

## REGOLAMENTO (UE) 2016/1688 DELLA COMMISSIONE

del 20 settembre 2016

**che modifica l'allegato VII 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 sensibilizzazione cutanea**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) 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.
- (2) L'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 dispone che i metodi di prova applicati per acquisire le informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze previste 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 <sup>(2)</sup> 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 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (3) A norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, sono necessari studi in vivo per ottenere le informazioni sulla sensibilizzazione cutanea di cui al punto 8.3 dell'allegato VII 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 sensibilizzazione cutanea. Diversi metodi di prova in chemico/in vitro sono stati convalidati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le alternative alla sperimentazione animale (*European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing* — EURL ECVAM) e/o concordati a livello internazionale dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). Questi metodi di prova, se applicati in una combinazione appropriata nel quadro di un approccio integrato per la sperimentazione e la valutazione (*Integrated Approach to Testing and Assessment* — IATA), possono consentire l'elaborazione di informazioni idonee a valutare se una sostanza provocherà una sensibilizzazione cutanea senza dover ricorrere a sperimentazioni in vivo.
- (5) Per ridurre la sperimentazione sugli animali, il punto 8.3 dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe essere modificato per consentire l'uso di questi metodi alternativi se adottando questo approccio si possono ottenere informazioni appropriate e se i metodi di prova disponibili sono applicabili alla sostanza da analizzare.
- (6) I metodi di prova alternativi attualmente disponibili e approvati dall'OCSE sono basati su un *adverse outcome pathway* (AOP) che descrive le conoscenze meccanicistiche sugli sviluppi della sensibilizzazione cutanea. Questi metodi non sono destinati a essere usati singolarmente, ma in combinazione. Ai fini di una valutazione approfondita della sensibilizzazione cutanea si dovrebbero usare, in linea di massima, metodi che analizzano i primi tre eventi fondamentali dell'AOP.

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

<sup>(2)</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>(3)</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).

