

Skeda informattiva

ECHA-12-FS-08-MT

L-Irwol tal-Provi fuq l-Annimali fl-izguraw tal-Użu Sigur ta' Sustanzi Kimiċi

Huwa l-ghan tar-Regolament REACH li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent minn effetti perikolużi tal-kimiċi. Ir-Regolament REACH jirrappreżenta bilanċ stabbilit fil-proċess leġislattiv bejn il-bżonn li tiġi ġġenerata informazzjoni ġdida fuq il-karatteristiċi perikolużi permezz ta' testijiet fuq l-annimali u l-miri li jiġu evitati provi bla bżonn fuq l-annimali. Għaldaqstant jistabbilixxi l-prinċipju li l-provi fuq l-annimali vertebrati għandhom ikunu l-aħħar għażla.

Il-kumpaniji li jipproduċu jew li jimportaw sustanzi kimiċi għandhom jiżguraw li dawn jistgħu jintużaw mingħajr periklu. Dan isir billi tintuża - u fejn ikun hemm bżonn tiġi ġġenerata - informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinsiċi ta' sustanzi biex jiġu vvalutati l-perikli tagħhom għall-klassifikazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji, u għaldaqstant jiġu żviluppati miżuri ta' ġestjoni tar-riskji xierqa għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

Motivazzjoni ewlenija għall-iżvilupp ta' REACH kienet il-mili ta' diskrepanza fl-informazzjoni għan-numru kbir ta' sustanzi diġà użati fl-UE, minhabba li għal bosta sustanzi bħal dawn, ma kienx hemm informazzjoni adegwata dwar il-karatteristiċi perikolużi u r-riskji li l-użu tagħhom jista' joħloq.

Mingħajr sett komprensiv ta' informazzjoni dwar il-karatteristiċi perikolużi essenzjali ta' sustanzi kimiċi ta' volum kbir, ir-registranti ma jistgħux iwettqu valutazzjoni tas-sigurtà kimika li tirrakkomanda miżuri ta' ġestjoni xierqa tar-riskji għall-evitar jew għal-limitazzjoni tal-espożizzjoni. B'mod partikolari, informazzjoni dwar il-karatteristiċi bħat-tossicità tal-organi wara espożizzjoni fit-tul, il-potenzjal li jinduċi kanċer, tossicità għall-iżvilupp tal-feti, tossicità għall-funzjonijiet riproduttivi, jew tossicità akkwatika għal żmien twil hija spiss mhux disponibbli għal tali sustanzi.

Rekwiżiti ta' Informazzjoni Standard

Ir-registranti ta' REACH għandhom jipprovdu l-informazzjoni rilevanti u disponibbli kollha dwar il-karatteristiċi intrinsiċi tas-sustanza

fid-dossier ta' reġistrazzjoni tagħhom.

L-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mid-dossier ta' reġistrazzjoni tal-kumpanija tiddependi fuq il-livell ta' tunnellaġġ li bih sustanza tiġi importata jew prodotta. Tunnellaġġi akbar ta' sustanza huma meqjusin bħala indikatur ta' potenzjal akbar li jikkawża ħsara lis-saħħa tal-bniedem u lill-ambjent u l-ħtieġa li jridu jiġu investigati aktar bir-reqqa minn tunnellaġġi iżgħar.

L-Annessi VII, VIII, IX u X tar-Regolament jispeċifikaw liema informazzjoni hija meħtieġa f'livelli ta' 1, 10, 100 jew 1000 tunnellata jew aktar fis-sena għal kull reġistrant, rispettivament. Dawn huma msejnin ir-'rekwiżiti ta' informazzjoni standard' u huma l-akbar għal sustanzi ta' jew aktar minn 1000 tunnellata fis-sena.

Fejn dejta għal sett bażiku ("ewlieni") ta' informazzjoni li tindirizza għadd ta' karatteristiċi intrinziċi ta' sustanza (kif speċifikat fl-Annessi VII u VIII) ma tkunx disponibbli, ir-reġistranti huma responsabbli għall-ġenerazzjoni ta' din id-dejta u biex jipprovduha fid-dossier ta' reġistrazzjoni tagħhom. Skont il-karatteristika kkonċernata, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard jistgħu jispeċifikaw informazzjoni li tista' tinkiseb minn testijiet standard. Jiddependi fuq it-test speċifikat, normalment jintużaw jew batterji, ċelloli kkulturati jew annimali.

