concerne la classification d'une substance ou l'absence de risque d'irritation oculaire, une ou plusieurs autres études in vitro doivent être envisagées à cet effet. »</p>

2) Les points 8.1 et 8.2 de l'annexe VIII sont remplacés par le texte suivant :

<p>«8.1. Corrosion/irritation cutanée</p>	<p>8.1. Une étude in vivo de la corrosion ou de l'irritation cutanée n'est envisagée que si les études in vitro visées aux points 8.1.1 et 8.1.2 de l'annexe VII ne sont pas applicables, ou si les résultats de ces études ne permettent pas de procéder au classement ni à l'évaluation des risques.</p> <p>L'étude n'est pas nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- si la substance est un acide fort (pH 2,0) ou une base forte (pH 11,5), ou</li><li>- si la substance est spontanément inflammable dans l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante, ou</li><li>- si la substance est classée comme présentant une toxicité aiguë par voie cutanée (catégorie 1), ou</li><li>- si une étude de toxicité aiguë par voie cutanée ne fait pas apparaître d'irritation cutanée jusqu'au niveau de la dose limite (2 000 mg/kg de poids corporel).</li></ul>
---	--

<p>8.2. Lésions oculaires graves/irritation oculaire</p>	<p>8.2. Une étude in vivo de l'effet corrosif ou irritant pour les yeux n'est envisagée que si l'étude ou les études in vitro visées au point 8.2.1 de l'annexe VII ne sont pas applicables, ou si les résultats de cette ou de ces études ne permettent pas de procéder au classement ni à l'évaluation des risques.</p> <p>L'étude n'est pas nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si la substance est classée comme causant une corrosion cutanée, ou</li> <li>- si la substance est un acide fort (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) ou une base forte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), ou</li> <li>- si la substance est spontanément inflammable dans l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante. »</li> </ul>
--	--

3) Le point 8.5. de l'annexe VIII est remplacé par le texte suivant :

<p>« 8.5. Toxicité aiguë</p>	<p>8.5. En règle générale, l'étude ou les études ne sont pas nécessaires si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la substance est classée comme causant une corrosion cutanée.</li> </ul> <p>Outre la voie orale (annexe VII, point 8.5.1), pour les substances autres que les gaz, les informations visées aux points 8.5.2 et 8.5.3 doivent être fournies pour au moins une autre voie.</p> <p>Le choix de la deuxième voie dépend de la nature de la substance et de la voie probable de l'exposition humaine. S'il n'existe qu'une seule voie d'exposition, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement.</p>
------------------------------	---

8.5.2. Par inhalation	<p>8.5.2. Les essais par inhalation sont appropriés si l'exposition d'êtres humains par inhalation est probable compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.</p>
8.5.3. Par voie cutanée	<p>8.5.3. Les essais par voie cutanée sont appropriés :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) si l'inhalation de la substance est improbable ; et</li><li>2) si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable ; et</li><li>3) si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé.</li></ol> <p>Les essais par voie cutanée ne sont pas nécessaires :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- si la substance ne répond pas aux critères entraînant un classement dans la catégorie de toxicité aiguë ou STOT SE par voie orale, et</li><li>- si aucun effet systémique n'a été observé dans les études in vivo par exposition cutanée (par exemple, irritation cutanée, sensibilisation de la peau) ou si, en l'absence d'étude in vivo par voie orale, aucun effet systémique après exposition cutanée n'est prévu sur la base de méthodes n'ayant pas recours à l'expérimentation (par exemple, lectures croisées, études QSAR). »</li></ul>