

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

It-tieni rapport taħt l-Artikolu 117(3) tar-Regolament REACH

Ir-registranti jużaw għadd ta' metodi ta' ttestjar alternattivi biex jiġġeneraw informazzjoni dwar il-perikli ta' sustanzi kimiċi, kif meħtieġ mir-Regolament REACH. Aktar minn 38 000 dossier tar-reġistrazzjoni fid-dejtabejż tal-ECHA intużaw bhala s-sors ewlieni ta' informazzjoni għal dan ir-rapport.

Sabiex jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali, l-industrija kkondividiet dejta dwar is-sustanzi u użat ukoll dejjem aktar alternattivi, bħall-bini ta' kategoriji u l-previżjoni tal-karatteristiċi tas-sustanzi permezz ta' "read-across". Sar ukoll progress fl-użu ta' *metodi in vitro*.

L-iskop tar-Regolament REACH hu li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Kumpaniji li jirreġistraw is-sustanzi kimiċi għandhom għaldaqstant juru li s-sustanzi kimiċi tagħhom jistgħu jintużaw b'sigurtà. REACH jiddefinixxi ir-rekwiżiti tal-informazzjoni, li jiddependu l-aktar mill-volum tas-sustanza prodotta jew importata u l-periklu intrinsiku tas-sustanza. L-ittestjar fuq l-annimali għandu jsir biss fl-aħħar lok - meta ma jkun hemm ebda mezz xjentifiku affidabbli ieħor biex ikun eżaminat l-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq il-bnedmin jew fuq l-ambjent.



Ir-rapport juri li r-registranti jagħmlu użu minn metodi ta' ttestjar u strategiji alternattivi. Il-bini tal-kategoriji u l-previżjoni ta' karatteristiċi tas-sustanzi permezz ta' read-across huwa l-metodu użat l-aktar. Dan ifisser li d-dejta nieqsa dwar sustanza timtela billi tintuża informazzjoni minn sustanzi simili. Il-kombinazzjoni flimkien ta' informazzjoni minn sorsi differenti (piż tal-evidenza) hija t-tieni metodu l-aktar komuni, segwita mill-immudellar bil-kompjuter (relazzjoni struttura-attività kwalitattiva/kwantitattiva, (Q) SAR).

## POSSIBILTÀJIET BIEX JIMTLEW IR-REKWIŻITI TAL-INFORMAZZJONI REACH



### Metodi alternattivi

L-użu ta' informazzjoni dwar sustanzi simili: ir-raggruppament u r-read-across

Informazzjoni kkombinata flimkien minn sorsi differenti (piż tal-evidenza)

L-immudellar bil-kompjuter ((Q)SAR)

Studji li jużaw iċ-ċelloli, it-tessuti jew l-organi (*in vitro*)



### Studji fuq l-annimali

Riżultati minn studji eżistenti

Studji godda fl-aħħar lok biss

Proposti biex isiru testijiet fuq l-annimali jeħtieġu approvazzjoni mill-ECHA



### Ġustifikazzjonijiet biex studji jithallew barra

Pereżempju, konsiderazzjonijiet ta' esponiment baxx

## L-UŻU TAL-KONDIVIŻJONI TAD-DEJTA

REACH jistipula li l-kumpaniji jikkondividu dejta tal-ittestjar ma' kumpaniji oħra li jirreġistraw l-istess sustanza kimika. L-iskop hu li jiġu evitati testijiet doppji u b'hekk jitnaqsu l-ħtiġiet tal-ittestjar fuq annimali vertebrati. Hafna mir-registranti jikkonformaw ma' dan l-obbligu u jipprezentaw id-dejta wkoll b'mod kongunt. Sat-tieni skadenza tar-registrazzjoni fl-2013, l-ECHA kienet irċeviet 8 317-il registrazzjoni ġdida li kienu parti minn preżentazzjonijiet kongunti. Dawn il-preżentazzjonijiet kongunti, flimkien ma' 713-il registrazzjoni individwali godda, koprew 2 998 sustanza prodotti fi jew f'aktar minn 100 tunnellata metrika kull sena.

