

ECHA-14-A-08-HU

# Az állatkísérletek alternatíváinak alkalmazása a REACH-rendelet szerint

Második jelentés a REACH-rendelet 117. cikkének (3) bekezdése értelmében

A regisztrálók a REACH-rendeletnek megfelelően számos alternatív vizsgálati módszert alkalmaznak annak érdekében, hogy információt nyerjenek a vegyi anyagok veszélyeivel kapcsolatban. A jelentés fő információforrását az ECHA adatbázisából származó több mint 38 000 regisztrálási dokumentáció szolgáltatta.

A szükségtelen állatkísérletek kiküszöbölése érdekében az iparág megosztja az anyagokkal kapcsolatos adatokat, továbbá egyre inkább olyan alternatívákhoz folyamodik, mint például a kategóriaépítés és az anyagok tulajdonságainak előrejelzése „keresztthivatkozás” alkalmazásával. Az *in vitro* módszerek alkalmazása terén *is fejlődés* tapasztalható.

A REACH-rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása. A vegyi anyagokat regisztráló vállalatoknak igazolniuk kell anyagaik biztonságos felhasználhatóságát. A REACH meghatározza a tájékoztatási követelményeket, amelyek főként a gyártott vagy importált anyag mennyiségétől és az anyag lényegi tulajdonságaiból fakadó veszélyességétől függenek. Állatkísérletekhez csak végső esetben szabad folyamodni, azaz olyankor, ha nem áll rendelkezésre tudományosan megbízható módszer a vegyi anyagok emberre vagy a környezetre gyakorolt hatásának vizsgálatára.



A jelentés rámutat, hogy a regisztrálók alternatív vizsgálati módszereket és stratégiákat alkalmaznak. A leginkább elterjedt módszer a kategóriaépítés és az anyagok tulajdonságainak előrejelzése keresztthivatkozás alkalmazásával. Ez egy adott anyag esetében az adathiány kitöltését jelenti a hasonló anyagokra vonatkozó információk felhasználásával. A második legelterjedtebb módszer a különböző forrásokból származó információk összehangolása (bizonyítékok súlya), amelyet a számítógépes modellezés (a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti minőségi/mennyiségi összefüggés, Q(SAR)) követ.

## LEHETŐSÉGEK A REACH SZERINTI TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK TELJESÍTÉSÉRE

**Alternatív módszerek**

A hasonló anyagokra vonatkozó információk felhasználása: csoportosítás és keresztivatközás

Különböző forrásokból származó információk összehangolása (bizonyítékok súlya)

Számítógépes modellezés ((Q)SAR)

Sejtek, szöveteket vagy szerveket felhasználó vizsgálatok (*in vitro*)

**Vizsgálatok elhagyásának indoklásai**

Például alacsony expozíció figyelembe vétele

**Állatkísérletek**

A meglévő vizsgálatok eredményei

Új vizsgálatok csak végső lehetőségként

Az állatkísérletek végzésére irányuló javaslatokhoz az ECHA jóváhagyására van szükség

### ADATMEGOSZTÁS ALKALMAZÁSA

A REACH előírja, hogy az ugyanazon anyagot regisztráló különböző vállalatok osszák meg vizsgálati adataikat. A cél a vizsgálatok többszörös elvégzésének elkerülése, és ezáltal a gerinces állatokon végzendő kísérletek szükségességének csökkentése. A regisztrálók többsége eleget tesz ezen kötelezettségének, és az adatokat is közösen nyújtják be. A 2013. évi második regisztrálási határidőre az ECHA-hoz 8317 új regisztrálás érkezett be közös benyújtások részeként. Ezen közös benyújtások és a 713 új egyéni regisztrálás 2998, legalább évi 100 tonna mennyiségben gyártott anyagot foglaltak magukban.

