

ECHA-14-A-08-PL

Stosowanie alternatywnych metod badań na zwierzętach do celów rozporządzenia REACH

Drugie sprawozdanie na podstawie art. 117 ust. 3 rozporządzenia REACH

Zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH rejestrujący stosują wiele alternatywnych metod badań w celu uzyskania informacji dotyczących zagrożeń związanych z chemikaliami. Głównym źródłem informacji na potrzeby niniejszego sprawozdania było ponad 38 tys. dokumentacji rejestracyjnych znajdujących się w bazie danych ECHA.

W celu uniknięcia zbędnych badań na zwierzętach przedsiębiorstwa udostępniają dane dotyczące substancji, a także w coraz większym stopniu wykorzystują metody alternatywne, na przykład tworzenie kategorii i prognozowanie właściwości substancji na pomocą „podejścia przekrojowego”. Osiągnięto również postęp w zakresie stosowania metod *in vitro*.

Celem rozporządzenia REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Z tego względu przedsiębiorstwa rejestrujące chemikalia muszą dowieść, że możliwe jest bezpieczne stosowanie ich substancji. W rozporządzeniu REACH definiuje się wymogi informacyjne, które w głównej mierze zależą od ilości produkowanej lub przywożonej substancji oraz niebezpiecznych cech substancji. Badania na zwierzętach powinny być podejmowane tylko w ostateczności, w przypadku gdy brakuje innych, wiarygodnych pod względem naukowym metod sprawdzenia wpływu chemikaliów na człowieka i środowisko naturalne.



Ze sprawozdania wynika, że rejestrujący stosują alternatywne metody i strategie prowadzenia badań. Najczęściej stosowanymi metodami są tworzenie kategorii i prognozowanie właściwości substancji za pomocą podejścia przekrojowego. Oznacza to uzupełnianie braków danych dotyczących substancji przy użyciu informacji pochodzących z podobnych substancji. Łączenie informacji z różnych źródeł (ciężar dowodu) jest drugą najczęściej stosowaną metodą, a trzecią – modelowanie komputerowe (jakościowa/ilociowa zależność struktura-aktywność (QSAR).

MOŻLIWOŚCI SPEŁNIENIA WYMOGÓW INFORMACYJNYCH REACH

Metody alternatywne

- Wykorzystywanie informacji o podobnych substancjach: grupowanie i podejście przekrojowe
- Łączenie informacji z różnych źródeł (ciężar dowodu)
- Modelowanie komputerowe ((Q)SAR)
- Badania na komórkach, tkankach lub organach (*in vitro*)

Uzasadnienia dla rezygnacji z badań

- Na przykład względy związane z niskim stopniem narażenia

Badania na zwierzętach

- Wyniki istniejących badań
- Nowe badania wyłącznie jako ostateczność
- Propozycje przeprowadzenia badań na zwierzętach wymagają zatwierdzenia przez ECHA

UDOSTĘPNIANIE DANYCH

W rozporządzeniu REACH zakłada się, że przedsiębiorstwa udostępniają dane pochodzące z badań innym przedsiębiorstwom rejestrującymi tę samą substancję. Służy to uniknięciu dublowania badań i w ten sposób zmniejszeniu zapotrzebowania na badania prowadzone na kręgowcach. Większość rejestrujących spełnia ten obowiązek, a także wspólnie przedkłada dane. W drugim terminie rejestracji w 2013 r. ECHA otrzymała 8317 nowych wniosków rejestracyjnych, będących elementem wspólnie przedkładanych wniosków. To wspólne przedkładanie wniosków, wraz z 713 nowymi indywidualnymi wnioskami rejestracyjnymi, objęło 2998 substancji wytwarzanych w ilości przekraczającej 100 ton rocznie.

