

Per concludere, al momento della risposta della Commissione all'interrogazione scritta dell'onorevole parlamentare erano pervenute tutte le relazioni riguardanti la qualità dell'aria ed i rifiuti ed erano anche state consegnate le relazioni più importanti riguardanti le questioni legate alle risorse idriche.

- 
- (<sup>1</sup>) GU L 229 del 30.8.1980.  
(<sup>2</sup>) GU L 378 del 31.12.1982.  
(<sup>3</sup>) GU L 87 del 27.3.1985.  
(<sup>4</sup>) GU L 213 del 22.8.1996.  
(<sup>5</sup>) GU L 296 del 21.11.1996.  
(<sup>6</sup>) GU L 163 del 29.6.1999.  
(<sup>7</sup>) GU L 319 del 4.12.2001.  
(<sup>8</sup>) GU L 365 del 31.12.1994.  
(<sup>9</sup>) GU L 67 del 7.3.1998.  
(<sup>10</sup>) GU L 194 del 25.7.1975.  
(<sup>11</sup>) GU L 78 del 26.3.1991.  
(<sup>12</sup>) GU L 377 del 31.12.1991.  
(<sup>13</sup>) GU L 194 del 25.7.1975, modificata dalla direttiva 87/101/CEE del 22 dicembre 1986, GU L 42 del 12.2.1987.  
(<sup>14</sup>) GU L 181 del 4.7.1986.  
(<sup>15</sup>) GU L 365 del 31.12.1994.  
(<sup>16</sup>) GU L 129 del 18.5.1976.  
(<sup>17</sup>) GU L 229 del 30.8.1980.  
(<sup>18</sup>) GU L 31 del 5.2.1976.  
(<sup>19</sup>) GU L 330 del 5.12.1998.  
(<sup>20</sup>) GU L 327 del 22.12.2000.
- 

(2003/C 268 E/092)

**INTERROGAZIONE SCRITTA E-0316/03**  
**di Chris Davies (ELDR) alla Commissione**

*(10 febbraio 2003)*

*Oggetto:* Studi di convalida delle sperimentazioni non basate sugli animali

Nel mese di luglio 2002, l'ECVAM<sup>(1)</sup> ha identificato i 13 metodi di sperimentazione non basati sugli animali per i quali il completamento degli studi di preconvalida o convalida è tecnicamente fattibile entro il 2003:

- Modello ricostruito di cute umana
- Prova funzionale di integrità della cute
- Prove di irritazione oculare con tecniche QSAR o ESR
- Prove di tossicità sistemica acuta con tecniche QSAR/DEREK
- Analisi biocinetiche in vitro del metabolismo
- Coltura biocinetica a «sandwich» di cellule epatiche umane
- Tossicità sull'organo/sistema bersaglio (neurotossicità), colture tridimensionali di cellule cerebrali e linea cellulare di neuroblastoma
- Tossicità sull'organo bersaglio, colture di cellule gliali e neuronali
- Genotossicità/test micronucleare in vitro di carginogeni genotossici
- Tossicità riproduttiva (fertilità maschile), test delle cellule di Leydig
- Alterazione endocrina, sistemi cellulari di legame coi recettori
- Alterazione endocrina, QSAR per la previsione del legame coi recettori.

La Commissione può confermare che si sta effettuando uno studio di prevalida o di convalida per ciascuno di questi metodi? In caso contrario, la Commissione può fornire spiegazioni in merito al ritardo che subiscono taluni di questi studi e indicare quando è previsto il loro avvio?

(<sup>1</sup>) Il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi, nella sua relazione «Metodi alternativi (non basati sugli animali) per la sperimentazione di sostanze chimiche: status attuale e prospettive future».

### Risposta data dal signor Busquin a nome della Commissione

(27 febbraio 2003)

Nel luglio 2002 l'ECVAM(<sup>1</sup>) ha individuato 13 metodi di sperimentazione non basati sugli animali per i quali il completamento degli studi di prevalida o convalida è tecnicamente possibile entro il 2003.

La situazione attualmente è la seguente:

— *Modello ricostruito di cute umana*

— *Test funzionale di integrità della cute (SIFT)*

È in corso il processo di convalida dei test sulla cute umana ricostruita (Epiderm ed Episkin) e del test funzionale di integrità della cute (SIFT) per l'irritazione acuta della pelle; il progetto è stato ritardato a causa del procedimento amministrativo (gara d'appalto).

— *Test di tossicità sistemica acuta diversi dai metodi QSAR/DEREK*

Nel 2002 l'ECVAM ha iniziato uno studio congiunto di convalida insieme all'ICCVAM (American Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods).

Tale studio ha come obiettivo primario la valutazione della rilevanza di due test sulla citotossicità basale (il test di citotossicità NRU su cellule BALB/c 3T3 e il test di citotossicità RNU con cheratociti umani normali) per raffinare e ridurre la sperimentazione sugli animali per i test di tossicità orale acuta.

Si prevede che lo studio sarà portato a termine tra la fine del 2003 e l'inizio del 2004.

— *Analisi biocinetiche in vitro del metabolismo*

Gli studi di prevalida della fase I che utilizzano frazioni subcellulari di epatociti umani o di linee cellulari modificate mediante ingegneria genetica che esprimono geni umani, per stabilire gli effetti mediati dal metabolismo, iniziano nel 2003.