### KERESZTHIVATKOZÁS - A LEGGYAKRABBAN VÁLASZTOTT ALTERNATÍV MEGKÖZELÍTÉS

A regisztrálók által választott leggyakoribb alternatív módszer a kategóriaépítés és az anyagok tulajdonságainak előrejelzése keresztivatközás alkalmazásával. A fenti módszereket a vizsgált dokumentációk 75%-ánál legalább egy végpontra alkalmazták. Különösen a keresztivatközést alkalmazták magasabb szintű végpontokra, ahol az alternatív vizsgálati módszerek vagy stratégiák szabályozási célra való felhasználása még nem érhető el (például szubkrónikus toxicitás, prenatális fejlődési toxicitás vagy reprodukciós toxicitás).

### AZ IN VITRO MÓDSZEREK ELŐMOZDÍTÁSA

A regisztrálók *in vitro* módszereket alkalmaznak annak érdekében, hogy információt nyerjenek a bőr- és szemirritációval, valamint a bőrkorróziós hatással kapcsolatban. 2011 óta a regisztrálók által alkalmazott vizsgálatok száma 442-ről 1410-re emelkedett. A vizsgált dokumentációk közel 20%-a tartalmazott *in vitro* vizsgálatokat önállóan vagy más információkkal összehangolt formában.

A regisztrálók a bőrszenzibilizációra vonatkozó alternatív módszereken alapuló megközelítéseket alkalmazták, jóllehet azok még csak a kifejlesztés korai fázisában tartanak.

### KAPCSOLATFELVÉTEL HARMADIK FELEKKEL

Az ECHA minden gerinces állatokon végzendő vizsgálatra vonatkozó javaslatot közzétesz a weboldalán. A vizsgálati javaslat közzétételét követően a harmadik feleknek 45 napjuk van arra, hogy a megfelelő anyagra és kockázati végpontra vonatkozó, tudományosan megalapozott információkat nyújtsanak be.

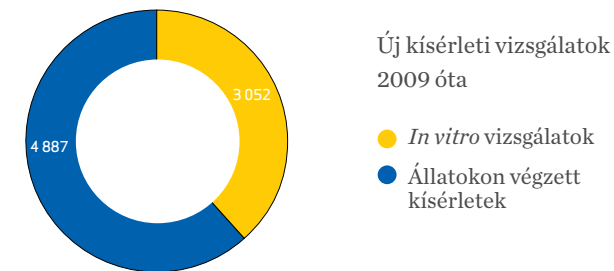
2013 végén az Ügynökség több mint 500 nyilvános konzultációt tartott a vizsgálati javaslatokról, amelyek közel 1000 ilyen vizsgálatot fedtek le. Az ECHA-hoz körülbelül 650 észrevétel érkezett be, többségük állatjóléti szervezetektől és iparági csoportoktól. Az Ügynökség ezeket elküldte a regisztrálók részére, és állásfoglalásukat kérte a határozathozatalhoz.

A legtöbb észrevétel az alternatív megközelítések alkalmazásával állt kapcsolatban. Számos esetben a regisztrálók az információkat a tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében használták fel, és törölték a vizsgálati javaslataikat.

**A gerinces állatokon végzendő kísérletekhez a REACH értelmében csak végső esetben szabad folyamodni. Az ECHA célkitűzése a nem állatokon alkalmazott kísérleti módszerek és egyéb alternatívák támogatása**

## ÚJ VIZSGÁLATOK SZÁMA

2013. október 1-jére az ECHA adatbázisa 7939 új kísérleti vizsgálatot tartalmazott, amelyek magukban foglalhatják a gerinces állatokon végzett kísérleteket. Ezek közül 3052 sejteket, szöveteket vagy szerveket felhasználó *in vitro* vizsgálat, míg 4887 állatokon végzett kísérlet. A regisztrálók az új vizsgálatok többségét a REACH VII. és VIII. melléklete által előírt információközlési kötelezettségeknek való megfelelés érdekében nyújtották be. Ezen információk a benyújtott regisztrálási dokumentáció teljességének biztosításához kötelezőek.