PODEJŚCIE PRZEKROJOWE - NAJCZĘŚCIEJ STOSOWANE PODEJŚCIE ALTERNATYWNE

Tworzenie kategorii i prognozowanie właściwości substancji za pomocą podejścia przekrojowego było metodą alternatywną najczęściej wybieraną przez rejestrujących. W 75% analizowanych dokumentacji stosowano ją wobec przynajmniej jednego parametru docelowego. W szczególności podejście przekrojowe stosowano wobec parametrów docelowych dla większych zakresów wielkości obrotu, w których nadal są niedostępne alternatywne metody lub strategie badań zatwierdzone do celów regulacyjnych (na przykład toksyczności podprzewlekłej, prenatalnej toksyczności rozwojowej lub szkodliwego oddziaływania na rozrodczość).

ROZWÓJ METOD IN VITRO

Rejestrujący stosowali metody *in vitro* w celu zapewnienia informacji dotyczących działania drażniącego dla skóry i oczu oraz działania żrącego dla skóry. Od 2011 r. liczba takich badań wykorzystywanych przez rejestrujących wzrosła z

442 do 1410. Przeszło 20% analizowanych dokumentacji obejmowało badania *in vitro*, samodzielne lub łączone z innymi informacjami.

Rejestrujący stosowali podejścia oparte na metodach alternatywnych w przypadku działania uczulającego dla skóry, mimo że znajdują się one jeszcze na wczesnym etapie rozwoju.

KONSULTACJE ZE STRONAMI TRZECIMI

ECHA publikuje wszystkie propozycje badań na kręgowcach na swojej stronie internetowej. Po publikacji propozycji badań na kręgowcach strony trzecie mają 45 dni na przedłożenie zweryfikowanej naukowo informacji dotyczącej danej substancji i docelowego parametru zagrożenia.

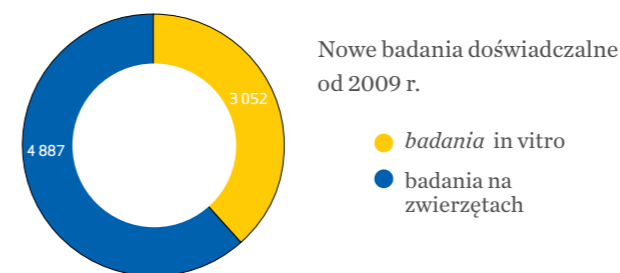
Do końca 2013 r. Agencja przeprowadziła ponad 500 konsultacji publicznych dotyczących propozycji badań, obejmujących blisko 1 000 takich badań. ECHA otrzymała około 650 uwag, w większości od organizacji ochrony zwierząt i stowarzyszeń branżowych. Przekazała ten wkład rejestrującym w celu wzięcia pod uwagę przy podejmowaniu decyzji.

Większość uwag dotyczyła stosowania podejścia alternatywnego. W wielu przypadkach rejestrujący wykorzystywali te informacje do spełnienia wymogu informacyjnego i wycofywali swoją propozycję przeprowadzenia badań.

Na podstawie REACH badanie na kręgowcach dopuszczalne jest wyłącznie jako ostateczność. Celem ECHA jest propagowanie metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt oraz innych alternatyw.

LICZBA NOWYCH BADAŃ

Do 1 października 2013 r. baza danych ECHA zawierała informacje dotyczące 7939 nowych badań doświadczalnych dla tych parametrów docelowych, które mogą wiązać się z badaniami na kręgowcach. Spośród nich 3052 to badania *in vitro*, z wykorzystaniem komórek, tkanek lub organów, a 4887 to badania na zwierzętach. Rejestrujący przedstawili większość z tych nowych badań w celu spełnienia obowiązku dostarczenia informacji wymaganych w załącznikach VII i VIII do rozporządzenia REACH. Są to dane obowiązkowe przy przedkładaniu kompletnej dokumentacji rejestracyjnej.



PROPOZYCJE PRZEPROWADZENIA BADAŃ

Rejestrujący muszą przedłożyć propozycje przeprowadzenia badań dla wyższych zakresów wielkości obrotu, które są wymagane w celu spełnienia wymogów informacyjnych, mających zastosowanie do substancji wytwarzanych lub produkowanych w ilości przekraczającej 100 ton rocznie. ECHA dokonuje oceny propozycji i musi, po zasięgnięciu opinii państw członkowskich, wyrazić na nie zgodę, zanim jakiegokolwiek badania zostaną przeprowadzone.

