

ECHA-20-B-05-MT

L-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali għal REACH

Ir-raba' rapport skont l-Artikolu 117(3) ta' REACH



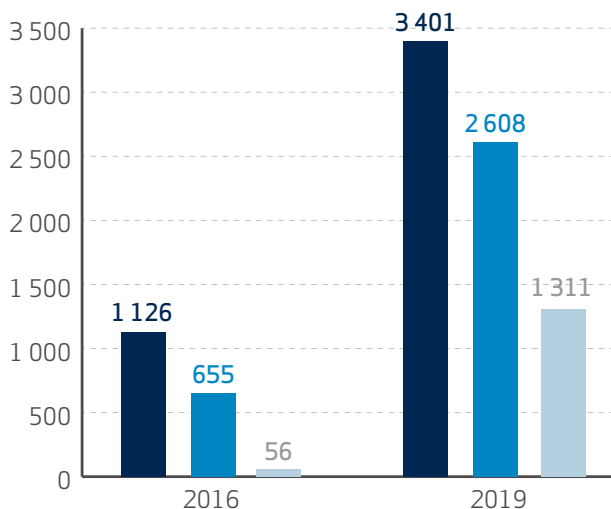
Id-*data* dwar aktar minn 12 000 sustanza turi li r-registranti qed jikkondividu d-*data*, u qed ikomplu jużaw l-adattamenti biex jevitaw l-ittestjar fuq l-annimali u qed jużaw aktar alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali.

L-EVITAR TAL-ITTESTJAR FUQ L-ANIMALI PERMEZZ TA' ADATTAMENTI

Ir-reġistranti qed jużaw informazzjoni u alternattivi eżistenti biex jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-animali. Studji sperimentali mwettqa skont linji gwida speċifiċi għall-ittestjar deskritti fl-annessi għal REACH kienu disponibbli għal madwar 27 % tal-każijiet. B'mod ġenerali, ir-reġistranti užaw mill-inqas adattament wieħed biex jevitaw l-ittestjar fuq l-animali għal madwar 70 % tas-sustanzi.

L-EMENDA GHALL-ANNESI GHAL REACH LI TINTRODUĊI METODI ALTERNATTIVI GHANDHA IMPATT ĊAR

L-emenda tal-annessi għal REACH fl-2016 u fl-2017 teħtieġ li l-kumpaniji jużaw ittestjar li ma jsirx fuq l-animali (*in vitro*, *in chemico*) għal ċerti endpoints. Dan kellu impatt ċar peress li t-testijiet mhux fuq l-animali ttripplikaw għall-korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda, ikkwadruplikaw għal ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn u żdiedu b'aktar minn 20 darba għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda.



- In vitro skin corrosion/irritation
- Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn in vitro
- Sensitizzazzjoni tal-ġilda in vitro

IR-READ-ACROSS GHADU L-ADATTAMENT L-AKTAR UŻAT B'MOD KOMUNI

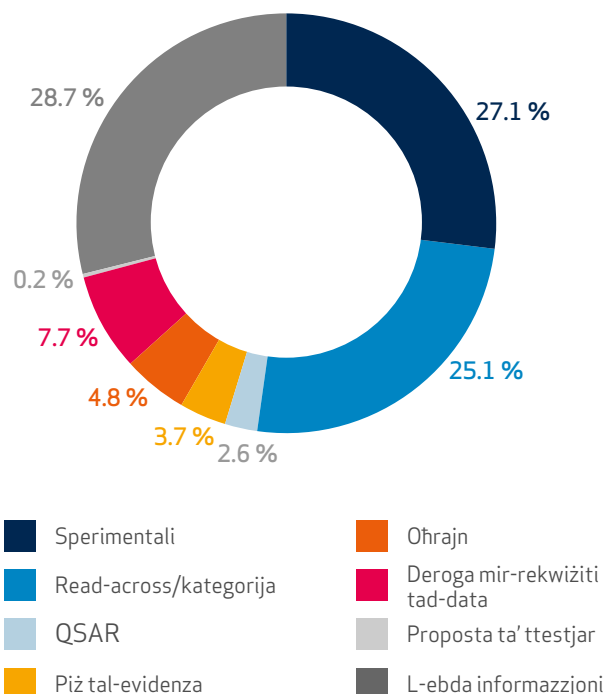
B'hal fir-rapport tal-2017, ir-read-across, fejn informazzjoni dwar sustanza simili tintuża biex tbassar il-proprjetajiet ta' oħra, kien l-metodu alternattiv l-aktar użat b'mod komuni – użat f'wieħed minn kull erba' każijiet. L-applikazzjoni korretta tar-read-across tnaqqas il-ħtieġa għal ittestjar sperimentali u testijiet fuq l-animali.

