

**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).

- (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 <sup>(1)</sup> 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 dovrebbero essere riviste allo scopo di eliminare ridondanze rispetto alle norme stabilite negli allegati VI e XI e nelle parti introduttive dell'allegato VII 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 rispecchiare la terminologia utilizzata nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

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

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> 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 (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44).

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

All'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006, il punto 8.3 è sostituito dal seguente:

<p>«8.3. Sensibilizzazione cutanea</p> <p>Informazioni che consentano</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— di concludere se la sostanza è un sensibilizzatore cutaneo e se si può presumere o meno che sia in grado di causare una sensibilizzazione significativa nell'uomo (cat. 1 A) e</li> <li>— una valutazione dei rischi, ove necessario.</li> </ul>	<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"> <li>— se la sostanza è classificata come sostanza che provoca corrosione cutanea (categoria 1) o</li> <li>— se la sostanza è un acido forte (pH &lt; 2,0) o una base forte (pH &gt; 11,5) o</li> <li>— se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente.</li> </ul>
<p>8.3.1. Sensibilizzazione cutanea, in vitro/in chimico</p> <p>Informazioni ottenute da uno o più metodi di prova in vitro/in chimico riconosciuti conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, e aventi a oggetto tutti i seguenti eventi fondamentali di sensibilizzazione cutanea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) interazione molecolare con proteine della pelle;</li> <li>b) risposta infiammatoria nei cheratinociti e</li> <li>c) attivazione di cellule dendritiche</li> </ul>	<p>Non occorre realizzare lo o gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se è disponibile uno studio in vivo conformemente al punto 8.3.2 oppure</li> <li>— se i metodi di prova in vitro/in chimico disponibili non sono applicabili alla sostanza o non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi conformemente al punto 8.3.</li> </ul> <p>Se le informazioni ottenute da uno o più metodi di prova aventi a oggetto uno o due eventi fondamentali della colonna 1 consentono una classificazione e una valutazione dei rischi conformemente al punto 8.3, non è necessario svolgere uno o più studi aventi ad oggetto uno o più altri eventi fondamentali.</p>
<p>8.3.2. Sensibilizzazione cutanea, in vivo.</p>	<p>Uno studio in vivo può essere condotto solo se i metodi di prova in vitro/in chimico 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>) su topi è il metodo di scelta per la sperimentazione in vivo. Soltanto in circostanze eccezionali si dovrebbe ricorrere ad un altro metodo di prova. Nel caso di uso di un'altra prova in vivo si deve fornire una giustificazione.</p> <p>Gli studi di sensibilizzazione in vivo conclusi o avviati prima dell'11 ottobre 2016 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>