L-informazzjoni ewlenija hija maħsuba biex turi, pereżempju, jekk espożizzjoni singola, jew waħda li ddum ftit sigħat jew jiem, għandhiex il-potenzjal li tikkawża ħsara serja lis-saħħa tal-bniedem jew lill-ambjent. Informazzjoni minn testijiet oħrajn, f'ċelluli batterjali pereżempju, tista' tkun kapaċi tagħti indikazzjoni fir-rigward tal-potenzjal ta' sustanza li tikkawża kanċer.

F'livelli ta' tunnellaġġ ogħla, hemm rekwiżiti ta' informazzjoni addizzjonali (kif speċifikat fl-Annessi IX u X). F'dawn il-livelli, hemm bżonn ta' informazzjoni aktar dettaljata u estensiva u din tista' tinkiseb permezz tal-hekk imsejja studji ta' livell ogħla. Jekk id-diskrepanzi fid-dejta ġew identifikati u ma jistgħux jiġu sodisfatti b'mod ieħor, ir-reġistranti jkollhom iwettqu studji ta' livell ogħla biex jissodisfaw

ir-rekwiżiti tal-Annessi IX u X. Madankollu, qabel ikun jista' jinbeda ttestjar bħal dan, ikollhom jissottomettu proposti ta' ttestjar u jircievu approvazzjoni minn qabel mill-ECHA.

Uħud mill-istudji biex jivvalutaw il-karatteristiċi tas-sustanzi, speċifikament għal reġistrazzjoni ta' tunnellaġġi kbar, jitwettqu fuq annimali sperimentali. Għal ħafna mill-karatteristiċi ta' periklu studjati f'annimali sperimentali, l-ispeċi użati huma l-far u l-ġurdien iżda l-fenek, il-fenek tal-indi, il-ħut u f'każijiet rari l-għasafar, jistgħu jintużaw ukoll (speċifikament razez imrobbija).

Madankollu, REACH jeħtieġ li testijiet li jinvolvu l-użu ta' annimali ħajjin għandhom jitwettqu f'konformita mal-leġiżlazzjoni fis-seħħ skont id-Direttiva 2010/63/UE dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi. Din id-Direttiva tkopri għadd ta' rekwiżiti dwar il-kura tal-annimali tal-laboratorju u teħtieġ li metodi jew strateġiji li jkunx xjentifikament sodisfaċenti li jużaw annimali ħajjin ma jintużawx jekk ir-riżultati jistgħu jinkisbu b'xi metodu ieħor li jkun xjentifikament sodisfaċenti. Ir-regolament tal-metodu tat-test (KE Nru 440/2008) huwa l-vettura għall-Kummissjoni biex tistabbilixxi l-metodi tat-test li għandhom jintużaw taħt REACH.

Hemm għadd ta' għażliet għall-użu ta' informazzjoni miksuba minn metodi oħrajn 'mhux standard' jew minn approċċi oħrajn mhux ta' ittestjar, li huma deskritti taħt fis-sezzjonijiet li ġejjin.

Evitar ta' Testijiet Mhux Meħtieġa fuq l-Annimali

Hemm bosta mekkaniżmi differenti f'REACH biex jiġu evitati testijiet mhux neċessarji fuq l-annimali, b'mod partikolari, kondiviżjoni tad-dejta u l-użu ta' metodi tat-testijiet alternattivi u approċċi oħrajn għat-tbassir tal-karatteristiċi tas-sustanzi. Madankollu, il-mili tad-diskrepanzi tad-dejta jfisser li jista' jkun hemm bżonn ta' xi provi ġodda fuq l-annimali.

