

ECHA-17-B-06-MT

L-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali, għar-Regolament REACH

It-tielet rapport skont l-Artikolu 117(3) ta' REACH



Mill-bażi ta' data tar-registrazzjonijiet ta' REACH ipprezentati mill-kumpaniji, li tkopri data dwar aktar minn 6 000 sustanza, huwa ċar li r-registranti qed jużaw b'mod komuni alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali.

IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA TA'HEM TAJJEB

Hafna mir-registranti jikkondividu d-data: 98 % tas-sustanzi jiġu rreġistrati b'mod kongunt. Dan jiżgura li għal kull sustanza, id-data tat-test tingabar f'dossier ta' reġistrazzjoni kongunta wieħed, minflok li kull registrant jittestja l-istess sustanza b'mod individwali.

ALTERNATTIVI GĦAL TESTIJET ĠODDA FUQ L-ANIMALI

Ir-registranti jużaw informazzjoni u alternattivi eżistenti għall-ittestjar fuq l-animali. Flimkien, ġew analizzati 6 290 sustanza għar-rapport. Minn dawn, 89 % għandhom tal-inqas end-point ta' data wieħed fejn intużat alternattiva minflok studju fuq l-animali.

L-aktar metodu alternattiv komuni kien l-użu ta' informazzjoni dwar sustanzi simili (read-across), li intuża fi 63 % tas-sustanzi analizzati, segwit mill-kombinazzjoni tal-informazzjoni minn sorsi differenti (piż tal-evidenza, 43 %) u mmudellar bil-kompjuter (tbassir ta' QSAR, 34 %).

IR-READ-ACROSS KIEN L-AKTAR ALTERNATTIVA UŻATA B'MOD KOMUNI

Ir-read-across intuża partikolarment b'mod frekwenti għal end-points ta' data tas-saħħa tal-bniedem, pereżempju, tossiċità tal-iżvilupp u riproduttiva. Madankollu, il-kwalità tiegħu xorta jeħtieġ li titjeb – pereżempju, ir-registranti spiss ma jipprovdux biżżejjed evidenza xjentifika biex jappoġġjaw il-każ read-across tagħhom.

IR-REGISTRANTI GĦANDHOM GĦAŻLIET DIFFERENTI BIEX JIPPROVDU INFORMAZZJONI MITLUBA MINN REACH

Metodi alternattivi

- L-użu ta' informazzjoni dwar sustanzi simili: read-across
- Informazzjoni kkombinata flimkien minn diversi sorsi: piż tal-evidenza
- Immudellar bil-kompjuter: QSAR
- Studji bl-użu ta' ċelloli, tessuti jew organi: *in vitro*