Madankollu, l-użu tar-read-across għadu jeħtieġ li jitjieb – pereżempju, ir-reġistranti mhux dejjem jiddokumentaw l-istudji b'mod korrett, l-identifikazzjoni ta' sustanzi mhux dejjem tkun biżżejjed u hemm nuqqasijiet sinifikanti fl-istudji tas-sors.

ADATTAMENTI U ALTERNATTIVI OĦRA UŻATI

L-alternattivi u l-adattamenti l-oħra li jintużaw l-aktar huma:

- il-ġustifikazzjonijiet biex *data* tithalla barra (deroga mir-rekwiżiti tad-*data*, 7.7 %);
- l-ikkombinar ta' informazzjoni minn sorsi differenti (piż tal-evidenza, 3.7 %); u
- il-previżjoni ta' proprjetajiet minn sustanzi strutturalment simili bl-użu ta' mudelli tal-kompjuter (QSAR, 2.6 %).



LIEMA METODI UŻAW IR-REĠISTRANTI?

Relattivament ftit hemm differenzi bejn l-approċċi li użaw ir-reġistranti biex jiġisodisfaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni fl-2019 meta mqabbla mal-2016.

B'mod ġenerali, l-adattamenti użati għal sustanzi b'tunnellaġġ aktar baxx (irreġistrati fil-1-10 u l-10-100 tunnellata fis-sena) li waslu sal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018, isegwu xejra simili għal dawk f'tunnellaġġi oghla.

Kien hemm tnaqqis sinifikanti fl-għadd ta' animali u fl-ispejjeż minħabba li l-kumpaniji qegħdin dejjem aktar iwettqu **tossicità b'doża ripetuta u skrinjar għal tossicità għar-riproduzzjoni** bl-użu tal-istudju kkombinat dwar it-tossicità b'doża ripetuta mat-test ta' skrinjar għal tossicità għar-riproduzzjoni/għall-iżvilupp (Linja Gwida għall-Ittestjar tal-OECD 422).

