

ECHA-14-A-08-IT

Il ricorso a metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali ai fini del regolamento REACH

Seconda relazione a norma dell'articolo 117, paragrafo 3, del regolamento REACH

I dichiaranti utilizzano una serie di metodi di sperimentazione alternativi per generare informazioni sui pericoli delle sostanze chimiche, come prescritto nel regolamento REACH. Ai fini della presente relazione, sono stati utilizzati come principale fonte d'informazione gli oltre 38 000 fascicoli di registrazione presenti nella banca dati dell'ECHA.

Al fine di evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali, l'industria ha condiviso dati relativi alle sostanze e le alternative più utilizzate, come la creazione di categorie e la previsione delle proprietà delle sostanze mediante il metodo del "read-across". Sono stati compiuti progressi anche nell'uso di *metodi in vitro*.

L'obiettivo del regolamento REACH è garantire un elevato livello di protezione per la salute umana e per l'ambiente. Le imprese che registrano sostanze chimiche devono quindi dimostrare che le loro sostanze possono essere utilizzate in modo sicuro. Il regolamento REACH definisce le prescrizioni in materia d'informazione, che dipendono principalmente dal volume della sostanza prodotta o importata e dalla pericolosità intrinseca della sostanza. La sperimentazione sugli animali dovrebbe essere intrapresa solo in caso di assoluta necessità, ossia quando non esiste altro metodo scientificamente affidabile per esaminare l'impatto delle sostanze chimiche sull'uomo o sull'ambiente.



La relazione indica che i dichiaranti fanno uso di strategie e metodi di sperimentazione alternativi. La creazione di categorie e la previsione delle proprietà delle sostanze mediante l'approccio del "read-across" rappresentano il metodo più ampiamente utilizzato. In questo modo è possibile colmare le lacune di dati relativi a una sostanza utilizzando informazioni su sostanze simili. La combinazione d'informazioni provenienti da fonti diverse (ponderazione dei dati oggettivi) è il secondo metodo più comunemente utilizzato, seguito da tecniche di modellazione al computer (relazione qualitativa/quantitativa struttura-attività, (Q)SAR).

OPZIONI PER SODDISFARE LE PRESCRIZIONI IN MATERIA D'INFORMAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH



Metodi alternativi

Utilizzo d'informazioni relative a sostanze simili: raggruppamento e read-across
combinazione d'informazioni provenienti da fonti diverse (peso dell'evidenza)
tecniche di modellazione al computer ((Q) SAR)
studi che utilizzano cellule, tessuti o organi (*in vitro*)



Giustificazioni alla base dell'omissione di studi

Per esempio, scarse considerazioni sull'esposizione



Studi sugli animali

Risultati derivanti da studi esistenti
Nuovi studi soltanto in caso di assoluta necessità
Le proposte di sperimentazione sugli animali richiedono l'approvazione dell'ECHA

CONDIVISIONE DI DATI IN USO

Ai sensi del regolamento REACH le imprese condividono i dati sulle sperimentazioni con altre imprese che registrano la medesima sostanza. L'obiettivo è quello di evitare la duplicazione delle sperimentazioni e ridurre in tal modo le esigenze di sperimentazione su animali vertebrati. La maggior parte dei dichiaranti rispetta tale obbligo e presenta anche i dati congiuntamente. Entro il secondo termine di registrazione del 2013, l'ECHA ha ricevuto 8 317 nuove registrazioni che facevano parte di trasmissioni congiunte di fascicoli. Tali trasmissioni congiunte di fascicoli, unitamente a 713 nuove registrazioni individuali, hanno riguardato 2 998 sostanze prodotte in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno.

READ-ACROSS: IL METODO ALTERNATIVO SCELTO PIÙ COMUNEMENTE

La creazione di categorie e la predizione delle proprietà delle sostanze mediante l'approccio read-across hanno rappresentato il metodo alternativo più comune scelto dai dichiaranti. Nel 75 % dei fascicoli analizzati, tale metodo è stato utilizzato almeno per un end point. In particolare, il read-across è stato utilizzato per gli endpoint di livello superiore, per i quali non sono ancora disponibili strategie o metodi di sperimentazione alternativi approvati in ambito normativo (per esempio, tossicità subcronica, tossicità per lo sviluppo prenatale o tossicità per la riproduzione).

PROGRESSI DEI METODI IN VITRO

I dichiaranti hanno applicato *metodi in vitro* per fornire informazioni sull'irritazione cutanea e oculare, nonché sulla corrosione cutanea. Dal 2011, il numero di queste sperimentazioni utilizzate dai dichiaranti è aumentato da 442 a 1 410. Quasi il 20 % dei fascicoli analizzati conteneva *studi in vitro*, a sé stanti o combinati con altre informazioni.

I dichiaranti hanno utilizzato approcci basati sui metodi alternativi per la sensibilizzazione della pelle, anche se questi sono ancora nelle prime fasi di sviluppo.

CONSULTAZIONE DI TERZI

L'ECHA pubblica sul suo sito Internet tutte le proposte di sperimentazione su animali vertebrati. Dopo la pubblicazione di una proposta di sperimentazione, i terzi hanno 45 giorni di tempo per presentare informazioni scientificamente valide riguardanti la sostanza in questione e l'end point di pericolo.