Ir-reġistranti huma obbligati b'REACH li jillimitaw studji ġodda li jużaw annimali vertebrati għal reġistrazzjoni f'REACH

minhabba li dawn għandhom isiru biss bħala l-aħħar soluzzjoni. Ir-registranti għandhom l-ewwel jiġbru u jivvalutaw id-dejta eżistenti kollha. Imbagħad ikollhom jidentifikaw diskrepanzi fid-dejta u jikkunsidraw jekk dawn jistgħux jintlew billi jintużaw jew studji *in vitro/ex vivo* jew approċċi alternattivi oħrajn inkluż metodi ta' tbassir qabel isiru xi testijiet godda fuq l-annimali.

Dan ifisser li l-informazzjoni kollha disponibbli tingabar: informazzjoni minn studji *in vivo* (permezz ta' annimali ħajjin), *ex vivo* (pereżempju, bl-użu ta' tessuti mill-annimali) u studji *in vitro* (pereżempju, bl-użu ta' ċelloli ta' batterji jew kulturati), informazzjoni minn espożizzjoni umana, tbassir fuq il-baži tal-informazzjoni disponibbli minn sustanzi strutturalment relatati (jiġifieri permezz ta' 'read-across' u 'kategoriji kimiċi') u tbassir minn metodi ta' tbassir komputazzjoni validi, pereżempju, relazzjonijiet ta' attivita strutturali (kwantitattiva) ((Q)SAR).

Biex tiġġustifika l-użu ta' testijiet mhux standard jew approċċi ta' testijiet oħrajn li ma jinvolvux l-annimali, registranti jistgħu 'jaddattaw' ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard billi jikkonformaw ma' għadd ta' prekondizzjonijiet (kif speċifikat fl-Annessi VII sa X, kolonna 2 jew Anness XI tar-Regolament). L-Anness XI jippermetti l-użu ta' kwalunwke informazzjoni, anke dik mhux iġġenerata minn metodi ta' ttestjar mhux rikonoxxuti, li tevita jew li tnaqqas il-ħtieġa għal ittestjar fuq l-annimali, għandha tkun xierqa wkoll għall-għanijiet ta' klassifikazzjoni, valutazzjoni tar-riskji, u komunikazzjoni ta' periklu.

Barra minn hekk, hemm obbligi ta' kondivizzjoni tad-dejta għar-registranti tal-istess sustanza biex jiġi evitat ittestjar doppju bl-użu ta' annimali sperimentali.

Ir-registranti jibqgħu responsabbli għall-valutazzjoni tal-karatteristiċi intrinsiċi tas-sustanzi tagħhom għall-valutazzjoni ta' periklu u/jew ta' riskju u klassifikazzjoni; huma resposnabbli għall-għemil ta' ġudizzji tekniċi u xjentifiċi rispettivi. Madankollu, l-ECHA tista' teħtieġ li tiġi pprovduta xi informazzjoni nieqsa, inkluż ittestjar fuq l-annimali, jekk id-dejta tal-ġustifikazzjoni tal-

addattament jew id-dejta mhux standard ma tissodisfax l-informazzjoni meħtieġa skont REACH, bħala riżultat tal-proċessi ta' evalwazzjoni tad-dossier.

L-għan tad-definizzjoni tal-irwol tal-ECHA fl-evalwazzjoni taħt REACH huwa li l-industrija tinzamm responsabbli għas-sigurtà waqt li jiġi evitat ittestjar bla bżonn. L-ECHA twettaq verifiki ta' konformità fir-rigward tad-dossiers tar-registrazzjoni biex tivverifika jekk ir-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-Annessi ta' REACH humiex issodisfati. L-irwol tal-ECHA fl-evalwazzjoni ta' proposti tal-ittestjara huwa biex jiġi żgurat li jekk jitwettaq test ir-riżultati jkunu aċċettabli għall-finijiet ta' REACH. F'dan il-proċess, l-ECHA mhijiex mistennija li tagħmel xogħol li normalment għandu jsir mir-registrant. Fiż-żewġ każijiet, ir-riżultat jista' jkun abbozz ta' deċiżjoni li titlob aktar informazzjoni inklużi riżultati minn testijiet fuq l-annimali.

