

- (7) Tuttavia, a determinate condizioni può essere possibile dedurre una quantità sufficiente di informazioni senza dover analizzare espressamente tutti e tre gli eventi fondamentali con metodi di prova distinti. Per questo motivo i dichiaranti dovrebbero avere la possibilità di giustificare scientificamente l'omissione di prove volte ad analizzare determinati eventi fondamentali.
- (8) Il metodo di prova indicato come prima scelta per le prove in vivo, ossia il saggio LLNA (*Local Lymph Node Assay*), fornisce informazioni sull'entità del potenziale di sensibilizzazione di una sostanza. L'identificazione di forti sensibilizzatori cutanei è importante per consentire un'adeguata classificazione e una corretta valutazione dei rischi di tali sostanze. È pertanto opportuno chiarire che la prescrizione relativa alle informazioni che consentono, previa valutazione, di presumere o meno che una sostanza sia considerata un forte sensibilizzatore si applica a tutti i dati, indipendentemente dal fatto che siano generati *in vivo* o *in vitro*.
- (9) Tuttavia, al fine di evitare sperimentazioni animali e la ripetizione di prove già svolte, gli studi esistenti sulla sensibilizzazione cutanea *in vivo* effettuati in conformità con le linee guida dell'OCSE per le prove o i metodi di prova UE e condotti nel rispetto dei principi di buona pratica di laboratorio ⁽¹⁾ dovrebbero essere considerati validi ai fini del rispetto delle prescrizioni in materia di informazioni standard sulla sensibilizzazione cutanea. Questo anche nel caso in cui le informazioni dedotte in tale sede non siano sufficienti per trarre conclusioni in merito alla presunzione o meno che una sostanza sia un forte sensibilizzatore.
- (10) Inoltre, le prescrizioni in materia di informazioni standard e le norme per gli adattamenti contenute nel punto 8.3 dell'allegato VII al regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero essere riviste allo scopo di eliminare ridondanze rispetto alle norme stabilite negli allegati VI e XI e nelle parti introduttive dell'allegato VII di tale regolamento per quanto riguarda il riesame dei dati disponibili, la rinuncia agli studi relativi ad un *endpoint* tossicologico se le informazioni disponibili indicano che la sostanza risponde ai criteri di classificazione dell'*endpoint* tossicologico in questione, o di chiarire il significato che si intende dare all'espressione «rinuncia agli studi» per quanto riguarda le sostanze infiammabili a determinate condizioni. Nei casi in cui si fa riferimento alla classificazione delle sostanze, occorre aggiornare le norme per gli adattamenti in modo da riflettere la terminologia utilizzata nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (11) È opportuno che l'ECHA, in collaborazione con gli Stati membri e i portatori d'interessi, elabori ulteriori documenti orientativi sull'applicazione dei metodi di prova e sulle possibilità di derogare alle prescrizioni in materia di informazioni standard previste dal presente regolamento ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006. A tal fine l'ECHA dovrebbe tenere pienamente conto del lavoro svolto dall'OCSE e da altri gruppi scientifici e di esperti in materia.
- (12) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006,
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,
- (14) Il regolamento (UE) 2016/1688 della Commissione ⁽³⁾ è stato adottato senza che sia stato prima sottoposto, allo stato di progetto, al controllo del Consiglio. Per ovviare a questa omissione la Commissione dovrebbe abrogare il regolamento (UE) 2016/1688 e sostituirlo con il presente regolamento, il cui progetto è stato sottoposto al controllo del Parlamento europeo e del Consiglio. Gli atti adottati a norma del regolamento (UE) 2016/1688 rimangono validi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (versione codificata) (GUL 50 del 20.2.2004, pag. 44).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (Testo rilevante ai fini del SEE) (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ 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 (GUL 255 del 21.9.2016, pag. 14).