W terminie rejestracji w 2013 r. rejestrujący przedłożyli 701 propozycji przeprowadzenia badań na kręgowcach. ECHA oceni je przed 1 lipca 2016 r. Większość propozycji dotyczy badań toksyczności rozwojowej i toksyczności dawki powtórzonej.

Badania substancji wytwarzanych w ilości co najmniej 100 ton	Liczba propozycji
Toksyczność rozwojowa	308
Toksyczność dawki powtórzonej (doustna)	222
Szkodliwe oddziaływanie na rozrodczość	72
Toksyczność genetyczna	41
Toksyczność dawki powtórzonej (dermalna)	25
Toksyczność przewlekła dla ryb	23
Bioakumulacja: w środowisku wodnym / w osadach	7
Toksyczność dawki powtórzonej (inhalacyjna)	1
Ogółem	701



STOSOWANA METODYKA

Co trzy lata ECHA przedkłada Komisji Europejskiej sprawozdanie dotyczące stosowania metod alternatywnych w celu pozyskania informacji o właściwościach substancji chemicznych do celów oceny ryzyka. Jako główne źródło informacji do tego sprawozdania wykorzystuje się 38 tys. dokumentacji rejestracyjnych. Obejmuje to dokumentacje przedłożone w terminie rejestracji w 2010 i 2013 r., dotyczące przede wszystkim substancji przywożonych lub wytwarzanych w ilości przekraczającej 100 ton rocznie i to na nich opierają się pogłębione analizy przeprowadzone na potrzeby tego sprawozdania.

Właściwe informacje w dokumentacjach zostały zidentyfikowane, wyodrębnione i przeanalizowane z wykorzystaniem specjalnie opracowanych narzędzi wyodrębniania danych. Jakość informacji naukowej w dokumentacji rejestracyjnej nie była poddawana analizie.

ODNOŚNIKI

Informacja o badaniach na zwierzętach

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

Wytyczne OECD i UE dotyczące badań

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

Poradniki praktyczne

Poradnik praktyczny część 1: Jak dokumentować informacje z badań in vitro

Poradnik praktyczny część 5: Jak zgłaszać (Q)SAR

Poradnik praktyczny część 6: Jak zgłaszać podejście przekrojowe oraz kategorie

Poradnik praktyczny część 10: Jak wyeliminować niepotrzebne badania na zwierzętach

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

Stosowanie metod alternatywnych do badań na zwierzętach do celów rozporządzenia REACH – Drugie sprawozdanie na podstawie art. 117 ust. 3 rozporządzenia REACH:

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

Broшуra podsumowująca dostępna w 23 językach UE

WSPARCIE DLA REJESTRUJĄCYCH

ECHA propaguje stosowanie metod alternatywnych za pomocą publikacji, swojej strony internetowej, poradników, kampanii i wydarzeń. Ustalenia pochodzące z niniejszego sprawozdania zostaną wykorzystane w celu wsparcia rejestrujących przygotowujących się do terminu rejestracji w 2018 r.

Do priorytetów Agencji należy promocja właściwego stosowania podejścia przekrojowego i rozwój projektu skrzynki narzędziowej QSAR OECD. ECHA udostępnia również na swojej stronie internetowej informacje pochodzące z dokumentacji rejestracyjnych oraz swoje decyzje dotyczące propozycji przeprowadzenia badań i weryfikacji zgodności. Te informacje pomogą rejestrującym w znalezieniu danych, które mogą okazać się przydatne, na przykład do potencjalnego podejścia przekrojowego. ECHA publikuje również roczne sprawozdania z postępu oceny, zawierające spostrzeżenia i zalecenia dla rejestrujących z ich dokumentacji i oceny substancji.