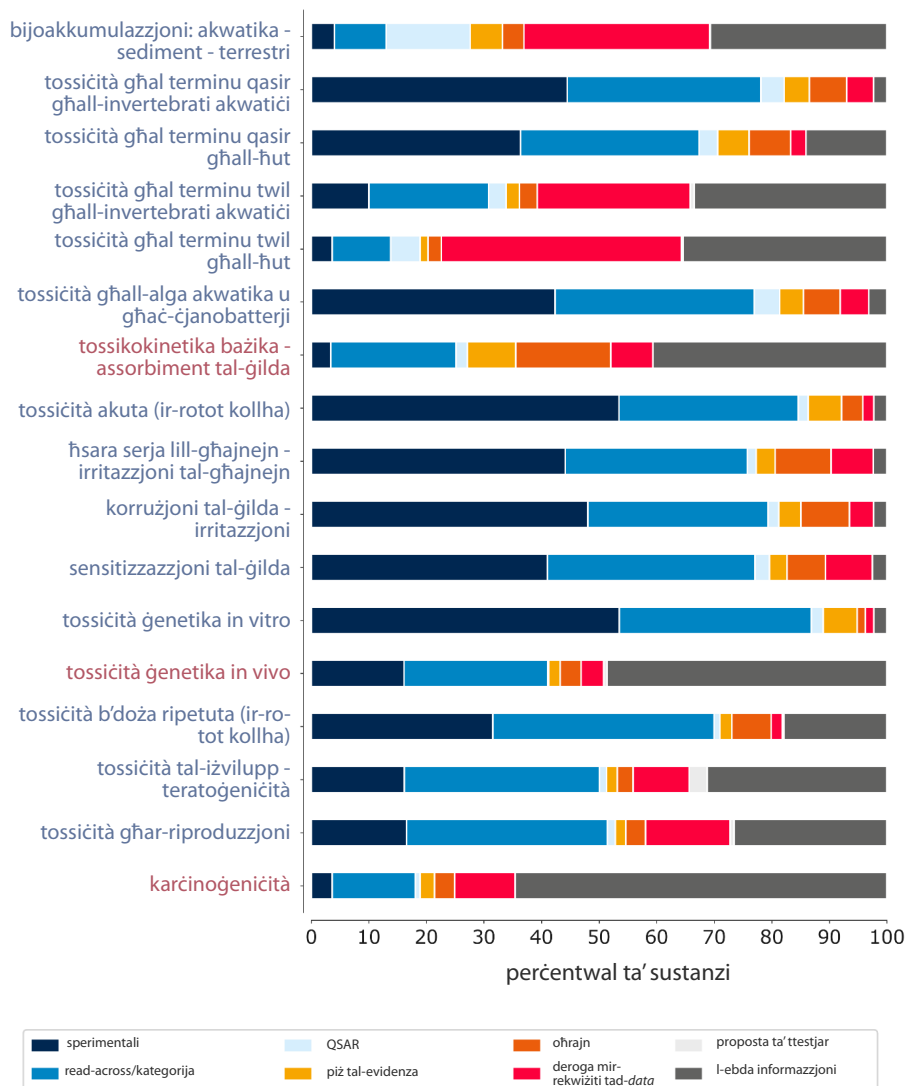
Id-deċiżjonijiet dwar il-kontrolli tal-konformità u l-proposti tal-ittestjar fl-aħħar tliet snin x'aktarx li jammontaw għal żieda moderata li dehret fid-disponibbiltà ta' studji **in vivo tat-tossicità fl-iżvilupp prenatali u (sub)kroniċi b'doża ripetuta**.

DOSSIERS LI GHADHOM KIF WASLU

1-10 tunnellati fis-sena:

Għal reġistrazzjonijiet ġodda riċevuti fil-medda ta' 1-10 tunnellati fis-sena, kien hemm inqas studji sperimentali u inqas read-across, iżda aktar piż tal-evidenza, QSAR u deroga mir-rekwiżiti tad-*data*. Dawn id-dossiers għandhom ir-rekwiżiti l-aktar baxxi ta' *data*, u r-reġistranti użaw approċċi alternattivi saħansitra aktar milli f'medda ta' tunnellaġġ oħrajn.

Id-dossiers dwar it-tunnellaġġ baxx sottomessi qabel l-2016 fihom aktar informazzjoni addizzjonali minbarra r-rekwiżiti ta' informazzjoni standard minn dawk sottomessi fl-2019.



10-100 tunnellata fis-sena:

Registrazzjonijiet godda ricevuti għal sustanzi fil-kategorija ta' 10-100 tunnellata fis-sena jsegwu wkoll mudell simili għal dawk f'meded ta' tunnellaġġ oġhla. It-**tossicità akuta** hija eċċezzjoni peress li kien hemm inqas studji sperimentali, iżda aktar piż tal-evidenza, QSAR u derogi mir-rekwiżiti tad-*data*.

Il-perċentwal ta' studji ta' **tossicità għal terminu qasir għall-ħut** naqas mill-2016, li juri li l-adattamenti għal dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni standard intużaw b'mod effettiv. Madankollu, l-istudji **sperimentali akwatiċi għal terminu twil** raw zieda żgħira.