Gli studi di prevalida della fase II di modelli in vitro per valutare gli effetti del polimorfismo enzimatico sul metabolismo sono stati portati a termine.

— *Colture biocinetiche a sandwich di cellule epatiche umane*

La prevalida della fase II di colture a sandwich di cellule epatiche per la valutazione dell'induzione dei principali enzimi di biotrasformazione è iniziata nel 2003.

— *Tossicità sull'organo/sistema bersaglio (neurotossicità); colture tridimensionali di cellule cerebrali.*

Gli studi di prevalida della fase I che utilizzano colture tridimensionali di cellule (aggregate) sono iniziati nel 2003. Il modello è stato elaborato.

— *Linea cellulare di neuroblastoma*

Attualmente è in corso la valutazione del modello all'ECVAM. La prevalida della fase I delle linee cellulari di neuroblastoma è iniziata nel 2003.

— *Neurotossicità sull'organo bersaglio/colture di cellule gliali e neuronali*

Attualmente il modello è in corso di valutazione all'ECVAM. Gli studi di prevalida della fase I che utilizzano colture miste di cellule neuronali e gliali sono iniziati nel 2003.

- *Test micronucleare in vitro di genotossicità e cancerogeni genotossici*  
Il test è stato ampiamente utilizzato dai partner dell'ECVAM (l'Università Autonoma di Barcellona e l'Università di Pisa) nell'ambito del contratto di studio sul test di trasformazione cellulare. Il contratto termina questo mese ed una riunione finale con i suddetti partner si terrà presso l'ECVAM il 26 febbraio 2003. Verrà discussa una eventuale convalida.
- *Tossicità riproduttiva (fertilità maschile): test delle cellule di Leydig*  
Nel 2002 non si è potuto finanziare il contratto già negoziato; la realizzazione è prevista per il 2003. Esso va integrato nell'ambito di un Progetto integrato sulla tossicità riproduttiva già programmato e gestito dall'ECVAM.
- *Alterazione del sistema endocrino; sistemi cellulari di legame coi recettori*
- *Alterazione del sistema endocrino; metodi QSAR per la previsione del legame coi recettori*  
L'ECVAM partecipa ad una iniziativa di convalida promossa dall'Organizzazione per lo sviluppo e la cooperazione economica (OCSE), la cui prima riunione è prevista per marzo del 2003.
- *Tossicità sistemica acuta — metodi QSAR/DEREK*
- *Irritazione oculare — metodi QSAR o ESR*  
Grazie agli sforzi congiunti dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche (ECB) e dell'ECVAM, il Centro comune di ricerca (CCR) prevede di iniziare la convalida dei metodi QSAR per alcuni endpoint entro quest'anno. Tuttavia, attualmente, prima di programmare in modo dettagliato gli studi di convalida dei metodi QSAR si attende l'esito del dibattito a livello di OCSE sui criteri di ammissibilità riconosciuti a livello internazionale per i metodi QSAR. Si prevede che saranno previsti alcuni criteri minimi tassativi per valutare se i metodi QSAR siano pronti per la convalida (equivalenti ai criteri dell'ECVAM per l'avvio della preconvalida dei test in vitro) ed una serie di altri criteri da applicare alla fine del procedimento di convalida dei metodi QSAR, per giudicarne la validità scientifica. Pertanto, per quanto riguarda i metodi QSAR selezionati per la convalida, occorrerà tener conto di determinati criteri di ammissibilità e quindi il calendario per la convalida dei metodi QSAR verrà probabilmente rivisto, per permettere una valutazione accurata di specifici metodi QSAR, che non era ancora pronta durante la preparazione della relazione dell'ECVAM.

(<sup>1</sup>) Il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi, nella sua relazione «Metodi alternativi (non basati sugli animali) per la sperimentazione di sostanze chimiche: status attuale e prospettive future».

(2003/C 268 E/093)

**INTERROGAZIONE SCRITTA P-0322/03**  
**di Karla Peijs (PPE-DE) alla Commissione**

(4 febbraio 2003)

*Oggetto:* Iniziativa per il Guyana Shield

È al corrente la Commissione dell'importanza del Guyana Shield per la conservazione della biodiversità del pianeta, in quanto pozzo di mantenimento di CO<sup>2</sup> di rilevanza mondiale e riserva di acqua potabile tra le principali nel mondo, nonché della sua importanza per le molte popolazioni indigene che vivono in quella zona?

Avendo sottoscritto i trattati internazionali per la protezione ambientale, come la Convenzione sulla diversità biologica, il Trattato sul cambiamento climatico e la Convenzione sulla desertificazione, l'UE ha l'obbligo di mettere in pratica gli obiettivi di tali convenzioni. La sua iniziativa relativa alle risorse idriche è diventata un punto centrale del programma per lo sviluppo sostenibile. Il Guyana Shield è una delle regioni più importanti al mondo rispetto a questi obiettivi. Considerando quest'ultimi, quali misure ha adottato la Commissione per proteggere il patrimonio ambientale e naturale del Guyana Shield per le generazioni future?

Quali sono gli obiettivi dei programmi ACP e ALA di aiuto allo sviluppo per le regioni del Guyana Shield e quali sono le attività relative alla protezione del patrimonio naturale e ambientale finanziate da tali programmi?