Ġustifikazzjonijiet biex l-istudji jithallew barra

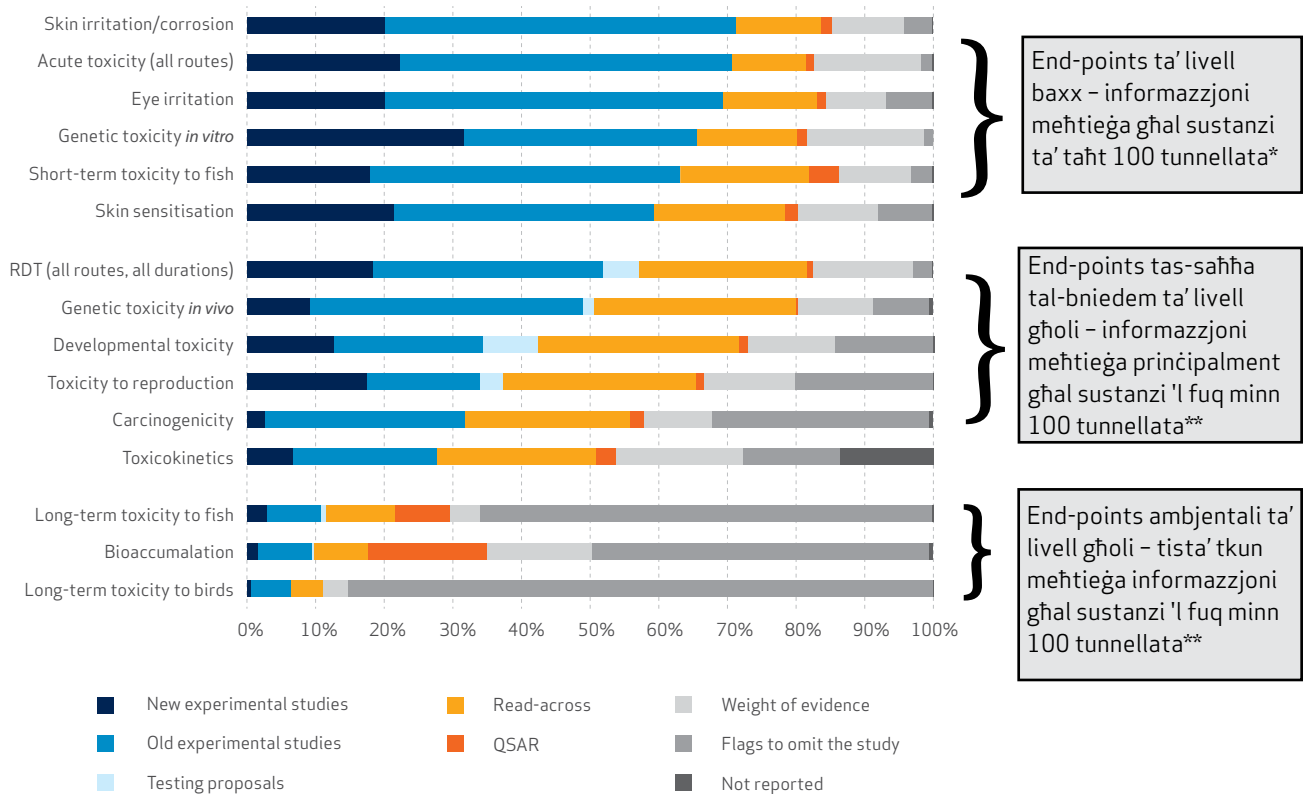
- Rinunzja għad-data

Studji fuq l-animali

- Riżultati minn studji sperimentali antiki
- Studji ġodda bħala l-aħħar soluzzjoni biex jimtlew il-lakuni fid-data
- Proposti tal-ittestjar għal studji ġodda fuq animali vertebrati

LIEMA METODI JUŻAW IR-REĠISTRANTI?

Għażliet li jużaw ir-reġistranti biex ikopru r-rekwiziti ta' informazzjoni ta' REACH għal end-points ta' data differenti



End-points ta' livell baxx - informazzjoni meħtieġa għal sustanzi ta' taħt 100 tonnollata*

End-points tas-saħħa tal-bniedem ta' livell għoli - informazzjoni meħtieġa prinċipalment għal sustanzi 'l fuq minn 100 tonnollata**

End-points ambjentali ta' livell għoli - tista' tkun meħtieġa informazzjoni għal sustanzi 'l fuq minn 100 tonnollata**

Għal end-points ta' livell baxx (li prinċipalment ikopru effetti akuti u lokali), ir-reġistranti prinċipalment jużaw studji sperimentali, hafna minnhom isiru qabel REACH. Saru studji sperimentali għodda għal madwar 20 % tas-sustanzi. Madwar 34 % tas-sustanzi huma koperti minn alternattivi, bħal read-across, QSAR, piż tal-evidenza u eżentar tad-data.

Hemm inqas data sperimentali disponibbli għal end-points tas-saħħa tal-bniedem ta' livell għoli. Madwar 12 % tas-sustanzi jiġu rreġistrati bi studji sperimentali għodda, waqt li bħala medja studji sperimentali antiki jammontaw għal 28 %. Ir-read-across jintuża għal 27 % tas-sustanzi, segwit mill-piż tal-evidenza (12 %).

Għal end-points ambjentali ta' livell għoli, hemm verament ftit data sperimentali disponibbli. Bħala medja, 9 % tas-sustanzi ġew irreġistrati bi studji sperimentali, li minnhom 1.6 % biss huma studji sperimentali għodda. L-eżentar tad-data jintuża

l-aktar ta' spiss (67 % tas-sustanzi), segwit mill-QSARs (9 %) u r-read-across (8 %).

