

ECHA-20-B-05-IT

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

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



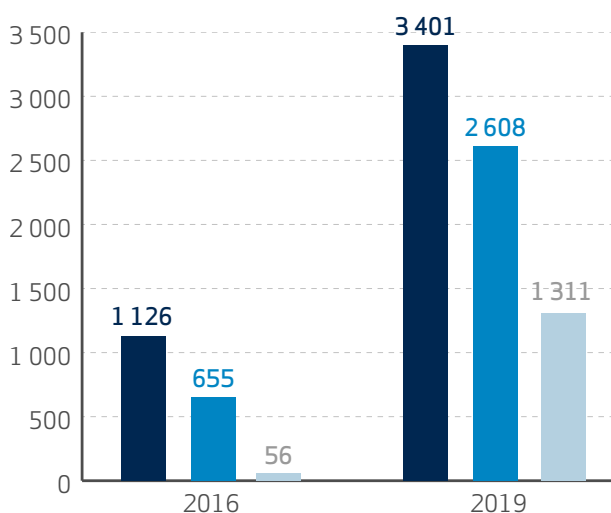
I dati relativi a più di 12 000 sostanze indicano che i dichiaranti condividono i dati, continuano a utilizzare adattamenti per evitare la sperimentazione sugli animali e ricorrono a maggiori alternative ai test sugli animali.

## GLI ADATTAMENTI QUALE MEZZO PER EVITARE SPERIMENTAZIONI SUGLI ANIMALI

I dichiaranti utilizzano le informazioni esistenti e le alternative per evitare sperimentazioni inutili sugli animali. Per circa il 27 % dei casi erano disponibili studi sperimentali effettuati secondo le linee guida specifiche per i test definite negli allegati del regolamento REACH. I dichiaranti hanno utilizzato, in generale, almeno un adattamento per evitare la sperimentazione sugli animali per circa il 70 % delle sostanze.

## EFFETTI EVIDENTI DELLA MODIFICA AGLI ALLEGATI DEL REGOLAMENTO REACH CHE INTRODUCE METODI ALTERNATIVI

La modifica agli allegati del regolamento REACH nel 2016 e 2017 richiede alle società di utilizzare sperimentazioni non condotte sugli animali (*in vitro*, *in chemico*) per alcuni end point. Tale modifica ha avuto effetti evidenti: le sperimentazioni non condotte sugli animali sono triplicate per la corrosione/irritazione cutanea, quadruplicate per lesione oculare grave/irritazione oculare e aumentate di oltre venti volte per la sensibilizzazione cutanea.



■ Corrosione/irritazione cutanea in vitro  
 ■ Lesione/irritazione oculare grave in vitro  
 ■ Sensibilizzazione cutanea in vitro

## IL READ-ACROSS: L'ADATTAMENTO TUTTORA PIÙ COMUNEMENTE UTILIZZATO

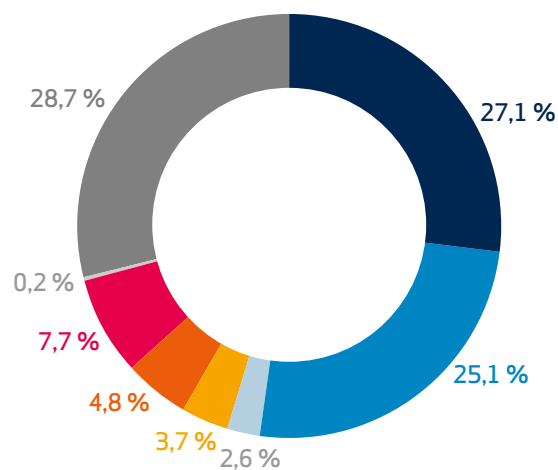
Come nella relazione del 2017, il read-across, in cui le informazioni su una sostanza analoga sono utilizzate per prevedere le proprietà di un'altra, è stato il metodo alternativo a cui si è ricorso più comunemente (un caso su quattro). L'applicazione corretta del read-across riduce la necessità di test sperimentali e sugli animali.

Il suo utilizzo deve tuttavia ancora migliorare: ad esempio, i dichiaranti non documentano sempre gli studi in modo corretto, l'identificazione della sostanza non è sempre sufficiente e si registrano numerose carenze negli studi di base.

## ALTRI ADATTAMENTI E ALTERNATIVE UTILIZZATI

Gli altri adattamenti e alternative più comunemente utilizzati sono:

- giustificazioni per l'omissione di dati (omissione di dati, 7,7 %);
- raccolta di informazioni da fonti diverse (peso dell'evidenza, 3,7 %);
- previsione delle proprietà da sostanze strutturalmente simili utilizzando modelli computazionali (QSAR, 2,6 %).



