

ALLEGATO

Il punto 8.3 dell'allegato VII al regolamento (CE) n. 1907/2006 è sostituito dal seguente:

<p>«8.3. Sensibilizzazione cutanea</p> <p>Informazioni che consentano</p> <ul style="list-style-type: none"> — di concludere se la sostanza è un sensibilizzatore cutaneo e se si può presumere che sia in grado di causare una sensibilizzazione significativa nell'uomo (cat. 1 A), e — una valutazione dei rischi, ove necessario. 	<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi previsti ai punti 8.3.1 e 8.3.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è classificata come sostanza che provoca corrosione cutanea (categoria 1), o — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5), o — se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente.
<p>8.3.1. Sensibilizzazione cutanea, <i>in vitro/in chemico</i></p> <p>Informazioni ottenute da uno o più metodi di prova <i>in vitro/in chemico</i> riconosciuti conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, e aventi ad oggetto tutti i seguenti eventi fondamentali di sensibilizzazione cutanea:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) interazione molecolare con proteine della pelle; b) risposta infiammatoria nei cheratinociti; e c) attivazione di cellule dendritiche 	<p>Non occorre realizzare lo o gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio <i>in vivo</i> conformemente al punto 8.3.2, oppure — se i metodi di prova <i>in vitro/in chemico</i> disponibili non sono applicabili alla sostanza o non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi conformemente al punto 8.3. <p>Se le informazioni ottenute da uno o più metodi di prova aventi a oggetto uno o due eventi fondamentali della colonna 1 consentono già una classificazione e una valutazione dei rischi conformemente al punto 8.3, non è necessario svolgere studi aventi ad oggetto uno o più altri eventi fondamentali.</p>
<p>8.3.2. Sensibilizzazione cutanea, <i>in vivo</i>.</p>	<p>Uno studio <i>in vivo</i> può essere condotto solo se i metodi di prova <i>in vitro/in chemico</i> descritti al punto 8.3.1. non sono applicabili o se i risultati di questi studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi conformemente al punto 8.3.</p> <p>Il saggio LLNA (<i>Local Lymph Node Assay</i>) sui topi è il metodo privilegiato per la sperimentazione <i>in vivo</i>. Soltanto in circostanze eccezionali si dovrebbe ricorrere ad un altro metodo di prova. Nel caso di uso di un'altra prova <i>in vivo</i> si deve fornire una giustificazione.</p> <p>Gli studi di sensibilizzazione cutanea <i>in vivo</i> conclusi o avviati prima del 10 maggio 2017 e che rispettano le prescrizioni stabilite all'articolo 13, paragrafo 3, primo comma, e all'articolo 13, paragrafo 4, sono da considerare idonei a soddisfare le prescrizioni in materia di informazioni standard.»</p>

17CE1326

