

**REGOLAMENTO (UE) 2015/282 DELLA COMMISSIONE****del 20 febbraio 2015****recante modifica degli allegati VIII, IX e X del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda lo studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE <sup>(1)</sup> della Commissione, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) l'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 dispone che i metodi usati per acquisire informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze richieste da detto regolamento sono riveduti e migliorati periodicamente al fine di ridurre le sperimentazioni su animali vertebrati e il numero di animali utilizzati. Ai sensi della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, nella messa a punto dei metodi di prova occorre tener conto dei principi finalizzati a sostituire, ridurre e perfezionare le tecniche per l'uso degli animali nelle procedure, in particolare quando diventano disponibili opportuni metodi convalidati per sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali. In seguito a tale revisione, è necessario modificare il regolamento (CE) n. 440/2008 <sup>(3)</sup> e gli allegati del regolamento (CE) n. 1907/2006 ove pertinente, al fine di sostituire, ridurre e perfezionare la sperimentazione sugli animali.
- (2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006, uno studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni va impiegato per studiare la tossicità per la riproduzione delle sostanze chimiche per acquisire le informazioni standard prescritte al punto 8.7.3. degli allegati IX e X di detto regolamento. Il punto 8.7.1., colonna 2, dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce inoltre che lo studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni rappresenti un'opzione nei casi in cui i potenziali effetti nocivi sulla fertilità o lo sviluppo destano particolare preoccupazione.
- (3) Lo studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRTS) <sup>(4)</sup> è un nuovo metodo di prova sviluppato per valutare la tossicità per la riproduzione delle sostanze chimiche. Questo metodo di prova è stato adottato dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) nel luglio 2011. L'EOGRTS è un metodo di prova modulare, in cui la riproduzione e la valutazione di una seconda filiazione (F2) nonché la sperimentazione per la neurotossicità (DNT) per lo sviluppo e l'immunotossicità (DIT) per lo sviluppo costituiscono moduli separati e indipendenti.

<sup>(1)</sup> GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GUL 276 del 20.10.2010, pag. 33).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GUL 142 del 31.5.2008, pag. 1).

<sup>(4)</sup> OCSE, Linea guida per le prove sulle sostanze chimiche 443.

