

Requisiti del REACH per la valutazione della tossicità riproduttiva

L. Attias, T. Catone

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità

L'integrità del ciclo riproduttivo costituisce un rilevante elemento di preoccupazione nella valutazione del rischio chimico poiché da essa dipende la continuità della specie umana.

La tossicità riproduttiva descrive gli effetti avversi indotti da una sostanza sulla funzione sessuale e la fertilità negli individui adulti, sullo sviluppo della prole e sugli effetti mediati attraverso l'allattamento.

La tossicità riproduttiva è tra gli endpoints tossicologici richiesti dal regolamento REACH (Reg. 1907/2006) : i risultati degli studi devono essere riportati nei dossier di registrazione delle sostanze per poter essere valutati dall'industria e dagli stati membri dell'Unione Europea.

Le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B in base al regolamento CLP (Reg. 1272/2008) possono essere identificate come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ed essere sottoposte a particolari misure di gestione del rischio come la restrizione e l'autorizzazione che prevedono rispettivamente l'inclusione negli allegati XIV e XVII del REACH. Inoltre l'identificazione come SVHC potrebbe essere effettuata anche per sostanze classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 2 qualora soddisfino anche i criteri relativi alla persistenza e al bioaccumulo. Tali sostanze verrebbero quindi identificate come PBT (Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche).

Il regolamento REACH prevede set di dati, relativamente agli endpoints di tossicità riproduttiva, diversi in funzione del tonnellaggio per le sostanze importate e fabbricate all'interno della Comunità Europea. Nell'Allegato VIII del REACH le richieste sono di produrre dati di screening seguendo le linee guida OECD 421 o 422 che permettono di ottenere informazioni iniziali relativamente agli effetti della sostanza sulla funzione riproduttiva e sullo sviluppo. Queste informazioni andranno poi integrate con un test di tossicità dello sviluppo prenatale (OECD 414) nelle fasce di tonnellaggio successive e con un test di tossicità riproduttiva a due generazioni (OECD 416) per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1000 tonnellate (Allegati IX e X) attraverso la via di somministrazione più adeguata tenuto conto della via di esposizione più probabile per l'uomo.

In linea con i concetti fondamentali del principio delle 3R, è in fase di attuazione legislativa la possibilità di richiedere lo studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRS - B.56 del regolamento della Commissione sui metodi di prova come specificato nell'articolo 13, paragrafo 3, o OCSE 443). Tale studio, che sostituisce il test di tossicità riproduttiva a due generazioni (OECD 416), permetterà di abbattere del 40% l'uso di animali rispetto al test precedentemente utilizzato.