

ECHA-14-A-08-DA

Brug af alternativer til dyreforsøg med henblik på REACH-forordningen

Anden statusrapport i henhold til artikel 117, stk. 3, i REACH-forordningen

Registranterne anvender en række alternative forsøgsmetoder til at skaffe oplysninger om farerne ved kemikalier, således som det kræves i REACH-forordningen. Oplysningerne i denne rapport er hovedsagelig baseret på over 38 000 registreringsdossierer i ECHA's database.

For at undgå unødige dyreforsøg har industrien delt data om stofferne og i øget omfang benyttet alternativer som opstilling af kategorier og forudsigelse af stoffers egenskaber ved analogislutning. Der har også været øget brug af *in vitro*-metoder.

Formålet med REACH-forordningen er at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet. Virksomheder, der registrerer kemikalier, skal derfor bevise, at stofferne kan anvendes sikkert. REACH-forordningen fastlægger oplysningskravene, der hovedsagelig afhænger af mængden af det producerede eller importerede stof og dets farlighed. Dyreforsøg må kun anvendes som sidste udvej – dvs. når der ikke findes en anden videnskabeligt holdbar metode til at undersøge kemikaliets virkning på mennesker og på miljøet.



Rapporten viser, at registranterne anvender alternative testmetoder og -strategier. Den mest anvendte metode er oprettelse af kategorier og forudsigelse af stoffers egenskaber ved analogislutning. Metoden består i at udfylde et hul i oplysningerne om ét stof ved hjælp af oplysninger om lignende stoffer. Kombination af oplysninger fra forskellige kilder (weight of evidence) er den næstmest anvendte metode, efterfulgt af computermodeller (kvalitative/kvantitative struktur-aktivitets-relationer (Q)SAR).

MULIGE METODER TIL OPFYLDELSE AF OPLYSNINGSKRAVENE I REACH



Alternative metoder

Udnyttelse af oplysninger om lignende stoffer: Gruppering og analogislutning
Kombination af oplysninger fra forskellige kilder (weight of evidence)
Computermødelier ((Q)SAR)
Undersøgelser ved hjælp af celler, væv eller organer (*in vitro*)



Dyreforsøg

Resultater fra eksisterende undersøgelser
Nye forsøg kun som sidste udvej
Forslag til dyreforsøg kræver godkendelse fra ECHA



Begrundelse for udeladelse af forsøg

F.eks. på grund af lav eksponering

DATADELING BRUGES

REACH kræver, at virksomhederne deler testdata med andre virksomheder, der registrerer samme stof. Formålet er at undgå gentagelse af test og dermed mindske behovet for forsøg på hvirveldyr. De fleste registranter overholder denne forpligtelse og indsender også data i fællesskab. Til den anden registreringsfrist i 2013 modtog ECHA og 8 317 nye registreringer, som indgik i fælles indsendelser. Disse fælles indsendelser omfattede sammen med 713 nye individuelle registreringer 2 998 nye stoffer, der produceres i en mængde af 100 tons pr. år eller derover.

ANALOGISLUTNING - DEN MEST VALGTE ALTERNATIVE TILGANG

Opstilling af kategorier og forudsigelse af stoffers egenskaber ved hjælp af analogislutning var den alternative metode, registranterne oftest havde valgt. I 75 % af de analyserede dossierer var den blevet anvendt til mindst én effektparameter. Analogislutning blev navnlig anvendt til højniveau-effektparametre i tilfælde, hvor der endnu ikke findes godkendte alternative testmetoder eller teststrategier (f.eks. subkronisk toksicitet, prænatal udviklingstoksicitet eller reproduktionstoksicitet).

IN VITRO- METODER I FREMGANG

Registranterne har anvendt *in vitro*- metoder til at skaffe oplysninger om hud- og øjenirritation og hudætsning. Siden 2011 er registranternes brug af sådanne test vokset fra 422 til 1 410. I næsten 20 % af de analyserede dossierer var der anvendt *in vitro*- test, enten alene eller kombineret med andre oplysninger.

Registranternes tilgange var baseret på alternative metoder for hudsensibilisering, selvom disse endnu er i et tidligt udviklingsstadium.

TREDJEPARTER ER BLEVET HØRT

ECHA offentliggør alle forslag til forsøg på hvirveldyr på sit websted. Når et forslag til forsøg er blevet offentliggjort, har tredjeparter en frist på 45 dage til at indsende videnskabeligt funderet information om det pågældende stof og dets farlige egenskaber.

