



Report *Summary 2011*

Rif.: ECHA-11-FS-06-IT
ISBN-13: 978-92-9217-605-1

L'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento REACH

Una delle principali ragioni che ha portato all'elaborazione e all'adozione del regolamento REACH consisteva nel fatto che per molti anni sono state immesse sul mercato europeo numerose sostanze chimiche sulle cui proprietà pericolose le informazioni a disposizione risultavano essere ridotte. Si è ritenuto che fosse necessario colmare le lacune in merito a tali informazioni. Ciò dovrebbe consentire all'industria di compiere migliori valutazioni in merito ai rischi sollevati dalla produzione e dall'uso delle loro sostanze nonché di garantire che vengano messe in atto le adeguate misure di gestione dei rischi al fine di salvaguardare la salute umana e l'ambiente. Perché dette lacune possano essere colmate è necessario che siano condotti nuovi studi sulle sostanze chimiche, alcuni dei quali si avvalgono dell'impiego di animali da laboratorio. Tuttavia il regolamento contempla svariati procedimenti volti a evitare inutili sperimentazioni sugli animali.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha analizzato come le imprese forniscono informazioni sulle proprietà relative alle proprie sostanze attraverso i fascicoli di registrazione trasmessi. Tale analisi mostra che le alternative alla sperimentazione sugli animali proposte dal REACH trovano applicazione da parte dei dichiaranti che in tal modo possono evitare di eseguire inutili sperimentazioni.

Il presente documento è una sintesi della prima relazione su come le imprese usano le alternative alla sperimentazione sugli animali che l'Agenzia per le sostanze chimiche è tenuta a presentare con decorrenza triennale alla Commissione europea. Come principale fonte di informazione per la relazione sono stati utilizzati circa 25 000 fascicoli di registrazione presentati entro il 28 febbraio 2011. Le informazioni pertinenti presenti nei fascicoli sono state identificate, estrapolate e analizzate grazie a uno strumento di estrazione dei dati appositamente sviluppato. Inoltre, sono stati valutati anche i processi di condivisione dei dati (in virtù del quale le imprese che producono la stessa sostanza chimica sono tenute a dividerne i dati a propria disposizione) e le proposte da parte delle imprese per l'esecuzione di nuove prove.

Sintesi della relazione 2011

L'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento REACH

LIVELLO DI PROTEZIONE PIÙ ELEVATO

Il regolamento REACH mira a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente dagli effetti potenzialmente pericolosi delle sostanze chimiche. Questa legislazione ha costituito la risposta alla percezione che mancassero informazioni sull'impatto delle sostanze chimiche utilizzate quotidianamente in tutta Europa. Attualmente il regolamento impone alle imprese una responsabilità basilare affinché presentino fascicoli informativi su ciascuna e tutte le sostanze chimiche da loro fabbricate o importate in quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno. I dichiaranti devono essere in grado di dimostrare, attraverso dati scientifici affidabili, l'uso sicuro delle proprie sostanze chimiche.

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE

Il regolamento REACH spiega chiaramente quali siano le informazioni standard prescritte, che cambiano a seconda del volume della sostanza prodotta (o importata) nell'UE. Il volume costituisce un metodo per misurare la probabile esposizione, ragione per cui quanto più elevato è il tonnellaggio di produzione o importazione di una sostanza tanto maggiori saranno le informazioni richieste in merito alle sue proprietà. Per tutte le sostanze è prescritta la presentazione dei dati fondamentali, per le sostanze prodotte o importate in quantità pari o superiore a 100 tonnellate può essere richiesta la presentazione di dati aggiuntivi derivanti da sperimentazione al fine di identificarne i pericoli a lungo termine. L'obiettivo delle prescrizioni in materia di informazione è quello di assicurare un alto livello di protezione per la salute umana e per l'ambiente.

EVITARE INUTILI SPERIMENTAZIONI SUGLI ANIMALI

Un altro principio alla base del REACH consiste nel fatto che la sperimentazione delle sostanze chimiche sugli animali deve essere eseguita solo in ultima istanza. A tal fine il regolamento fornisce svariati metodi alle imprese che registrano le proprie sostanze:

- la condivisione di nuovi dati e di dati già esistenti nonché la presentazione comune di fascicoli fra più imprese;

- l'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali al fine di produrre le informazioni necessarie;
- la presentazione di proposte di sperimentazione per nuovi studi volti a indagare sulle proprietà di sostanze prodotte o importate in quantità pari o superiori a 100 tonnellate per le quali non sono ancora disponibili informazioni.