Fuq il-websajt tagħha, l-ECHA tippubblika l-proposti kollha tal-ittestjar li jinvolvannimali vertebrati li jsiru mir-registranti bil-għan li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti standard tal-informazzjoni speċifikati fl-Annessi IX u X ta' REACH. Dawn jirrigwardaw l-istudji ta' livell ogħla għall-punti ta' tmiem kumplessi li jeħtieġu l-biċċa l-kbira tal-annimali. Terzi persuni, bħal organizzazzjonijiet mhux governattivi u kumpaniji, imbagħad ikollhom 45 jum biex jissottomettu informazzjoni li tkun valida xjentifikament jew studji li jindirizzaw is-sustanza relevanti u l-punt ta' tmiem tal-periklu speċifikati fil-Proposta tal-Ittestjar.

Il-kumpaniji li lilhom huma indirizzati l-abbozzi tad-deċiżjonijiet tal-ECHA, għandhom id-dritt li jikkumentaw fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni. L-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri jirrevedu l-abbozzi ta' deċiżjonijiet kollha u jistgħu jipproponu emendi. Jekk isir hekk, il-każ jiġi rreferut lill-Kumitat tal-Istat Membru, li jrid jilhaq ftehim unanimu dwar l-abbozz tad-deċiżjoni. Jekk ma jintlaħaqx dan il-ftehim, l-ECHA tirreferi l-każ lill-Kummissjoni għal deċiżjoni. Din il-proċedura ġiet stabbilita biex jiġi żgurat li jsir l-aqwa użu possibbli mill-informazzjoni eżistenti, u li l-ittestjar fuq l-annimali jkun

meħtieġ biss bejn l-informazzjoni meħtieġa ma tkunx disponibbli.

Ir-Regolament dwar il-Klassifikazzjoni, it-Tikkettjar u l-Imballaġġ (Classification, Labelling and Packaging - CLP) ma jeħtiġx li jsiru studji ġodda, għalkemm xi fornituri ta' sustanzi jistgħu jagħzlu li jagħmlu dan. L-industrija trid tikseb l-informazzjoni rilevanti kollha u tevalwaha skont il-kriterji ta' klassifikazzjoni tas-CLP, biex tikklassifika b'mod xieraq is-sustanzi kimiċi u t-taħlitiet tagħhom għal komunikazzjoni tal-perikli permezz ta' tikkettjar, billi jiġu pprovduti Skedi ta' Dejta dwar is-Sigurtà (Safety Data Sheets - SDSs) u billi jintuza imballaġġ adattat. Fil-prattika, dan ifisser ħafna sustanzi jistgħu jiġu kklassifikati (mill-ġdid) fuq il-bażi tad-dejta ta' reġistrazzjoni ta' REACH.

L-Istatus Presenti ta' Approċċi Alternattivi

Matul dawn l-aħħar ftit snin, għadd ta' metodi ta' testijiet *in vitro* li huma adattati għall-finijiet ta' REACH ġew adottati u inkorporati fir-Regolament dwar il-Metodi tal-Ittestjar. Madankollu, preżentament m'hemm ebda testijiet *in vitro/ex vivo* jew sensiela ta' testijiet li jistgħu jaġixxu bħala sostitut identiku għal studji tossikoloġiċi ta' livell ogħla, bħal dawk li jinvestigaw il-karcinogeniċità, il-karcinoġeniċità, il-mutaġeniċità jew it-tossiċità riproduttiva (carcinogenicity, mutagenicity or reproductive toxicity - CMR), għal REACH. Madankollu, dawn jistgħu jkunu utli bħala parti minn approċċ tal-oneru tal-prova (weight of evidence - WoE) jew bħala bażi għall-klassifikazzjoni taħt CLP u b'hekk jistgħu, skont il-każ, ineħħu l-bżonn li jsiru testijiet fuq l-annimali.

It-testijiet fuq l-annimali jistgħu jiġu evitati jekk il-karatteristiċi perikolużi ta' sustanza tkun tista' tiġi prevista permezz ta' mudelli tal-kompjuter, li xi kultant jissejnhu metodi in silico, jiġifieri li jużaw QSARs jew l-approċċ SAR. Fil-preżent, dawn il-previżjonijiet *in silico* ma jistgħux jintużaw weħidhom biex jipprevedu numru tal-karatteristiċi tossikoloġiċi (tossiċità, karcinoġeniċità,

mutaġeniċità, u tossiċità riproduttiva fit-tul) ta' sustanzi għal REACH, għalkemm jistgħu jkunu utli bħala parti minn approċċ WoE jew bħala bażi għal klassifikazzjoni taħt CLP.