## READ-ACROSS - L-APPROĊĊ KOMUNI L-AKTAR MAGĦŻUL

Il-bini tal-kategoriji u t-tbassir tal-karatteristiċi tas-sustanza permezz ta' read-across kien il-metodu alternattiv l-aktar komuni magħżul mir-registranti. F'75% tad-dossiers analizzati, kien użat għall-inqas għal punt finali wiehed. B'mod partikolari, read-across intuża għal punti finali oġġla, fejn metodi tal-ittestjar jew strateġiji alternattivi approvati għal użu regolatorju għadhom mhumiex disponibbli (pereżempju, tossiċità subkronika, tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid jew tossiċità għar-riproduzzjoni).

## L-AVVANZ TA' METODI IN VITRO

Registranti applikawmetodi *in vitro* biex jipprovdu informazzjoni dwar l-irritazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn, u l-korrożjoni tal-ġilda. Mill-2011, l-għadd ta' dawn it-testijiet użati mir-registranti żdied minn 442 għal 1 410. Kważi 20% tad-dossiers analizzati kienu jinkludustudji *in vitro*, jew wehđhom jew ikkombinati ma' informazzjoni oħra.

Registranti użaw approċċi bbażati fuq metodi alternattivi għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, anke jekk dawn għadhom fl-istadji bikrija tal-iżvilupp.

## PARTIJET TERZI KKONSULTATI

L-ECHA tippublika l-proposti kollha biex tittestja annimali vertebrati fuq il-websajt tagħha. Wara li tkun giet ippubblikata proposta tal-ittestjar, il-partijiet terzi għandhom 45 jum biex jipprezentaw informazzjoni xjentifikament valida, jindirizzaw is-sustanza u l-punt finali ta' periklu rilevanti.

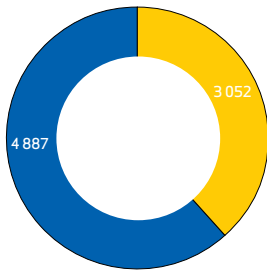
Fl-aħħar tal-2013, l-Aġenzija organizzat aktar minn 500 konsultazzjoni pubblika dwar proposti ta' ttestjar, li koprew kważi 1 000 test ta' dan it-tip. L-ECHA irċeviet madwar 650 kument, l-aktar minn organizzazzjonijiet għall-benessri tal-annimali u gruppi tal-industrija. Bagħtet dan l-input lil registranti biex huma jikkunsidrawh fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħhom.

Il-parti l-kbira tal-kummenti indirizzaw l-użu ta' approċċi alternattivi. F'għadd ta' każijiet, ir-registranti użaw l-informazzjoni biex jissodisfaw ir-rekwiżit tal-informazzjoni u neħew il-proposti ta' ttestjar tagħhom.

**L-ittestjar fuq annimali vertebrati huwa permess biss bħala l-aħħar lok taħt REACH. L-iskop tal-ECHA hu li tippromwovi metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali u alternattivi oħra.**

## GHADD TA' TESTIJET ĠODDA

Sal-1 ta' Ottubru 2013, id-dejtabejż tal-ECHA kienet tinkludi informazzjoni dwar 7 939 studju sperimentali ġdid għal dawk il-punti finali li jistgħu jinvolvu ttestjar fuq annimali vertebrati. Minn dawn, 3 052 huma testijiet in vitro, li jużaw, ċelloli, tessuti jew organi, u 4 887 huma sperimenti fuq l-annimali. Ir-registranti pprovdew ħafna minn dawn l-istudji ġodda biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom li jipprovdu informazzjoni meħtieġa mill-Annessi VII u VIII ta' REACH. Din id-dejta hija obbligatorja biex tippreżenta dossier tar-registrazzjoni komplet.



Studji sperimentali  
ġodda mill-2009

- Testijiet in vitro
- Testijiet fuq l-annimali

## PROPOSTI TA' TTESTJAR

Ir-registranti jeħtieġu li jipprezentaw proposti għal testijiet ġodda ta' livell oġġla li huma meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni li japplikaw għal sustanzi manifatturati jew prodotti fi jew f'aktar minn 100 tunnellata metrika kull sena. L-ECHA tivvaluta l-proposti u jeħtieġ li taqbel, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, qabel ma jsiru xi testijiet.