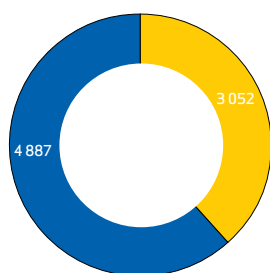
Ved udgangen af 2013 havde agenturet afholdt over 500 offentlige høringer om forslag til næsten 1 000 sådanne forsøg. ECHA modtog omkring 650 kommentarer, hovedsagelig fra dyrevelfærdsorganisationer og industrigrupper. Agenturet sendte dette materiale ud til registranterne, så det kunne indgå i deres beslutningstagning.

De fleste kommentarer vedrørte brugen af alternative metoder. I en række tilfælde anvendte registranterne oplysningerne til at opfylde oplysningskravet og trak deres forslag til forsøg tilbage.

Forsøg med hvirveldyr er kun tilladt som sidste udvej i henhold til REACH. ECHA's mål er at fremme metoder uden brug af dyr samt andre alternativer.

ANTAL NYE FORSØG

Pr. 1. oktober 2013 indeholdt ECHA's database oplysninger om 7 939 nye forsøg vedrørende effektparametre, der kan indebære forsøg med hvirveldyr. Heraf er 3 052 *in vitro*-test med celler, væv eller organer, og 4 887 er forsøg med dyr. Størstedelen af disse nye forsøg har registranterne foretaget for at opfylde forpligtelserne til at give oplysninger i henhold til REACH-forordningens bilag VII og VIII. Disse oplysninger er obligatoriske i et fuldstændigt registreringsdossier.



Nye forsøg siden 2009

● *In vitro*-test

● Dyreforsøg

FORSLAG TIL FORSØG

Registranter skal indsende forslag til nye forsøg på højt niveau, som er nødvendige for at opfylde oplysningskravene for stoffer, der fremstilles eller importeres i en mængde på over 100 tons årligt. ECHA vurderer forslagene og skal godkende dem i samråd med medlemsstaterne, før forsøgene kan udføres.

Til 2013-fristen indsendte registranterne 701 forslag til forsøg på hvirveldyr. ECHA vil have vurderet alle forslagene inden 1. juni 2016. De fleste af forslagene vedrører udviklingstoksicitet og toksicitet ved gentagen dosering.

Forsøg for stoffer, der fremstilles i en mængde på 100 tons eller derover	Antal forslag
Udviklingstoksicitet	308
Toksicitet ved gentagen dosering (oral)	222
Reproduktionstoksicitet	72
Genotoksicitet	41
Toksicitet ved gentagen dosering (dermal)	25
Langtidstoksicitet for fisk	23
Bioakkumulering: akvatisk / sediment	7
Toksicitet ved gentagen dosering (inhalation)	1
I alt	701



ANVENDTE METODER

Hvert tredje år indberetter ECHA til Europa-Kommissionen om anvendelsen af alternative metoder til fremskaffelse af oplysninger om kemiske stoffers iboende egenskaber og til risikovurdering. Over 38 000 registreringsdossierer har været hovedkilden til oplysningerne i denne rapport. Heri indgår de, der er indsendt til fristerne i 2010 og 2013, hovedsagelig for stoffer, der importeres eller fremstilles i mængder på over 100 tons årligt. I denne rapport bliver de analyseret tilbundsående.

De relevante oplysninger i dossiererne er identificeret, uddraget og analyseret med specialudviklede værktøjer til uddragning af data. Analysen omfatter ikke kvaliteten af de videnskabelige oplysninger i registreringsdossiererne.

LINKS

Oplysninger om dyreforsøg

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

OECD- og EU-testvejledninger

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

Praktiske vejledninger

Praktisk vejledning 1: Rapportering af in vitro-data

Praktisk vejledning 5: Rapportering af (Q)SAR'er

Praktisk vejledning 6: Rapportering af analogislutning og kategorier

Praktisk vejledning 10: Undgåelse af unødige dyreforsøg

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

Brug af alternativer til dyreforsøg med henblik på REACH-forordningen – anden statusrapport i henhold til artikel 117, stk. 3, i REACH-forordningen:

<http://echa.europa.eu/da/publications>

Et resumé foreligger på 23 EU-sprog

STØTTE TIL REGISTRANTERNE

ECHA fremmer anvendelse af alternative metoder gennem sine publikationer, sit websted, vejledninger, kampagner og events. Resultaterne i denne rapport vil blive anvendt til støtte for registranter, der gør klar til 2018-fristen.

Til agenturets prioriterede områder hører fremme af korrekt brug af analogislutning og udviklingen af OECD's QSAR-værktøjskasseprojekt. På ECHA's websted offentliggøres desuden oplysninger fra registreringsdossiererne og fra agenturets afgørelser om forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol. Det giver registranterne mulighed for at identificere data, der kan være nyttige til f.eks. analogislutning. ECHA offentliggør derudover årlige statusrapporter om vurdering. Heri gives bemærkninger og anbefalinger til registranterne baseret på vurderingerne af deres dossierer og stoffer.

