

REGOLAMENTO (UE) 2016/863 DELLA COMMISSIONE

del 31 maggio 2016

recante modifica degli allegati VII e VIII 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 la corrosione/l'irritazione cutanea, i gravi danni oculari/l'irritazione degli occhi e la tossicità acuta

(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 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 dispone che i metodi di prova applicati per generare informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze, come previsto da detto regolamento, sono riveduti e migliorati periodicamente al fine di ridurre le sperimentazioni su animali vertebrati e il numero di animali utilizzati. Qualora diventino disponibili idonei metodi di prova convalidati, sarà necessario, ove pertinente, modificare il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione ⁽²⁾ e gli allegati del regolamento (CE) n. 1907/2006 in modo da sostituire, ridurre e migliorare la sperimentazione su animali. Occorre tenere conto dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento sanciti dalla direttiva 2010/63/UE ⁽³⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce le prescrizioni per la registrazione delle sostanze fabbricate o importate nell'Unione in quanto tali o in quanto componenti di miscele o di articoli. I dichiaranti sono tenuti a fornire le informazioni richieste dal regolamento (CE) n. 1907/2006, ove opportuno, al fine di soddisfare gli obblighi di registrazione.
- (3) A norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, sono necessari studi *in vivo* per ottenere le informazioni sull'irritazione cutanea e l'irritazione degli occhi di cui ai punti 8.1 e 8.2 dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (4) Negli ultimi anni sono stati compiuti notevoli progressi scientifici nello sviluppo di metodi di prova alternativi per la corrosione/l'irritazione cutanea e i gravi danni oculari/l'irritazione degli occhi. Una serie di linee guida relative a metodi di prova alternativi sono state elaborate a livello internazionale dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE), e sono state incluse nel regolamento (CE) n. 440/2008.
- (5) Per la corrosione/l'irritazione cutanea, le informazioni adeguate ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi di una sostanza possono essere ottenute, nella maggior parte dei casi, unicamente sulla base di studi *in vitro*. Una conclusione può essere tratta da una singola prova *in vitro* se il risultato consente di prendere immediatamente una decisione circa la classificazione o la non classificazione, o da una combinazione di due prove *in vitro*, una per l'irritazione degli occhi e una per la corrosione cutanea. Studi *in vivo* possono essere ancora richiesti in alcuni casi eccezionali, per sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, ad esempio quando la sostanza di prova *in vitro* non rientra nel campo di applicabilità dei metodi di prova *in vitro* o quando non è possibile ottenere risultati conclusivi mediante un'ampia serie di prove *in vitro*.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che stabilisce i 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).

⁽³⁾ 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).

