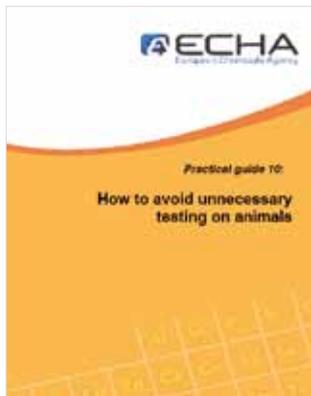


L'EUROPA PROMUOVE METODI ALTERNATIVI ALLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

La situazione attuale degli approcci alternativi



Negli ultimi anni, vari **metodi di prova in vitro** idonei ai fini del Reach sono stati adottati e inseriti nel regolamento relativo ai metodi di prova. Tuttavia, al momento non esistono prove *in vitro/ex vivo*, né batterie di prove, che possano sostituire completamente studi tossicologici di livello superiore, quali le indagini su cancerogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione (CMR), secondo il regolamento Reach. In ogni caso, **essi possono rivelarsi utili**

nell'ambito di un approccio basato sul *peso dell'evidenza*, o come base per la classificazione ai sensi del CLP e pertanto, a seconda dei casi, rendere inutile la sperimentazione sugli animali.

È possibile evitare gli esperimenti sugli animali se è possibile prevedere le proprietà pericolose di una sostanza ricorrendo a modelli informatici, talvolta denominati *metodi in silico*, utilizzando l'approccio QSAR (*relazione quantitativa struttura-attività*) o SAR (*relazione struttura-attività*).

Attualmente, non si possono utilizzare esclusivamente questi *metodi in silico* per prevedere una serie di proprietà tossicologiche (tossicità a lungo termine, cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione) di sostanze ai fini del Reach.

Le proprietà delle sostanze si possono prevedere utilizzando informazioni ricavate da prove su sostanze simili, con il metodo *read-across*, o per un gruppo di sostanze secondo l'approccio della *categoria*. Spetta al dichiarante dimostrare con argomentazioni scientifiche che le proprietà previste sono adeguate per il Reach, in termini di disponibilità di informazioni paragonabili agli studi sugli animali in merito alla sostanza registrata. Gli approcci del *read-across* e delle *categorie* sono i più promettenti per prevedere le proprietà tossicologiche e CMR a lungo termine di sostanze ai fini del Reach (e del CLP). Tuttavia, occorre notare che è necessario disporre di informazioni sufficienti per sostenere tali previsioni. I dichiaranti devono prestare attenzione nell'utilizzare strumenti messi a punto in progetti di ricerca e sviluppo e altre tecniche innovative per prevedere le proprietà e per le omissioni di dati, poiché non sempre sono idonei come strumenti regolamentari per Reach e CLP.

Ai dichiaranti si raccomanda di tenere conto delle limitazioni di simili previsioni, che dipendono dal particolare modello utilizzato e possono riferirsi a casi specifici. Comunque, può darsi che previsioni non standard e innovative servano a definire un quadro più completo delle proprietà della sostanza nell'ambito di un approccio basato sul *peso dell'evidenza* o di una *strategia di sperimentazione integrata*, anche se non è possibile una previsione adeguata delle proprietà ai sensi di Reac e CLP ricorrendo soltanto a queste tecniche. Inoltre, i nuovi metodi di prova in vitro sono sottoposti a una procedura di convalida volta a valutarne la pertinenza e l'affidabilità.

Il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) conferma i metodi alternativi che sostituiscono, riducono e migliorano l'uso degli animali nelle procedure scientifiche. L'accettazione di **metodi alternativi convalidati** sarà agevolata e promossa dal nuovo meccanismo di *analisi preliminare della pertinenza normativa* (parere). Queste reti di consultazione della Commissione europea comprendono punti di contatto negli Stati membri dell'Ue e Agenzie e Comitati pertinenti, come l'Echa.

Promuovere metodi alternativi alla sperimentazione animale

Oltre ai controlli di conformità e all'esame delle proposte di sperimentazione, il ruolo dell'Echa prevede l'assistenza ai dichiaranti nell'attuazione del regolamento Reach e l'agevolazione dei compiti dei vari attori nell'adempiere agli obblighi legislativi intesi a bilanciare la necessità di valutare i rischi delle sostanze per la salute umana e l'ambiente con l'obiettivo di evitare inutili sperimentazioni sugli animali. L'Echa promuove inoltre alternative alla sperimentazione sugli animali che rispondano alle esigenze normative, fornendo informazioni sulle opportunità e sui limiti dei metodi di prova alternativi e altri approcci.

Le attività dell'Agenzia per la chimica europea (Echa):

- Echa facilita e promuove la formazione di forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), dove le aziende condividono i dati esistenti, ad esempio i dati disponibili ricavati da test su animali.
- Echa ha messo a punto la guida pratica *Come evitare sperimentazioni inutili sugli animali* e una serie di documenti orientativi per assistere i dichiaranti nella condivisione di dati, nella valutazione della sicurezza chimica e in altre attività relative al REACH che possono contribuire a evitare inutili sperimentazioni sugli animali.
- Le relazioni riepilogative annuali dell'Echa sulla valutazione forniscono raccomandazioni ai fini del miglioramento della qualità delle registrazioni, per contribuire a garantire che le sostanze chimiche possano essere utilizzate in sicurezza e che si evitino inutili sperimentazioni sugli animali.
- Ogni tre anni l'Echa pubblica la relazione specifica *Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento REACH*.
- Le preziose informazioni raccolte tramite la registrazione e pubblicate sul sito web dell'Echa per la divulgazione possono aiutare i futuri dichiaranti a individuare i dati esistenti, nonché incoraggiare la condivisione dei dati e agevolare l'ulteriore sviluppo di metodi di previsione.
- L'Echa ospita l'**eChemPortal**, che offre al pubblico il libero accesso a informazioni sulle proprietà di sostanze chimiche e fornisce collegamenti diretti a raccolte di informazioni preparate per programmi governativi di revisione delle sostanze chimiche a livello nazionale, regionale e internazionale.
- L'Echa si serve di queste informazioni per verificare se presso altre autorità siano già disponibili informazioni su sperimentazioni animali.
- Il **Toolbox QSAR** dell'Ocse è uno strumento importante per sostenere e consentire la creazione di categorie. L'Echa contribuisce attivamente all'ulteriore sviluppo del Toolbox.
- L'**Helpdesk** dell'Echa risponde a domande su prescrizioni in materia di informazioni, modelli informatici (Q)SAR, *read-across*, norme per l'adattamento e proposte di sperimentazione.
- L'Echa accoglie le preoccupazioni delle organizzazioni per il benessere degli animali e coinvolge nel suo lavoro le parti interessate, organizzando attività mirate di sensibilizzazione e sostegno che comprendono workshop, giornate dedicate, **webinar** e altri strumenti basati sul web.
- La definizione di *metodi di prova alternativi concordati a livello internazionale* è particolarmente importante per evitare sperimentazioni inutili sugli animali. L'Echa contribuisce partecipando ai gruppi di lavoro Ue e Ocse e mantenendo

collegamenti con altri importanti attori, quali Stati membri, il Centro comune di ricerca della Commissione europea e altre Agenzie Ue coinvolte nella valutazione dei rischi delle sostanze chimiche.



Fonte Echa, *Sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento Reach* (<http://echa.europa.eu>)