■ Sperimentale  
 ■ Read-across/categoria  
 ■ Altro  
 ■ Omissione di dati  
 ■ Proposta di sperimentazione  
 ■ Nessuna informazione  
 ■ Peso dell'evidenza  
 ■ QSAR



eiStock.com/YurolaitsAlbert

## METODI UTILIZZATI DAI DICHIARANTI

Vi sono relativamente poche differenze tra gli approcci che i dichiaranti hanno adottato per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione nel 2019 rispetto al 2016.

Gli adattamenti utilizzati per le sostanze a più basso tonnellaggio (registrate nella fascia di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate l'anno) ricevuti entro la scadenza per la registrazione del 2018 seguono in generale un andamento analogo a quello delle sostanze a più alto tonnellaggio.

Vi sono state significative riduzioni del numero di animali e dei costi, in quanto le società conducono sempre di più prove di **tossicità a dose ripetuta** e **screening della tossicità per la riproduzione** utilizzando lo studio di tossicità a dose ripetuta combinato con il test di screening sulla tossicità per la riproduzione/lo sviluppo (OCSE TG 422).

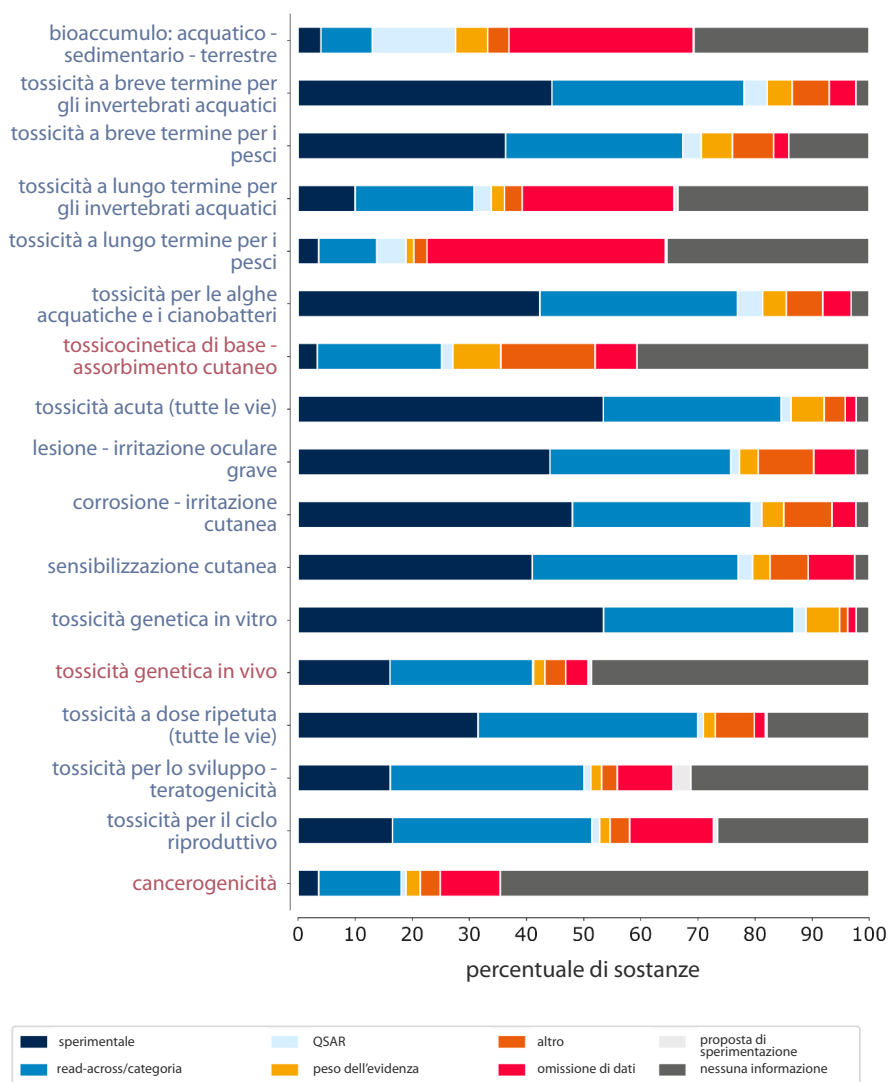
Le decisioni sui controlli di conformità e sulle proposte di sperimentazione degli ultimi tre anni sono probabilmente responsabili del leggero aumento che si osserva nella disponibilità di studi *in vivo* di **tossicità per lo sviluppo prenatale** e **tossicità (sub)cronica a dose ripetuta**.