Il-karatteristiċi ta' sustanzi jistgħu jiġu mbassra permezz ta' informazzjoni minn testijiet dwar analogi mill-approċċ 'read-across', jew għal grupp ta' sustanzi li jużaw l-approċċ 'category'. Ir-registrant huwa responsabbli biex iressaq l-argumenti xjentifiċi li dawn il-karatteristiċi mbassra huma adegwati għal REACH, fis-sens li jipprovdut informazzjoni kumparabbli lill-istudji tal-annimali dwar is-sustanza rreġistrata. 'Read-across' u 'categories' huma l-aktar approċċi promettenti biex jiġu mbassra l-karatteristiċi tossikoloġiċi u CMR fit-tul ta' sustanzi għal REACH (u CLP). Madankollu, għandu jiġi osservat li jrid ikun hemm informazzjoni suffiċjenti disponibbli biex jiġu appoġġati dawn il-previżjonijiet.

Ir-registranti għandhom joqogħdu attenti li jużaw għodda żviluppata fi proġetti t'a riċerka u żvilupp u tekniki innovattivi oħrajn għall-previżjoni tal-karatteristiċi u r-rinunzja tad-dejta peress li dawn mhux neċessarjament ikunu adattati bħala għodda regolatorji għal REACH u CLP. Huwa rakkomandat li r-registranti jzommu f'moħħom il-limitazzjonijiet minn tali previżjonijiet, li jiddependu fuq il-mudell partikolari użat u li jistgħu jkunu speċifiċi għal kull każ. Madankollu, jista' jkun il-każ li previżjonijiet mhux standard u innovattivi jistgħu jservu biex jibnu stampa aktar sħiħa tal-karatteristika tas-sustanza bħala parti minn approċċ WoE jew bħala parti minn Strategija tal-Ittestjar Integrata (Integrated Testing Strategy - ITS), anki jekk il-karatteristika ma tkunx tista' tiġi mbassra b'mod adegwat għall-finijiet ta' REACH u CLP jekk tintuza dik it-teknika weħidha.

Barra minn hekk, metodi alternattivi ta' testijiet *in vitro* li ġew żviluppata dan l-aħħar iridu jgħaddu minn validazzjoni biex tiġi evalwata r-relevanza u l-affidabbiltà tagħhom. Iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (European Centre for the Validation of Alternative Methods - ECVAM) jivvalida metodi alternattivi li jissostitwixxu,

inaqqsu u jirfinaw l-użu ta' annimali fi proċeduri xjentifiċi. L-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi validati tiġi ffaċilitata u ssir aktar effiċjenti permezz tal-mekkaniżmu l-ġdid ta' "analizi preliminari ta' relevanza regolatorja" (preliminary analysis of regulatory relevance" - PARERE). Dawn in-netwerks ta' konsultazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea jinvolvu lill-punti ta' kuntatt tal-Istati Membri tal-UE u l-aġenziji u l-kumitati rilevanti, bħall-ECHA.

Promozzjoni ta' Metodi Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali

Minbarra l-irwol tagħha fil-verifika tal-konformità u l-eżaminazzjoni tal-proposta tla-ittestjar, l-ECHA għandha rwol fl-għoti ta' għajjnuna lir-registranti biex jimplimentaw REACH u billi jiffaċilitaw id-dmirijiet tad-diversi atturi biex jissodisfaw ir-rekwiżiti leġiżlattivi, li jindirizzaw il-ħtieġa li jiġu evalwati r-riskji ta' sustanzi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent u biex jiġi evitat ittestjar bla bżonn fuq l-annimali. L-ECHA tippromwovi wkoll alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali li jissodisfaw il-ħtiġijiet regolatorji, billi tipprovdi informazzjoni dwar l-opportunitajiet u l-limitazzjonijiet ta' metodi alternattivi ta' testijiet u approċċi oħrajn.