## VIZSGÁLATI JAVASLATOK

A regisztrálóknak javaslatokat kell benyújtaniuk a magasabb szintű vizsgálatokkal kapcsolatban, amelyek az évi legalább 100 tonna mennyiségben gyártott vagy előállított anyagokra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítéséhez szükségesek. Az ECHA értékeli a javaslatokat, és konzultáció keretében megállapodik a tagállamokkal, mielőtt a vizsgálatokra sor kerül.

A 2013. évi határidőre a regisztrálók 701, gerinces állatokon végzendő vizsgálatra vonatkozó javaslatot nyújtottak be, amelyeket az ECHA 2016. június 1-jéig fog értékelni. A javaslatok többsége a fejlődési toxicitással és az ismételt dózisú toxicitással kapcsolatos vizsgálatokat érinti.

A legalább évi 100 tonna mennyiségben gyártott anyagokra vonatkozó vizsgálatok	Javaslatok száma
Fejlődési toxicitás	308
Ismételt dózisú toxicitás (szájon át)	222
Reprodukciós toxicitás	72
Genetikai toxicitás	41
Ismételt dózisú toxicitás (bőrön keresztül)	25
Hosszú távú toxicitás halakon	23
Bioakkumuláció: vízben/üledékben	7
Ismételt dózisú toxicitás (belélegzés útján)	1
Összesen	701



## ALKALMAZOTT MÓDSZEREK

Az ECHA háromévente beszámol az Európai Bizottságnak arról, hogy az alternatív módszereket miként használják fel a vegyi anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk megszerzéséhez és a kockázatértékeléshez. A jelentés fő információforrását több mint 38 000 regisztrációs dokumentáció szolgáltatja. Ezek a 2010. és 2013. évi határidőre benyújtott, főként az évi 100 tonnát meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált anyagokra kiterjedő dokumentációkat foglalják magukban, és a jelentés középpontjában ezen dokumentációk mélyreható vizsgálata állt.

A dokumentációkban előforduló releváns információk azonosítása, kigyűjtése és elemzése speciálisan kifejlesztett adatgyűjtési eszközök segítségével történik. A regisztrációs dokumentációkban szereplő tudományos információk minőségét nem vizsgálják.

## HIVATKOZÁSOK

### Állatkísérletekre vonatkozó információk

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

### OECD és uniós vizsgálati irányelvek

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

### Gyakorlati útmutatók

Gyakorlati útmutató 1: Hogyan jelentsük be az in vitro adatokat?

Gyakorlati útmutató 5: A (Q)SAR-modellek bejelentése

Gyakorlati útmutató 6: Kereszthivatkozások és kategóriák bejelentése

Gyakorlati útmutató 10: Hogyan lehet kiküszöbölni a szükségtelen állatkísérleteket?

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

Az állatkísérletek alternatíváinak alkalmazása a REACH-rendelet szerint – Második jelentés a REACH-rendelet 117. cikkének (3) bekezdése értelmében  
<http://echa.europa.eu/hu/publications>

Az összefoglaló szórólap 23 uniós nyelven érhető el

## A REGISZTRÁLÓK RÉSZÉRE NYÚJTOTT TÁMOGATÁS

Az ECHA az alternatív módszerek alkalmazását publikációk, iránymutatások, kampányok és rendezvények révén, valamint a weboldalán keresztül támogatja. A jelentés eredményeit a 2018. évi határidőre készülő regisztrálók támogatására fogják felhasználni.

A kereszthivatkozás helyes alkalmazása és az OECD (Q)SAR alkalmazási eszköztár projekt fejlesztése az Ügynökség prioritásai között szerepel. Az ECHA weboldalán a regisztrációs dokumentációkból származó információkat, a vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozatokat és a megfelelőségi ellenőrzéseket is közzéteszi. Ez az információ segíteni fogja a regisztrálókat azon adatok azonosításában, amelyek hasznosak lehetnek, például a lehetséges kereszthivatkozáshoz. Az ECHA az értékelésről szóló éves előrehaladási jelentést is közzéteszi, amely magában foglalja a regisztrálók dokumentáció- és anyagértékeléseiből származó észrevételeket és ajánlásokat.