KWISTJONIJET TA' KONFORMITÀ

Għad hemm wisq dossiers ta' registrazzjoni mhux konformi li jehtieg li jiġu aġġornati, jew b'mod volontarju jew wara li l-ECHA tkun talbet dan f'deċiżjoni ta' kontroll tal-konformità. Il-konformità tal-**previżjonijiet ta' QSAR** awtonomi giet i-verifikata wkoll, b'għadd sostanzjali minnhom li mhumiex adegwati.

Ir-registranti għandhom jieħdu l-opportunità li jsaħħu l-approċċi alternattivi tagħhom billi jużaw ir-rizorsi disponibbli permezz tal-gwida tal-ECHA, il-gwidi prattiċi, il-webinars u pariri oħra mill-pubblikazzjonijiet tal-Aġenzija, speċjalment il-progress li sar fl-evalwazzjoni.

BAŽI TA' GĦARFIEN DWAR SUSTANZI KIMIĊI

Il-baži tad-*data* tar-registrazzjoni tal-ECHA tagħti punt ta' tluq uniku minn fejn tista' tinbena baži ta' għarfien dwar sustanzi kimiċi li tista' tintuża biex fil-futur jiġu żviluppati aktar approċċi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali.

Tali baži ta' għarfien tkun rizorsa integrali li tista' tintuża biex tappoġġa l-għanijiet tal-Patt Ekoloġiku Ewropew u l-Aġenda Diġitali, u ssaħħaħ l-inizjattivi taħt l-istrategija dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà, inklużi l-passi biex l-UE ssir ambjent ħieles mis-sustanzi tossiċi u l-ekonomija ċirkolari.

IL-PROMOZZJONI TA' METODI ALTERNATTIVI

L-ECHA tuża s-sejbiet tar-rapport biex tippromwovi metodi alternattivi permezz ta' gwida, kontenut tal-web, webinars u avvenimenti.

Bil-baži ta' għarfien tas-sustanzi kimiċi bhala waħda mir-rizorsi, l-ECHA se tuża s-sejbiet tar-rapport biex tkompli tippromwovi metodi ta' ttestjar li ma jsirx fuq l-annimali

billi tiżviluppa u żżomm għodod, gwida u kontenut tal-web biex tappoġġa lir-registranti.

Din se tkompli ssegwi u tikkontribwixxi għall-iżviluppi fl-OECD u biex taħtaf opportunitajiet biex jiġu adottati approċċi alternattivi fl-arena regolatorja meta dawn ikunu vijabbli. Sabiex jiġi stimulat l-użu ta' metodi ta' ttestjar li ma jsirx fuq l-annimali, l-ECHA tkompli tappoġġa b'mod attiv l-iżvilupp ta' Sett ta' Għodod ta' QSAR tal-OECD, għodda ta' software li qed tintuża dejjem aktar fil-valutazzjoni komputazzjonali tat-tossikoloġija u tar-riskju kimiku.

L-ECHA qiegħda tesplora wkoll modi kif tisfrutta metodoloġiji ta' approċċ ġdid (NAMs, new approach methodologies) bil-għan li ssaħħaħ l-applikabbiltà tagħhom f'kuntest regolatorju. F'dan ir-rigward, din qiegħda tmexxi u tikkollabora f'diversi proġetti li jinvolvu approċċi godda fuq livell internazzjonali.

Dawn l-approċċi huma kruċjali peress li jippermettu li jittieħdu deċiżjonijiet infurmati aħjar għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, filwaqt li jimminimizzaw il-htieġa għal studji fuq l-annimali.

AKTAR INFORMAZZJONI

Ir-rapport L-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali, għar-Regolament REACH huwa disponibbli fuq:

» <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports?panel=animal-testing-reports#animal-testing-reports>

Kif tevita ttestjar mhux mehtieg fuq l-annimali

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

Informazzjoni dwar l-ittestjar fuq l-annimali

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

Gwida prattika: Kif tuża alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali

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

Linji gwida dwar it-testijiet tal-OECD u tal-UE

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