Din hija parti mill-attivitajiet ta' kuljum tal-Aġenzija:

- L-ECHA tiffaċilita u tippromwovi l-formazzjoni ta' Fora għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar is-Sustanzi (Substance Information Exchange Fora - SIEFs) fejn il-kumpaniji jiskambjaw dejta eżistenti, pereżempju dejta disponibbli minn testijiet fuq l-annimali.
- L-ECHA żviluppat gwida prattika dwar "Kif tevita t-testijiet fuq l-Annimali" u serje ta' dokumenti ta' gwida biex tappoġġja lir-registranti fl-iskambju ta' informazzjoni, l-evalwazzjoni tas-sigurtà tal-kimiċi u kompiti oħrajn relatati ma' REACH li jistgħu jgħinu biex jiġu evitati testijiet bla bżonn fuq l-annimali.
- Ir-Rapporti ta' Progress Annwali tal-ECHA dwar l-Evalwazzjoni jipprovdu rakkomandazzjonijiet għat-titjib tal-kwalità tar-registrazzjonijiet, biex jiġi żgurat li s-sustanzi kimiċi jkunu jistgħu jintużaw mingħajr periklu u li jiġu evitati testijiet bla bżonn fuq l-annimali.
- Rapport speċifiku dwar l-"L-Użu ta' Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali għar-Regolament REACH" huwa ppubblikat mill-ECHA kull tliet snin.
- Is-sett uniku ta' informazzjoni miġbur permezz ta' registrazzjoni u ppubblikat fuq il-websajt ta' disseminazzjoni tal-ECHA jista' jgħin lil registranti futuri biex jidentifikaw dejta eżistenti, jista' jgħeġġeg l-iskambju ta' dejta u jiffaċilita żviluppi ulterjuri ta' metodi ta' previzzjoni.
- L-ECHA tospita l-eChemPortal, li jipprovdi aċċess pubbliku b'xejn għal informazzjoni dwar il-karatteristiċi ta' kimiċi u konnessjonijiet diretti għal ġabriet ta' informazzjoni mhejjija għal programmi governattivi ta' revizzjoni tal-kimiċi fuq livelli nazzjonali, reġjonali u internazzjonali. L-ECHA tuża din l-informazzjoni biex tivverifika jekk l-informazzjoni dwar testijiet fuq l-annimali hijiex diġà disponibbli minn awtoritajiet oħrajn.
- L-OECD QSAR Toolbox hija għodda importanti li tappoġġja u tippermetti l-bini ta' kategoriji. L-ECHA tikkontribwixxi b'mod attiv għall-iżvilupp ulterjuri tat-Toolbox.
- Il-Helpdesk tal-ECHA tiegħu ħsieb mistoqsijiet dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni, (Q)SARs tal-immudellar bil-kompjuter, read-across, regoli dwar l-adattament u proposti tal-ittestjar.
- L-ECHA qed tisma' t-ħthassib ta' organizzazzjonijiet għall-benesseri tal-annimali u qed tinvolvi lill-partijiet interessati fil-ħidma tagħha. L-Aġenzija torganizza attivitajiet

immirati ta' ħolqien ta' kuxjenza u appoġġ għall-partijiet interessati, inklużi workshops, Jiem tal-Partijiet Interessati, webinars u informazzjoni u għodod oħrajn ibbażati fuq l-internet.

- L-iżvilupp ta' metodi alternattivi tal-ittestjar bi qbil internazzjonali huwa b'mod speċjali importanti biex jiġu evitati testijiet bla bżonn fuq l-annimali, peress li dawn jistandardizzaw il-protokoll ta' studju. L-ECHA tikkontribwixxi għal dawk l-iżviluppi billi tipparteċipa fi gruppi ta' ħidma tal-UE u tal-OECD, u billi żżomm konnessjonijiet ma' atturi importanti oħrajn, bħall-Istati Membri, Iċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea u aġenziji oħrajn tal-UE involuti fl-evalwazzjoni tar-riskju tal-kimiċi.

Testijiet fuq l-annimali taħt REACH:
<http://echa.europa.eu/mt/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>

