

ECHA-14-A-08-BG

Използването на алтернативи на изпитвания върху животни във връзка с REACH

Втори доклад съгласно член 117, параграф 3 на Регламента REACH.

Регистрантите използват множество алтернативни методи за изпитване, за да съберат информация относно опасностите от химикалите, както се изисква от Регламента REACH. Като основен източник за този доклад са използвани над 38 000 регистрационни досиета от базата с данни на ЕСНА.

За да се избегнат ненужните изпитвания върху животни, индустрията обменя данни за веществата, както и все по-често използвани алтернативи, като изграждане на категории и прогнозиране на свойствата на веществата чрез метода “read-across”. Постигнат е напредък и при използването на *in vitro* методите.

Целта на REACH е да осигури високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда. Следователно дружествата, които регистрират химикали, трябва да демонстрират, че техните вещества могат да се използват безопасно. REACH дефинира изискванията за информацията, които зависят основно от обема на произвежданото или внасяно вещество и от характерните за него опасни свойства. Изпитванията върху животни следва да се използват само като последна възможна мярка – когато няма друг надежден, от научна гледна точка, начин за изследване на влиянието на химикалите върху хората или околната среда.



Докладът показва, че регистрантите използват алтернативни методи и стратегии за изпитване. Изграждането на категории и прогнозирането на свойствата на веществата чрез “read-across” е най-широко използваният метод. Това означава, че липса в данните за дадено вещество се попълва чрез използване на информация за подобни вещества. Комбинирането на информация от различни източници (тежестта на доказателствата) е вторият най-често използван метод, следван от компютърното моделиране (качествена/количествена зависимост структура-активност, (Q)SAR).

ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА НА REACH ПО ОТНОШЕНИЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА



Алтернативни методи

Използване на информация за подобни вещества: групиране и read-across

Комбиниране на информация от различни източници (тежест на доказателствата)

Компютърно моделиране ((Q)SAR)

Изследвания, при които се използват клетки, тъкани или органи (*in vitro*)



Изпитвания върху животни

Резултати от вече направени изследвания

Нови изследвания само като последна възможна мярка

Предложенията за провеждане на изпитвания върху животни изискват одобрение от ЕСНА



Основания за пропускане на изпитвания

Например съображения, свързани с ниската експозиция

ОБМЕНЪТ НА ДАННИ В ПРАКТИКАТА

REACH предвижда дружествата да обменят данните от изпитванията с други дружества, регистриращи същото вещество. Целта е да се избегне дублиране на изпитванията и следователно да се намалят потребностите от изпитвания върху гръбначни животни. Повечето регистранти изпълняват това задължение и освен това подават данните съвместно. До изтичането на втория краен срок за регистрация през 2013 г. ЕСНА получи 8317 нови регистрации, които бяха част от съвместни подавания. Тези съвместни подавания заедно със 713 нови отделни регистрации обхващаха 2998 вещества, произведени в количества, равни или по-големи от 100 тона годишно.

READ-ACROSS - НАЙ-ЧЕСТО ИЗПОЛЗВАНИЯТ АЛТЕРНАТИВЕН ПОДХОД

Изграждането на категории и прогнозирането на свойствата на веществата чрез "read-across" беше най-широко използваният метод, избиран от регистрантите. Той беше използван поне за една крайна точка при 75% от анализиранияте досиета. По-конкретно, read-across беше използван за крайни точки от по-високо ниво, при които все още няма налични алтернативни методи или стратегии за изпитване, одобрени за регулаторна употреба (например, субхронична токсичност, пренатална токсичност за развиващия се организъм или репродуктивна токсичност).

IN VITRO МЕТОДИТЕ НАПРЕДВАТ

Регистрантите са прилагали *in vitro* методи, за да съберат информация за дразненето на кожата и очите и корозията на кожата. От 2011 г. насам броят на такива изпитвания, използвани от регистрантите, е нараснал от 442 до 1410. Почти 20% от анализиранияте досиета съдържаха *in vitro* изпитвания, самостоятелни или комбинирани с друга информация.

Регистрантите използват подходи, основани на алтернативни методи, за сенсibiliзация на кожата, въпреки че те все още са в ранните етапи на разработването си.

КОНСУЛТАЦИИ С ТРЕТИ СТРАНИ

ЕСНА публикува на уеб сайта си всички предложения за провеждане на изпитвания върху гръбначни животни. След публикуване на предложение за провеждане на изпитване третите страни разполагат с 45 дни, за да подадат научно валидна информация, отнасяща се за съответното вещество и крайната точка, свързана с опасностите от него.

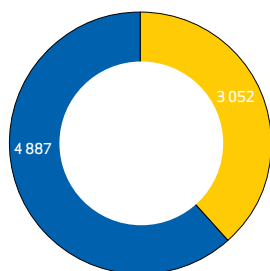
Към края на 2013 г. Агенцията беше провела над 500 публични консултации относно предложенията за провеждане на изпитване, които обхващаха близо 1000 подобни изпитвания. ЕСНА получи около 650 коментара, най-вече от организации за хуманно отношение към животните и от групи от индустрията. Тя изпрати тези отзиви на регистрантите, за да бъдат разгледани при вземането на решения.