Għall-iskadenza tal-2013, ir-registranti pprezentaw 701 proposta biex isiru testijiet fuq annimali vertebrati. L-ECHA ser tkun ivvalutathom kollha sal-1 ta' Ġunju 2016. Il-parti l-kbira tal-proposti jikkonċernaw studji dwar it-tossiċità tal-iżvilupp u t-tossiċità b'dożagġ ripetut.

Testijiet għal sustanzi prodotti fi jew f'aktar minn 100 tunnellata metrika	Għadd ta' proposti
Tossiċità tal-iżvilupp	308
Tossiċità b'dożagġ ripetut (orali)	222
Tossiċità għar-riproduzzjoni	72
Tossiċità ġenetika	41
Tossiċità b'dożagġ ripetut (dermali)	25
Tossiċità kronika għall-hut	23
Bijoakkumulazzjoni: akkwatika / tas-sediment	7
Tossiċità b'dożagġ ripetut (bix-xamm)	1
Total	701



## IL-METODOLOGIJA UŻATA

Kull tliet snin, l-ECHA tirrapporta lill-Kummissjoni Ewropea dwar kif metodi alternattivi ntużaw biex jiġġeneraw informazzjoni dwar karatteristiċi intrinziċi ta' sustanzi kimiċi u għall-istima tar-riskji. Aktar minn 38 000 dossier tar-registrazzjoni intużaw bħala s-sors ewlieni ta' informazzjoni għal dan ir-rapport. Dan jinkludi dossiers ipprezentati għall-iskadenzi tal-2010 u l-2013, li jkopru l-aktar sustanzi kimiċi importati jew manifatturati f'aktar minn 100 tunnellata metrika kull sena u dawn huma l-punt fokali ta' analiżi dettaljata mwettqa għal dan ir-rapport.

L-informazzjoni rilevanti fid-dossiers ġiet identifikata, estratta u analizzata billi ntużaw għodod speċifiċi żviluppati għall-estrazzjoni tad-dejta. Il-kwalità tal-informazzjoni xjentifika fid-dossiers tar-registrazzjoni ma kinitx analizzata.

## LINKS

### Informazzjoni dwar l-ittestjar fuq l-annimali

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

### Linji gwida ta' ttestjar tal-OECD u tal-UE

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

### Gwidi prattiċi

Gwida Prattika 1: Kif tirrapporta dejta in vitro  
Gwida Prattika 5: Kif tirrapporta (Q)SARs  
Gwida Prattika 6: Kif tirrapporta read-across u kategoriji  
Gwida Prattika 10: Kif tevita ttestjar mhux neċessarju fuq l-annimali

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

## SOSTENN GħAR-REGISTRANTI.

L-ECHA tippromwovi l-użu ta' metodi alternattivi permezz ta' pubblikazzjonijiet, il-websajt tagħha, kampanji u avvenimenti. Ir-riżultati minn dan ir-rapport ser jintużaw biex ikunu ta' sostenn għal regjistranti li jkunu qegħdin jippreparaw għall-iskadenza tal-2018.

Il-promozzjoni tal-użu korrett ta' read-across u l-iżvilupp tal-proġett tal-kaxxa tal-ghodda QSAR tal-OECD huma fost il-prijoritajiet tal-Aġenzija. L-ECHA tqassam ukoll l-informazzjoni mid-dossiers tar-registrazzjoni u d-deċiżjonijiet tagħha dwar proposti ta' ttestjar u kontrolli ta' konformità fuq il-websajt tagħha. Din l-informazzjoni ser tassisti lir-regjistranti jidentifikaw dejta li tista' tkun utli, pereżempju, għal read-across potenzjali. L-ECHA tippubblika wkoll rapporti ta' progress ta' valutazzjoni kull sena li jkunu jinkludu osservazzjonijiet u rakkmandazzjonijiet lil regjistranti mill-valutazzjonijiet tad-dossiers u tas-sustanzi kimiċi tagħhom.

L-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali għal REACH - It-tieni rapport taħt l-Artikolu 117(3) tar-Regolament REACH:  
<http://echa.europa.eu/mt/publications>

Fuljett fil-qosor disponibbli fi 23 lingwa tal-UE