Meta jittieħdu l-end-points u s-sustanzi analizzati kollha li jistgħu jeħtieġu testijiet fuq animali vertebrati, ir-reġistranti užaw data minn studji għodda fuq animali vertebrati fi 11 % tal-każijiet.

NUQQASIJET FIL-KWALITÀ

Hemm nuqqasijiet fil-kwalità fil-metodi użati, speċjalment bir-read-across. Dawn jinkludu, pereżempju, dokumentazzjoni mhux tajba, identifikazzjoni ta' sustanzi insuffiċjenti, nuqqasijiet fl-istudji sors u fid-data ta' sostenn, u nuqqasijiet fl-ipotezi tossikoloġika.

Għalhekk, xorta hemm bżonn ta' data addizzjonali sabiex ikun jista' jsir użu sigur tas-sustanzi kimiċi.

*sustanzi li jiġu manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' inqas minn 100 tonnollata fis-sena

**sustanzi li jiġu manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 100 tonnollata fis-sena jew aktar

HIDMA BIEX JIĠU PROMOSSI METODI ALTERNATTIVI

L-ECHA tuża s-sejbiet tar-rapport biex tippromwovi metodi alternattivi permezz tal-gwida, il-paġni web, il-webinars u l-avvenimenti tagħha.

Għal sustanzi li jiġu prodotti jew importati fi kwantitajiet ta' inqas minn 100 tunnellata fis-sena, hemm metodi *in vitro* xierqa u bosta data sperimentali diġà disponibbli. Peress li l-karatteristiċi tossikoloġiċi meħtieġa għal dawn is-sustanzi huma inqas kumplessi, jistgħu jiġu applikati alternattivi bħar-read-across u l-QSARs aktar faċilment. L-ECHA tinkoraġġixxi lir-registranti biex jagħmlu l-aħjar użu ta' dawn il-metodi.

Għal sustanzi li jiġu prodotti jew importati fi kwantitajiet ta' aktar minn 100 tunnellata fis-sena, l-ECHA se tiffoka fuq nuqqasijiet osservati, pereżempju, biex ittejjeb ir-read-across. Din ippubblikat il-qafas ta' valutazzjoni tar-read-across, li jippermetti lir-registranti jtejbu l-ġustifikazzjonijiet tar-read-across tagħhom.

L-ECHA tappoġġja l-iżvilupp tas-Sett ta' Għodod QSAR tal-OECD. Dan huwa softwer li jista' jintuża biex jappoġġja r-read-across.

L-iżvilupp ta' metodoloġiji ta' approċċ ġdid xjentifiċi se jġibu metodi ta' valutazzjoni ta' throughput għoli ġodda, li jistgħu jappoġġjaw approċċi alternattivi attwali, u jistgħu jipprovdu aktar informazzjoni rilevanti għall-bniedem.

L-ECHA tkompli tesplora kif tagħmel użu aħjar tad-data ta' registrazzjoni biex tikkontrobwixxi għall-iżvilupp ta' metodi alternattivi. Dan jinkludi l-iżvilupp tas-sett ta' għodod tal-OECD li jiffurmaw il-bażi ta' għarfien għall-effetti tossikoloġiċi ta' sustanzi u għal ambjent mhux tossiku.

L-ECHA tagħti wkoll input regolatorju lil proġetti u attivitajiet xjentifiċi u tikkontrobwixxi għall-iżvilupp u l-promozzjoni ta' metodi alternattivi permezz tal-OECD.

AKTAR INFORMAZZJONI

Ir-rapport "L-użu ta' alternattivi għall-ittejtjar fuq l-animali għar-Regolament REACH" huwa disponibbli fuq:

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

Kif tevita ittejtjar mhux neċessarju fuq l-animali

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

Informazzjoni dwar l-ittejtjar fuq l-animali

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

Gwida Prattika: Kif tuża alternattivi għall-ittejtjar fuq l-animali

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

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

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

