

Regolamento 24 gennaio 2014, n. 260/2014/Ue

(Guue 19 marzo 2014 n. L 81)

Regolamento recante modifica 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

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/Ce¹, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3, considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (Ce) n. 440/2008 della Commissione istituisce i metodi di prova per determinare le proprietà fisico-chimiche, la tossicità e l'ecotossicità delle sostanze applicabili ai fini del regolamento (Ce) n. 1907/2006.

(2) È necessario aggiornare il regolamento (Ce) n. 440/2008 per includervi in via prioritaria nuovi e aggiornati metodi di prova alternativi adottati di recente dall'Ocse, volti a ridurre il numero di animali usati a scopi di sperimentazione, conformemente alla direttiva 2010/63/Ue del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici² e alla direttiva 86/609/Cee del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici³.

(3) Questo adeguamento contiene due metodi per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche, ivi compreso un adeguamento del metodo dell'idrosolubilità e un nuovo metodo di prova sui coefficienti di ripartizione per le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), quattro metodi nuovi ed un metodo aggiornato per la determinazione dell'ecotossicità e del destino e del comportamento ambientale; nove metodi per la determinazione della tossicità ed altri effetti sulla salute, tra cui quattro metodi di prova sulla tossicità per inalazione che comprendono l'aggiornamento di tre metodi esistenti e un metodo nuovo per ridurre il numero di animali utilizzati e migliorare la valutazione degli effetti, un aggiornamento del metodo di prova per la tossicità orale a dose ripetuta (28 giorni) al fine di includere dei parametri per la valutazione dell'attività endocrina, un aggiornamento del metodo di prova di tossico cinetica utile per l'impostazione e la comprensione della logica degli studi tossicologici e un aggiornamento dei metodi sulla tossicità cronica e la cancerogenesi e dei metodi combinati tossicità cronica/cancerogenesi.

(4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (Ce) n. 440/2008.

(5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (Ce) n. 1907/2006,

Ha adottato il presente regolamento:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (Ce) n. 440/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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 24 gennaio 2014