OPZIONI PER IL SODDISFACIMENTO DELLE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI DEL REGOLAMENTO REACH

Metodi per evitare l'uso di animali

- Uso di informazioni su sostanze simili (Raggruppamento di sostanze e metodo del read-across)
- Informazioni combinate derivanti da varie fonti (Peso dell'evidenza)
- Studi che si avvalgono di cellule, tessuti o organi (*in vitro*)
- Modellazione informatica (QSAR)

Altre giustificazioni per tralasciare gli studi

- Per esempio, considerazioni sulla bassa esposizione

Studi sugli animali

- Risultati derivanti da studi esistenti
- Condurre nuovi studi solo in ultima istanza per colmare le lacune nei dati fondamentali essenziali per la registrazione
- Proposte di sperimentazione per nuovi studi sui pericoli a lungo termine, per esempio cancerogenicità o tossicità per la riproduzione per sostanze di quantità pari o superiore a 100 tonnellate *

*Prima che una prova possa essere effettuata deve ricevere il consenso dell'ECHA

ESPERIENZA A TUTTORA

La presente relazione è la prima fornita dall'ECHA sull'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali da quando il REACH è entrato in vigore. Quale fonte principale di informazione sono stati utilizzati i

Sintesi della relazione 2011

L'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento REACH

fascicoli trasmessi dal 1° giugno 2008 al 28 febbraio 2011. Particolare attenzione nel corso della valutazione è stata rivolta ai fascicoli presentati in relazione a sostanze prodotte o importate in quantità pari o superiore a 100 tonnellate all'anno per le quali era previsto il più elevato numero di prescrizioni in materia di dati. Le imprese che registrano tali sostanze sono tenute a fornire i dati fondamentali di registrazione, eventuali dati pertinenti derivanti da precedenti sperimentazioni sugli animali di cui dispongono nonché a formulare proposte di sperimentazione per pericoli a più lungo termine per i quali non vi sono ancora dati disponibili.

CONDIVISIONE DEI DATI

Uno degli obblighi fondamentali stabiliti dal REACH consiste nel fatto che diverse imprese che registrano la stessa sostanza debbano condividere i propri dati derivanti da studi su animali (vertebrati). Ciò consente di evitare inutili sperimentazioni sugli animali permettendo a tutte le imprese che necessitano di dati relativi alla stessa sostanza di avvalersi dei dati messi a disposizione da un'altra impresa anziché condurre ciascuna studi indipendenti.

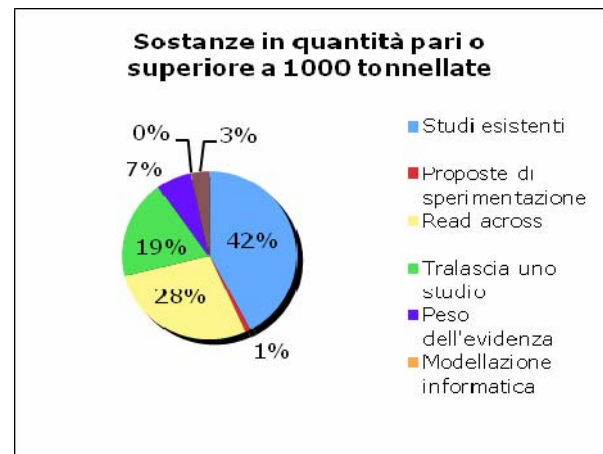
I risultati della presente analisi dimostrano che i processi di condivisione dei dati si stanno rivelando efficaci e che i dichiaranti ne fanno ampio uso al fine di soddisfare le rispettive prescrizioni in materia di informazione. Solo un ridotto numero di imprese ha dimostrato di aver usufruito della possibilità di presentare i dati in forma separata.

Un altro dato indicativo emerso in merito all'attività dell'industria in relazione alla condivisione dei dati consiste nel fatto che i potenziali dichiaranti formulano richieste all'ECHA per verificare se la propria sostanza è già stata registrata nella prospettiva di avvalersi degli studi esistenti. L'Agenzia ha elaborato quasi 1 500 richieste formulate da dichiaranti potenziali, delle quali circa il 50% hanno portato a una registrazione.

ALTERNATIVE A NUOVE SPERIMENTAZIONI SUGLI ANIMALI

I dichiaranti hanno usufruito pienamente delle opzioni messe a disposizione dal regolamento REACH di utilizzare alternative alla conduzione di nuove prove su animali vertebrati.

- I dichiaranti hanno principalmente utilizzato **studi** esistenti sugli animali che erano stati già **condotti prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH**.
- Il secondo strumento più comunemente utilizzato dai dichiaranti per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione è stata la previsione delle proprietà delle sostanze attraverso il metodo del **read-across** (mettendo a confronto una sostanza con un'altra simile a questa per la quale sono già disponibili dati di prova)



TOSSICITÀ A DOSE RIPETUTA – OPZIONI UTILIZZATE PER SODDISFARE LE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE.

