

REGOLAMENTO (UE) 2016/863 DELLA COMMISSIONE**del 31 maggio 2016****recante modifica degli allegati VII e VIII 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 corrosione/l'irritazione cutanea, i gravi danni oculari/l'irritazione degli occhi e la tossicità acuta****(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) L'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 dispone che i metodi di prova applicati per generare informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze, come previsto 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 ⁽³⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (2) 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.
- (3) A norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, sono necessari studi *in vivo* per ottenere le informazioni sull'irritazione cutanea e l'irritazione degli occhi di cui ai punti 8.1 e 8.2 dell'allegato VIII 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 corrosione/l'irritazione cutanea e i gravi danni oculari/l'irritazione degli occhi. Una serie di linee guida relative a metodi di prova alternativi sono state elaborate a livello internazionale dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE), e sono state incluse nel regolamento (CE) n. 440/2008.
- (5) Per la corrosione/l'irritazione cutanea, le informazioni adeguate ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi di una sostanza possono essere ottenute, nella maggior parte dei casi, unicamente sulla base di studi *in vitro*. Una conclusione può essere tratta da una singola prova *in vitro* se il risultato consente di prendere immediatamente una decisione circa la classificazione o la non classificazione, o da una combinazione di due prove *in vitro*, una per l'irritazione degli occhi e una per la corrosione cutanea. Studi *in vivo* possono essere ancora richiesti in alcuni casi eccezionali, per sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, ad esempio quando la sostanza di prova *in vitro* non rientra nel campo di applicabilità dei metodi di prova *in vitro* o quando non è possibile ottenere risultati conclusivi mediante un'ampia serie di prove *in vitro*.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che stabilisce i 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).

- (6) Per i gravi danni oculari/l'irritazione degli occhi, esiste una serie di metodi di prova *in vitro* che può essere sufficiente in molti casi per ottenere informazioni adeguate ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi di tali sostanze. Una conclusione circa il potenziale di una sostanza di provocare tali effetti sugli occhi può essere tratta da un'unica prova se il risultato consente di prendere immediatamente una decisione circa la classificazione o la non classificazione, o da una combinazione di due o più prove. Studi *in vivo* possono ancora essere richiesti in alcuni casi per sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, ad esempio quando la sostanza di prova non rientra nel campo di applicabilità dei metodi di prova o quando non è possibile ottenere risultati conclusivi mediante un'ampia serie di prove *in vitro*.
- (7) I punti 8.1 e 8.2 dell'allegato VIII dovrebbero quindi essere modificati in modo da mantenere le prescrizioni in materia di informazioni standard per gli studi *in vitro* e stabilire le condizioni alle quali è ancora necessario procedere ad uno studio *in vivo* di irritazione/corrosione cutanea e di gravi danni oculari/irritazione degli occhi. Tuttavia, idonee informazioni provenienti da esistenti studi *in vivo* di irritazione cutanea o degli occhi possono essere ancora utilizzate per soddisfare gli obblighi di informazione a qualsiasi livello di tonnellaggio.
- (8) Inoltre, le prescrizioni in materia di informazioni standard e le norme per gli adattamenti contenute ai punti 8.1 e 8.2 dell'allegato VII, nonché le norme per gli adattamenti dei punti 8.1 e 8.2 dell'allegato VIII, dovrebbero essere riviste allo scopo di eliminare ridondanze rispetto alle norme stabilite negli allegati VI e XI e nelle parti introduttive degli allegati VII e VIII 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 ⁽¹⁾.
- (9) Per la tossicità acuta, in aggiunta alla prova per via orale (punto 8.5.1. dell'allegato VII), il punto 8.5 dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede una prescrizione in materia di informazioni standard relative alle sostanze diverse dai gas per almeno un'altra via di esposizione (dermica o per inalazione), a seconda della probabile via di esposizione umana. Recenti analisi scientifiche dei dati disponibili provenienti da studi *in vivo* sulla tossicità acuta hanno dimostrato che è ragionevole ritenere con un elevato grado di certezza che le sostanze non tossiche per via orale non lo siano nemmeno se somministrate per via cutanea. Pertanto, la sperimentazione di tali sostanze per via cutanea non fornisce informazioni essenziali ai fini della valutazione della loro sicurezza. Occorre pertanto modificare il punto 8.5 dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 nel senso di prevedere la possibilità di derogare all'obbligo della prova per via cutanea per tali sostanze.
- (10) È opportuno che l'ECHA, in collaborazione con gli Stati membri e le parti interessate, 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.
- (11) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (12) 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

Gli allegati VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ 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).

