

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (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.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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).

