

Cascina, 20 Ottobre 2016

**Oggetto: Pubblicazione Regolamento (UE) 2016/1688 relativo alla modifica dell'Allegato VII del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Reach).**

con la presente siamo a comunicarLe la pubblicazione del decreto in oggetto (G.U.U.E L 255 del 21 settembre 2016) che modifica l'**Allegato VII del Regolamento Reach** (*Prescrizioni in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata*) al fine di **ridurre** quanto più possibile la **sperimentazione sugli animali**.

In particolare è stato modificato il punto 8.3 inerente la sensibilizzazione cutanea con l'introduzione dei punti:

**8.3.1 Sensibilizzazione cutanea, in vitro/in chimico, e**

**8.3.2 Sensibilizzazione cutanea, in vivo.**

Quindi, per valutare se una sostanza può provocare o meno una sensibilizzazione cutanea è stata introdotta la possibilità di ricorrere alle informazioni disponibili ottenute applicando metodi di prova alternativi.

Solo se i metodi di prova alternativi non sono applicabili alla sostanza in esame oppure i risultati degli studi non sono appropriati ai fini della classificazione della sostanza, allora è possibile ricorrere a studi in vivo.

Si riporta di seguito il paragrafo 8.3 così come è stato modificato:

<b>8.3.Sensibilizzazione cutanea</b>	
<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: — se la sostanza è classificata come sostanza che provoca corrosione cutanea (categoria 1) o — se la sostanza è un acido forte (pH &lt; 2,0) o una base forte (pH &gt; 11,5) o — se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente.</p>



<p><b>8.3.1. Sensibilizzazione cutanea, in vitro/in chimico</b></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><b>8.3.2. Sensibilizzazione cutanea, in vivo.</b></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 (Local Lymph Node Assay) 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>

Il regolamento in oggetto è in vigore a partire dall'11 ottobre 2016.

Si allega alla presente copia del regolamento in oggetto.

Rimanendo a disposizione per ogni eventuale chiarimento Vi porgiamo cordiali saluti.

FLASHPOINT S.r.l.  
Dott.ssa Paola Siciliano