

REGOLAMENTO (UE) 2023/464 DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2023

recante modifica dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 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), al fine di adeguarlo al progresso tecnico

(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 della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 dispone che, quando per acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze sono necessari test, questi sono eseguiti secondo i metodi specificati nel regolamento della Commissione o, se del caso, secondo altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'agenzia europea per le sostanze chimiche.
- (2) Il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione ⁽²⁾ contiene, nell'allegato, i metodi di prova riconosciuti idonei per acquisire informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze chimiche ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (3) La maggior parte dei metodi di prova che figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 sono equivalenti a metodi adottati e accettati a livello internazionale (come le linee guida per le prove dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici). Questi metodi sono rivisti e modificati spesso per riflettere lo stato delle conoscenze scientifiche.
- (4) La riproduzione della descrizione completa di tali metodi adottati e accettati a livello internazionale nell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 ai fini della loro integrazione nella legislazione dell'Unione ha comportato ritardi nell'adeguamento di tale regolamento al progresso scientifico. Di conseguenza, i metodi di prova di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 spesso non sono allineati alla versione più aggiornata dei metodi internazionali corrispondenti. Per gli stessi motivi i nuovi metodi di prova internazionali sono aggiunti al regolamento (CE) n. 440/2008 solo dopo un periodo di tempo prolungato.
- (5) Questa situazione ha determinato incertezze, per i dichiaranti ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 e per i soggetti obbligati ai sensi di altri atti legislativi dell'Unione, circa i metodi da utilizzare per l'acquisizione di dati ai fini di tale regolamento e di altri atti legislativi. L'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede che i metodi siano riveduti e migliorati periodicamente al fine di ridurre le sperimentazioni su animali vertebrati e il numero di animali utilizzati e che, ove opportuno, la Commissione è tenuta a formulare al più presto una proposta di modifica del regolamento (CE) n. 440/2008 in modo da sostituire, ridurre o migliorare la sperimentazione sugli animali. Inoltre, l'articolo 13 della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ⁽³⁾ stabilisce, nell'Unione, l'obbligo giuridico di non ricorrere ad un metodo che comporti l'impiego di animali vivi ma di utilizzare un metodo alternativo una volta che sia stato riconosciuto dalla legislazione dell'Unione. Eventuali ritardi nel processo di introduzione di nuovi metodi alternativi nel regolamento (CE) n. 440/2008 potrebbero pertanto ostacolare l'applicazione tempestiva di tali metodi dopo la loro adozione a livello internazionale.

⁽¹⁾ GU L 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) (GU L 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 (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