Повечето коментари се отнасяха до използването на алтернативни подходи. В много случаи регистрантите използват информацията, за да изпълнят изискването за информация, и се отказаха от предложенията си за провеждане на изпитвания.

Съгласно REACH изпитванията върху гръбначни животни са разрешени само като последна възможна мярка. Целта на ЕСНА е да популяризира методите за провеждане на изпитвания, които не се извършват върху животни, както и други алтернативи.

БРОЙ НОВИ ИЗПИТВАНИЯ

Към 1 октомври 2013 г. базата с данни на ЕСНА съдържаше информация за 7939 нови експериментални изследвания за тези крайни точки, които може да включват изпитвания върху гръбначни животни. 3052 от тях са изпитвания *in vitro*, при които се използват клетки, тъкани и органи, а 4887 са експерименти върху животни. Регистрантите са предоставили по-голямата част от тези нови проучвания, за да изпълнят задълженията си за предоставяне на информация, посочени в Приложения VII и VIII на REACH. Тези данни са задължителни при подаване на пълно регистрационно досие.



Нови експериментални проучвания от 2009 г. насам

- *In vitro* изпитвания
- Изпитвания върху животни

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯ

Регистрантите трябва да подават предложения за нови изпитвания от по-високо ниво, които са необходими, за да се изпълнят изискванията за информация, валидни за вещества, произвеждани или внасяни в количества, равни или по-големи от 100 тона годишно. ЕСНА прави оценка на предложенията и трябва да даде съгласието си след консултация с държавата членка, преди да бъдат проведени каквито и да е изпитвания.

Преди изтичането на крайния срок през 2013 г. регистрантите подадоха 701 предложения за изпитвания върху гръбначни животни. ЕСНА ще приключи оценяването на всички тези предложения до 1 юни 2016 г. Повечето от тях са свързани с проучвания на токсичността за развиващия се организъм и на токсичността при многократно излагане.

Изпитвания за вещества, произвеждани в количества, равни или по-големи от 100 тона	Брой предложения
Токсичност за развиващия се организъм	308
Токсичност при многократно излагане (орална)	222
Токсичност за репродукцията	72
Генетична токсичност	41
Токсичност при многократно излагане (дермална)	25
Дългосрочна токсичност за риби	23
Биоаккумуляция: вода / утайки	7
Токсичност при многократно излагане (вдишване)	1
Общо	701



ИЗПОЛЗВАНА МЕТОДОЛОГИЯ

На всеки три години ЕСНА представя пред Европейската комисия доклади за това колко алтернативни методи са използвани за събиране на информация за характерните свойства на химичните вещества и за оценката на риска. Като основен източник за този доклад са използвани над 38 000 регистрационни досиета. Тук се включват досиета, подадени преди крайните срокове през 2010 и 2013 г., които обхващат основно вещества, внасяни или произвеждани в количества над 100 тона годишно, като върху тях са съсредоточени задълбочените анализи, провеждани при създаването на този доклад.

Съответната информация в досиетата се идентифицира, извлича и анализира чрез специално разработени инструменти за извличане на данни. Качеството на научната информация в регистрационните досиета не беше анализирано.

LINKS (ПОЛЕЗНИ ВРЪЗКИ)

Информация за изпитвания върху животни

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

Указания на ОИСП и ЕС относно изпитванията

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

Практически ръководства

Практическо ръководство 1: Как да съобщим данни от изследване in vitro

Практическо ръководство 5: Как да съобщим за (Q) SAR

Практическо ръководство 6: Как да съобщим за read-across и категории

Практическо ръководство 10: Как да се избягват излишни изпитвания върху животни

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

Използването на алтернативи вместо изпитвания върху животни за REACH - Втори доклад съгласно член 117, параграф 3 на Регламента REACH:
<http://echa.europa.eu/bg/publications>

Листовката с резюмето се предлага на 23 езика на ЕС.

ПОМОЩ ЗА РЕГИСТРАНТИТЕ

ЕСНА популяризира използването на алтернативни методи чрез публикации, чрез своя уеб сайт, ръководства, кампании и събития. Резултатите от този доклад ще бъдат използвани за подпомагане на регистрантите при подготовката им за спазване на крайния срок през 2018 г.

Популяризирането на правилното използване на read-across и проектът за разработване на кутията с инструменти на ОИСП QSAR са сред приоритетите на агенцията. ЕСНА разпространява чрез уебсайта си също и информацията от регистрационните досиета и своите решения относно предложенията за провеждане на изпитвания и проверките за съответствие. Тази информация ще помогне на регистрантите да определят данните, които може да се окажат полезни например за потенциално използване на read-across. Освен това ЕСНА публикува ежегодни отчети за оценка на напредъка, включващи бележки и препоръки към регистрантите въз основа на тяхното досие и оценките на веществото.