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 31 maggio 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Gli allegati VII e VIII al regolamento (CE) n. 1907/2006 sono modificati come segue:

1) i punti 8.1 e 8.2 dell'allegato VII sono sostituiti dai seguenti:

| | |
|---|--|
| «8.1. Corrosione o irritazione cutanea | <p>8.1. Non occorre realizzare lo studio o gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5) e in base alle informazioni disponibili dovrebbe essere classificata come sostanza che provoca corrosione cutanea (categoria 1), o — se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, o — se la sostanza è classificata come sostanza che provoca tossicità acuta se somministrata per via dermica (categoria 1), o — se uno studio di tossicità acuta per via dermica non rivela irritazione cutanea fino al livello di dose limite (2 000 mg/kg di peso corporeo). <p>Se i risultati di uno dei due studi di cui ai punti 8.1.1. o 8.1.2. permettono già di giungere ad una decisione conclusiva circa la classificazione di una sostanza o l'assenza di potenziale di irritazione cutanea, non occorre realizzare il secondo studio.</p> |
| 8.1.1. Corrosione cutanea, <i>in vitro</i> | |
| 8.1.2. Irritazione cutanea, <i>in vitro</i> | |
| 8.2. Gravi danni oculari o irritazione degli occhi | <p>8.2. Non occorre realizzare lo studio o gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è classificata come sostanza che provoca corrosione cutanea, e rientra quindi nella classificazione come sostanza che provoca gravi danni oculari (categoria 1), o — se la sostanza è classificata come sostanza che provoca irritazione cutanea e in base alle informazioni disponibili dovrebbe essere classificata come sostanza che provoca irritazione degli occhi (categoria 2), o — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5) e in base alle informazioni disponibili dovrebbe essere classificata come sostanza che provoca gravi danni oculari (categoria 1), o — se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente. |
| 8.2.1. Gravi danni oculari o irritazione degli occhi, <i>in vitro</i> | <p>8.2.1. Se i risultati di un primo studio <i>in vitro</i> non consentono di giungere ad una decisione conclusiva circa la classificazione di una sostanza o l'assenza di potenziale di irritazione oculare, è necessario prendere in considerazione un altro o altri studi <i>in vitro</i> per questo <i>endpoint</i>.»</p> |

2) i punti 8.1 e 8.2 dell'allegato VIII sono sostituiti dai seguenti:

| | |
|--|---|
| «8.1. Corrosione o irritazione cutanea | <p>8.1. Si prende in considerazione il ricorso ad uno studio <i>in vivo</i> per la corrosione/irritazione cutanea solo se gli studi <i>in vitro</i> di cui al punto 8.1.1. e 8.1.2. dell'allegato VII non sono applicabili, o i risultati di questi studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi.</p> <p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, o |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è classificata come sostanza che provoca tossicità acuta se somministrata per via dermica (categoria 1), o — se uno studio di tossicità acuta per via dermica non rivela irritazione cutanea fino al livello di dose limite (2 000 mg/kg di peso corporeo). |
| 8.2. Gravi danni oculari o irritazione oculare | <p>8.2. Si prende in considerazione il ricorso ad uno studio <i>in vivo</i> per la corrosione/irritazione oculare solo se lo studio o gli studi <i>in vitro</i> di cui al punto 8.2.1. dell'allegato VII non sono applicabili, o i risultati ottenuti da questi studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi.</p> <p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è classificata come sostanza che provoca corrosione cutanea, 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.» |

3) il punto 8.5. dell'allegato VIII è sostituito dal seguente:

| | |
|------------------------|--|
| «8.5. Tossicità acuta | <p>8.5. Non occorre di norma realizzare lo studio o gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è classificata come sostanza che provoca corrosione cutanea. <p>Nel caso di sostanze diverse dai gas, oltre che per via orale (punto 8.5.1. dell'allegato VII) le informazioni di cui ai punti 8.5.2. e 8.5.3. sono fornite per almeno un'altra via di esposizione. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana. Se esiste una sola via d'esposizione, vanno fornite le informazioni soltanto per questa via.</p> |
| 8.5.2. Per inalazione | <p>8.5.2. La sperimentazione per inalazione è appropriata se l'esposizione di esseri umani per inalazione è probabile, tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.</p> |
| 8.5.3. Per via dermica | <p>8.5.3. La sperimentazione per via dermica è appropriata:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se è improbabile l'inalazione della sostanza; e 2) se un contatto con la pelle alla produzione e/o nell'uso è probabile; e 3) se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche fanno presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante. <p>Non occorre realizzare la sperimentazione per via dermica:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza che provoca tossicità acuta o STOT SE per via orale, e — se non sono stati osservati effetti sistemici negli studi <i>in vivo</i> con esposizione cutanea (ad esempio irritazione cutanea, sensibilizzazione cutanea) o, in assenza di uno studio <i>in vivo</i> per via orale, non sono previsti effetti sistemici a seguito di esposizione cutanea sulla base di metodi che non fanno ricorso alla sperimentazione (ad esempio metodo QSAR, metodo del "read-across").» |