

ECHA-17-B-06-IT

Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento REACH

Terza relazione ai sensi dell'articolo 117, paragrafo 3, del regolamento REACH



Dalla banca dati delle registrazioni REACH presentate dalle aziende, in cui sono presenti dati su oltre 6 000 sostanze, risulta chiaro che i dichiaranti utilizzano ampiamente le alternative alle sperimentazioni sugli animali.

LA CONDIVISIONE DEI DATI FUNZIONA BENE

La maggior parte dei dichiaranti condivide dati: il 98 % delle sostanze è registrato collettivamente. Ciò assicura che, per ogni sostanza, i dati relativi alle sperimentazioni siano raccolti in un unico fascicolo di registrazione collettiva, anziché lasciare che ogni dichiarante esegua sperimentazioni sulla stessa sostanza singolarmente.

ALTERNATIVE ALLE NUOVE SPERIMENTAZIONI SUGLI ANIMALI

I dichiaranti utilizzano le informazioni esistenti e le alternative ai test sugli animali. Nel complesso, per la relazione sono state analizzate 6 290 sostanze. Di queste, l'89 % ha almeno un endpoint di dati in cui si è fatto ricorso a un'alternativa anziché uno studio

sugli animali.

Il metodo alternativo più comune è stato l'uso di informazioni sulle sostanze simili (read-across), adottato nel 63 % delle sostanze analizzate, seguito da una combinazione di informazioni provenienti da fonti diverse (peso dell'evidenza, 43 %) e modellazione computerizzata (previsione QSAR, 34 %).

ALTERNATIVA READ-ACROSS PIÙ COMUNEMENTE UTILIZZATA

Il read-across è stato particolarmente utilizzato per gli endpoint di dati relativi alla salute umana, ad esempio, la tossicità per lo sviluppo e la riproduzione. Tuttavia, deve ancora migliorare in termini di qualità; ad esempio, i dichiaranti spesso non forniscono prove scientifiche sufficienti a sostegno del loro caso di read-across.

I DICHIARANTI DISPONGONO DI DIVERSE OPZIONI PER FORNIRE LE INFORMAZIONI RICHIESTE DA REACH.

Metodi alternativi

- Uso di informazioni su sostanze simili: read-across
- Informazioni combinate derivanti da varie fonti: peso dell'evidenza
- Modellazione computerizzata: QSAR
- Studi che si avvalgono di cellule, tessuti o organi: *in vitro*