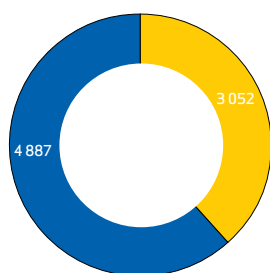
Alla fine del 2013, l'Agenzia aveva tenuto oltre 500 consultazioni pubbliche su proposte riguardanti un migliaio di tali sperimentazioni. L'ECHA ha ricevuto circa 650 osservazioni provenienti prevalentemente da associazioni animaliste e gruppi industriali, che ha inviato poi ai dichiaranti affinché questi ultimi ne tengano conto nel processo decisionale.

La maggior parte delle osservazioni verteva sul ricorso ad approcci alternativi. In alcuni casi, i dichiaranti hanno usato le informazioni per soddisfare le prescrizioni in materia d'informazione e hanno eliminato le loro proposte di sperimentazione.

La sperimentazione su animali vertebrati è ammessa soltanto in caso di assoluta necessità ai sensi del regolamento REACH. L'ECHA si prefigge di promuovere metodi di sperimentazione non sugli animali e altri metodi alternativi.

DATI SULLE NUOVE SPERIMENTAZIONI

Al 1° ottobre 2013, la banca dati dell'ECHA conteneva informazioni concernenti 7 939 nuovi studi sperimentali per gli end point che possono coinvolgere le sperimentazioni su animali vertebrati. Di questi, 3 052 riguardano sperimentazioni in vitro che fanno uso di cellule, tessuti o organi, mentre 4 887 riguardano esperimenti su animali. I dichiaranti hanno fornito la maggior parte di questi nuovi studi per adempiere ai loro obblighi d'informazione di cui agli allegati VII e VIII del regolamento REACH. Tali dati sono obbligatori per presentare un fascicolo di registrazione completo.



Nuovi studi sperimentali dal 2009

- Sperimentazioni in vitro
- Sperimentazioni sugli animali

PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE

I dichiaranti sono tenuti a presentare proposte per le nuove sperimentazioni di livello superiore necessarie a soddisfare le prescrizioni in materia d'informazione che si applicano alle sostanze fabbricate o prodotte in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno. L'ECHA valuta le proposte e deve dare il suo assenso, in consultazione con gli Stati membri, prima che possa essere condotta qualsiasi sperimentazione.

Per il termine del 2013, i dichiaranti hanno presentato 701 proposte di sperimentazione su animali vertebrati. L'ECHA provvederà alla loro valutazione entro il 1° giugno 2016. La maggior parte delle proposte riguarda gli studi sulla tossicità per lo sviluppo e sulla tossicità a dose ripetuta.

Sperimentazioni per le sostanze prodotte in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate	Numero di proposte
Tossicità per lo sviluppo	308
Tossicità a dose ripetuta (orale)	222
Tossicità per la riproduzione	72
Tossicità genetica	41
Tossicità a dose ripetuta (dermica)	25
Tossicità di lungo termine per i pesci	23
Bioaccumulo: acquatico/sedimento	7
Tossicità a dose ripetuta (per inalazione)	1
Totale	701



METODOLOGIA IMPIEGATA

Ogni tre anni, l'ECHA comunica alla Commissione europea i modi in cui i metodi alternativi sono stati utilizzati per generare informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze chimiche ed eseguire una valutazione dei rischi. Ai fini della relazione, sono stati utilizzati come principale fonte d'informazione oltre 38 000 fascicoli di registrazione. Tale dato comprende i fascicoli presentati per i termini del 2010 e del 2013, che riguardano soprattutto le sostanze importate o fabbricate in quantitativi superiori a 100 tonnellate all'anno e che sono state oggetto di analisi approfondite condotte per la relazione.

Le informazioni pertinenti nei fascicoli sono state individuate, estratte e analizzate utilizzando strumenti di estrazione di dati appositamente sviluppati. La qualità delle informazioni scientifiche contenute nei fascicoli di registrazione non è stata analizzata.

LINK

Informazioni riguardanti le sperimentazioni sugli animali

» <http://echa.europa.eu/it/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>

Linee guida sulle sperimentazioni dell'OCSE e dell'UE

» <http://echa.europa.eu/it/support/oecd-eu-test-guidelines>

Guide pratiche

Guida pratica 1: Come comunicare dati in vitro

Guida pratica 5: Presentazione di (Q)SAR

Guida pratica 6: Presentazione di read-across e categorie

Guida pratica 10: Come evitare sperimentazioni inutili sugli animali

» <http://echa.europa.eu/it/practical-guides>

Il ricorso a metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali ai fini del regolamento REACH - Seconda relazione a norma dell'articolo 117, paragrafo 3, del regolamento REACH:

<http://echa.europa.eu/it/publications>

Opuscolo riepilogativo disponibile in 23 lingue dell'UE

SOSTEGNO AI DICHIARANTI

L'ECHA promuove l'uso di metodi alternativi attraverso pubblicazioni, orientamenti, campagne, eventi e il suo sito Internet. I risultati di questa relazione saranno utilizzati per assistere i dichiaranti che si preparano al termine del 2018.

La promozione dell'uso corretto del read-across e lo sviluppo del progetto Toolbox QSAR dell'OCSE sono fra le priorità dell'Agenzia. Inoltre, l'ECHA diffonde sul suo sito Internet le informazioni dei fascicoli di registrazione e le sue decisioni sulle proposte di sperimentazione e sui controlli di conformità. Queste informazioni aiuteranno i dichiaranti a individuare i dati che possono essere utili, per esempio per un eventuale metodo del read-across. Ogni anno l'ECHA pubblica anche relazioni riepilogative di valutazione, che comprendono osservazioni e raccomandazioni destinate ai dichiaranti emerse dalle valutazioni dei loro fascicoli e sostanze.