## NUOVI FASCICOLI RICEVUTI

### 1-10 tonnellate l'anno:

per le nuove registrazioni ricevute nella fascia di 1-10 tonnellate l'anno, vi sono stati meno studi sperimentali e read-across, ma si sono utilizzati di più il peso dell'evidenza, la QSAR e l'omissione di dati. Questi fascicoli contengono meno prescrizioni in materia di dati e i dichiaranti hanno utilizzato approcci alternativi ancora di più che in altre fasce di tonnellaggio.

Rispetto ai fascicoli per le sostanze a basso tonnellaggio presentati nel 2019, quelli presentati prima del 2016 contengono maggiori informazioni aggiuntive, oltre alle prescrizioni standard in materia di informazione.



## 10-100 tonnellate all'anno:

anche le nuove registrazioni ricevute per le sostanze nella fascia di 10-100 tonnellate all'anno seguono un andamento analogo a quello delle fasce di tonnellaggio più elevato. La **tossicità acuta** è un'eccezione, in quanto vi sono stati meno studi sperimentali, ma si sono utilizzati di più il peso dell'evidenza, la QSAR e l'omissione di dati.

La percentuale degli studi sulla **tossicità a breve termine per i pesci** è diminuita dal 2016, il che dimostra che gli adattamenti per queste prescrizioni standard in materia di informazione sono stati utilizzati in modo efficace. Gli studi **sperimentali della tossicità acquatica a lungo termine** hanno tuttavia registrato un lieve aumento.

## QUESTIONI DI CONFORMITÀ

Vi sono ancora troppi fascicoli di registrazione non conformi che devono essere aggiornati volontariamente o in seguito a richiesta dell'ECHA mediante una decisione sul controllo di conformità. È stata verificata anche la conformità delle sole **previsioni QSAR** ed è stato riscontrato che un numero considerevole di esse era inadeguato.

I dichiaranti dovrebbero cogliere l'opportunità di rafforzare i loro approcci alternativi utilizzando le risorse disponibili attraverso gli orientamenti dell'ECHA, le guide pratiche, i webinar e gli altri consigli contenuti nelle pubblicazioni dell'Agenzia, in particolare i progressi compiuti nella valutazione.

## BASE DI CONOSCENZE SULLE SOSTANZE CHIMICHE

Il database di registrazione dell'ECHA costituisce un ideale punto di partenza su cui costruire una base di conoscenze sulle sostanze chimiche che potrebbe essere utilizzata in futuro per sviluppare ulteriormente approcci alternativi alla sperimentazione sugli animali.

Tale base di conoscenze costituirebbe una risorsa integrativa che potrebbe essere usata per sostenere gli obiettivi del Green Deal e dell'agenda digitale europei e rafforzare le iniziative nell'ambito della strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità, compresi i progressi per eliminare le sostanze tossiche e favorire l'economia circolare nell'UE.

## PROMOZIONE DI METODI ALTERNATIVI

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

Grazie all'integrazione della base di conoscenze sulle sostanze chimiche tra le risorse, l'ECHA utilizzerà i risultati della relazione per continuare a promuovere metodi di sperimentazione non sugli animali, sviluppando e mantenendo aggiornati strumenti, orientamenti e contenuti web a supporto dei dichiaranti.

L'Agenzia continuerà a seguire e contribuire agli sviluppi in sede di OCSE e a cogliere le opportunità per adottare approcci alternativi nel contesto normativo, qualora si dimostrino fattibili. Allo scopo di favorire l'utilizzo di metodi di sperimentazione non sugli animali, l'ECHA continua a sostenere attivamente lo sviluppo del QSAR Toolbox dell'OCSE, uno strumento software che viene sempre più utilizzato nella tossicologia computazionale e nella valutazione del rischio chimico.

L'ECHA sta inoltre esaminando le modalità per sfruttare i nuovi approcci metodologici (NAM) al fine di migliorarne l'applicabilità in un contesto normativo. A tale proposito, l'Agenzia dirige e collabora a diversi progetti che prevedono nuovi approcci a livello internazionale.

Tali approcci sono essenziali, poiché consentono di prendere decisioni sulla base di informazioni di migliore qualità per la protezione della salute umana e dell'ambiente, riducendo al minimo la necessità di studi sugli animali.

### 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/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports?panel=animal-testing-reports#animal-testing-reports>

Come evitare sperimentazioni inutili sugli animali

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

Informazioni sulla sperimentazione sugli animali

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

Guida pratica: Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali

» [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_use\\_alternatives\\_it.pdf/91cdda8d-3fe5-403f-b582-c8b6a20e50a2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_it.pdf/91cdda8d-3fe5-403f-b582-c8b6a20e50a2)

Linee guida OCSE e UE in materia di sperimentazioni

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