Giustificazioni per il non ricorso a determinati studi

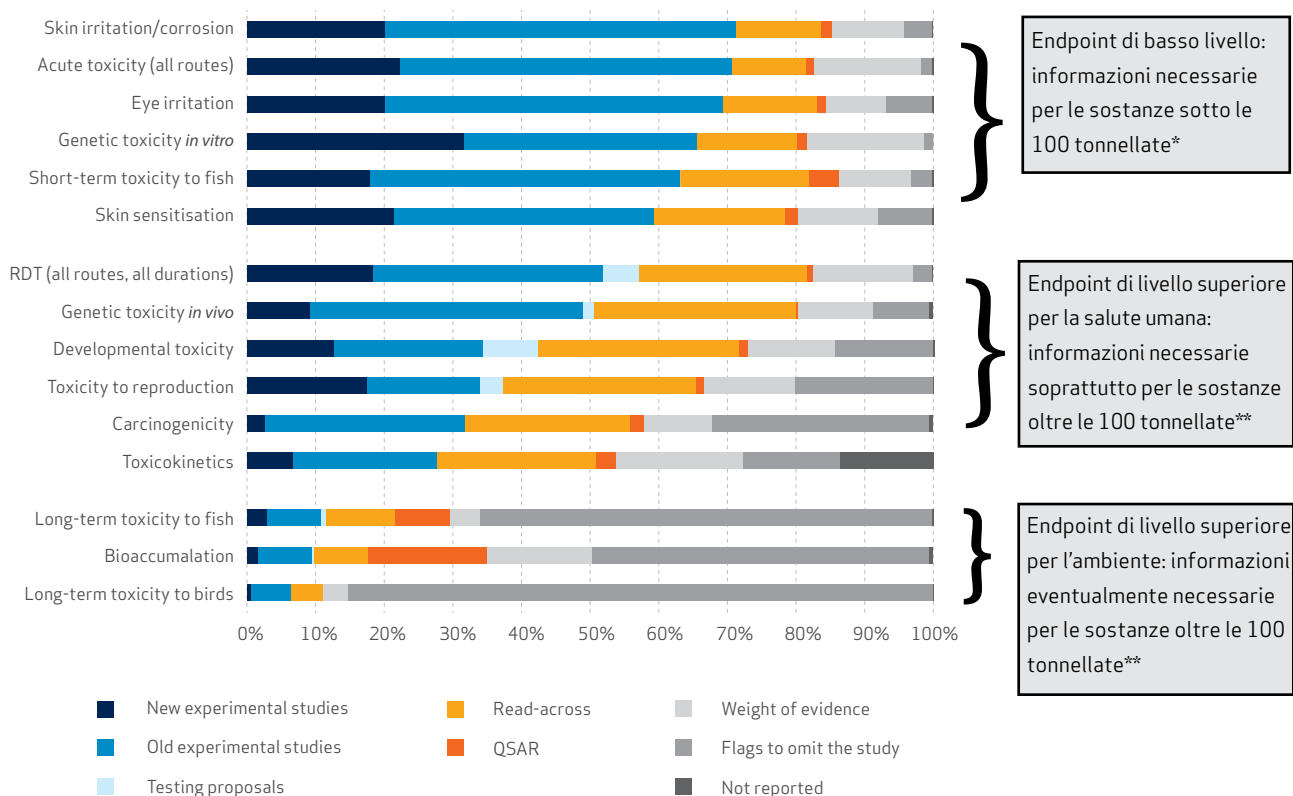
- Omissione dei dati

Studi su animali

- Risultati da studi sperimentali precedenti
- Nuovi studi come ultima risorsa per riempire i divari di dati
- Proposte di sperimentazione per nuovi studi su animali vertebrati

QUALI METODI UTILIZZANO I DICHIARANTI?

Opzioni usate dai dichiaranti per soddisfare i requisiti REACH in termini di informazioni per i diversi endpoint di dati



Per gli endpoint di basso livello (che coprono principalmente effetti acuti e locali), i dichiaranti utilizzano principalmente studi sperimentali, molti dei quali sono stati eseguiti prima di REACH. Sono stati condotti studi sperimentali per circa il 20 % delle sostanze. Per circa il 34 % delle sostanze sono stati utilizzati metodi alternativi, quali il read-across, il QSAR, il peso dell'evidenza e la rinuncia ai dati.

Per gli endpoint di livello superiore per la salute umana sono disponibili meno dati sperimentali. Circa il 12 % delle sostanze sono registrate con nuovi studi sperimentali, mentre i vecchi studi sperimentali ammontano al 28% in media. Il metodo del read-across è utilizzato per il 27 % delle sostanze, seguito dal peso dell'evidenza (12 %).

Per gli endpoint di livello superiore per l'ambiente sono disponibili pochissimi dati sperimentali. In media, il 9 % delle sostanze è stato registrato con studi sperimentali, di cui solo l'1,6 % di nuovi. La

rinuncia ai dati è il metodo più frequentemente utilizzato (67 % delle sostanze), seguito dal QSAR (9 %) e dal read-across (8 %).

Se si prendono in considerazione tutti gli endpoint e le sostanze analizzate che potrebbero richiedere sperimentazioni sui vertebrati, si osserva che i dichiaranti hanno utilizzato i dati provenienti da nuovi studi su vertebrati nell'11 % dei casi.

CARENZE QUALITATIVE

Esistono carenze qualitative nei metodi alternativi utilizzati, in particolare riguardo al read-across. Queste includono, ad esempio, una scarsa documentazione, una insufficiente identificazione delle sostanze, carenze negli studi di origine, nei dati di sostegno e nell'ipotesi tossicologica.

Pertanto, sono necessari ulteriori dati per consentire l'uso sicuro delle sostanze chimiche.

*Sostanze prodotte o importate in quantità inferiori a 100 tonnellate all'anno

**Sostanze prodotte o importate in quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno

LAVORARE PER PROMUOVERE METODI ALTERNATIVI

L'ECHA utilizza i risultati della relazione per promuovere metodi alternativi attraverso i propri orientamenti, pagine web, webinar ed eventi.

Per le sostanze prodotte o importate in quantità inferiori a 100 tonnellate all'anno sono già disponibili metodi *in vitro* adeguati e numerosi dati sperimentali. Poiché le proprietà tossicologiche previste per queste sostanze sono meno complesse, alternative quali il read-across e il QSAR possono essere applicate più facilmente. ECHA incoraggia i dichiaranti a fare il miglior uso possibile di questi metodi.

Per le sostanze prodotte o importate in quantità superiori a 100 tonnellate all'anno, ECHA si concentrerà sulle carenze osservate, ad esempio, per migliorare il read-across. L'Agenzia ha pubblicato il quadro di valutazione a livello di read-across, che consente ai dichiaranti di migliorare le proprie giustificazioni in materia.

L'ECHA sostiene lo sviluppo del Toolbox di QSAR per l'OCSE. È un software che può essere utilizzato per agevolare il read-across.

Lo sviluppo di nuove metodologie di approccio scientifico consentirà di introdurre nuovi metodi di valutazione di elevata produttività, in grado di fornire sostegno agli attuali approcci alternativi e potrebbe fornire maggiori informazioni rilevanti per la salute umana.

L'ECHA continua a esplorare le modalità per utilizzare al meglio i dati di registrazione in modo da contribuire allo sviluppo di metodi alternativi. Ciò include lo sviluppo degli strumenti OCSE che costituiscono la base di conoscenze per gli effetti tossicologici delle sostanze e per un ambiente non tossico.

L'ECHA fornisce, inoltre, un contributo normativo ad attività e progetti scientifici e contribuisce allo sviluppo e alla promozione di metodi alternativi attraverso l'OCSE.

ULTERIORI INFORMAZIONI

La relazione "The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation" (Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento REACH) è disponibile al seguente indirizzo:

» <https://echa.europa.eu/it/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Come evitare sperimentazioni inutili sugli animali

» <https://echa.europa.eu/it/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

Informazioni sulla sperimentazione sugli animali

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

Guida pratica: Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali

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

Linee guida OCSE e UE ai test

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