NUOVE PROVE

La relazione fornisce, inoltre, il numero di studi condotti ai fini del regolamento REACH. Fra questi vi sono sia studi sugli animali che studi *in vitro*, che si avvalgono di cellule, tessuti od organi anziché di animali per prevedere le proprietà pericolose delle sostanze. La presente analisi mostra che dall'entrata in vigore del regolamento REACH sono stati condotti in totale 1 491 nuovi studi *in vitro* e 1 849 nuovi studi sugli animali. La maggior parte dei nuovi studi su animali era volta a fornire i dati fondamentali obbligatori per la presentazione completa di un fascicolo di registrazione. Tuttavia, è emerso che 107 degli studi condotti sugli animali riportanti come data del verbale il 2009 o una data successiva sono stati condotti senza che fossero state presentate proposte di sperimentazione. La ragione di questo dato può essere analizzata nel corso del processo di valutazione.

Sintesi della relazione 2011

L'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento REACH

Tipo di studio sperimentale	Numero totale*
Nuovi studi sperimentali che si avvalgono di cellule, tessuti od organi	1 491
Nuovi studi sperimentali condotti su animali	1 849
Tutti i nuovi studi sperimentali	3 340
*sono esclusi i fascicoli di categoria che contemplano molte sostanze simili e i fascicoli che contemplano esclusivamente sostanze intermedie per le quali sono richieste un numero di prescrizioni in materia di informazione notevolmente inferiore	

PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE

I dichiaranti hanno trasmesso proposte di sperimentazione su animali vertebrati per la fornitura di dati aggiuntivi al fine di adempiere al proprio obbligo di presentare informazioni sui pericoli a lungo termine. Prima che tale nuovo studio possa essere condotto è necessario che l'Agenzia lo approvi. Finora in totale sono stati 574 i fascicoli di registrazione comprensivi di proposte di sperimentazione;

- ammontanti a 1 175 prove singole;
- delle quali 711 erano proposte per studi su animali vertebrati.

PROPOSTE DI CONDURRE PROVE SU ANIMALI VERTEBRATI

Prova	Numero di proposte
Tossicità a dose ripetuta (per via orale)	121
Tossicità a dose ripetuta (per via cutanea)	6
Tossicità a dose ripetuta (per inalazione)	27
Tossicità genetica (<i>in vivo</i>)	25
Cancerogenicità	3
Tossicità per la riproduzione	231
Tossicità per lo sviluppo	239
Bioaccumulo: acquatico/sedimentale	17
Tossicità a lungo termine per i pesci	38
Tossicità a lungo termine per gli uccelli	4
Totale	711

L'Agenzia ha ricevuto un numero minore di proposte di sperimentazione rispetto a quello previsto sulla base di precedenti stime fatte dalla Commissione europea o dagli scienziati interessati alla materia. La ragione di tale fenomeno sembra riconducibile al fatto che i dichiaranti hanno usufruito di altre opzioni disponibili al fine di adempiere alle prescrizioni in materia di informazione prima di fare ricorso alla formulazione di una proposta di sperimentazione per nuovi studi. Le alternative alla sperimentazione più comunemente utilizzate dai dichiaranti per colmare le lacune di dati sono state l'approccio attraverso **raggruppamento di sostanze** e il **metodo del read-across**; in altre parole le imprese hanno proposto l'utilizzo di un unico studio per comprendere più di una sostanza o l'utilizzo di dati esistenti derivanti da studi su sostanze affini.

VALUTAZIONE DEI FASCICOLI

Sebbene la valutazione dei fascicoli sia in fase iniziale, è possibile affermare che le giustificazioni fornite dai dichiaranti per l'uso di metodi alternativi, volti al soddisfacimento delle prescrizioni in materia di informazione, spesso risultano essere inferiori rispetto a quanto richiesto dalla legislazione. Poiché i dati per la registrazione devono essere qualitativamente esaustivi ai fini della classificazione ed etichettatura nonché ai fini della valutazione dei rischi, risulta inevitabile che al momento della valutazione per la conformità dei fascicoli l'Agenzia dovrà fare richiesta di alcune nuove prove su animali per garantire che siano messe a disposizione tutte le necessarie informazioni per l'uso sicuro delle sostanze chimiche, a meno che i dichiaranti non siano in grado di incrementare le proprie giustificazioni scientifiche.

L'Agenzia continuerà ad avvalersi dell'esperienza derivante dal processo di valutazione al fine di aiutare i dichiaranti a produrre fascicoli di migliore qualità. Ciò comprenderà una maggiore sensibilizzazione in merito alle alternative alla sperimentazione sugli animali e la promozione di migliori pratiche sul loro uso.

Sintesi della relazione 2011

L'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento REACH

LINK

La presente sintesi della relazione è disponibile nelle 22 lingue dell'UE.

La [relazione](#) completa sull'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali nel regolamento REACH: dal 2008 al 2011 può essere scaricata al seguente collegamento. La relazione è disponibile solo in lingua inglese. È stata pubblicata il 30 giugno 2011.

[Regolamento REACH](#) CE n. 1907/2006

Articolo 117, paragrafo 3

- Articolo 117, paragrafo 3

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011