

ECHA-14-A-08-RO

Utilizarea de metode alternative la testarea pe animale în scopuri legate de REACH

Al doilea raport în temeiul articolului 117 alineatul (3) din Regulamentul REACH

Solicitanții înregistrării utilizează o serie de metode alternative de testare pentru a genera informații referitoare la pericolul prezentat de substanțele chimice, în conformitate cu cerințele Regulamentului REACH. Ca sursă principală de informații pentru acest raport s-au folosit peste 38 000 de dosare de înregistrare din baza de date ECHA.

Pentru a evita testările inutile pe animale, reprezentanții industriei au făcut schimb de date despre substanțe și despre alternativele folosite din ce în ce mai des, cum ar fi crearea de categorii și anticiparea proprietăților substanțelor prin „extrapolare”. S-au înregistrat progrese și în ceea ce privește utilizarea metodelor *in vitro*.

Scopul Regulamentului REACH este să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Prin urmare, societățile care înregistrează substanțe chimice trebuie să demonstreze că acestea pot fi folosite în siguranță. REACH definește cerințele informaționale, care depind în principal de volumul de substanță produs sau importat și de caracterul intrinsec al pericolozității substanței. Ar trebui să se recurgă la testarea pe animale doar în ultimă instanță, atunci când nu există o altă metodă de încredere din punct de vedere științific prin care să se poată examina impactul substanțelor chimice asupra oamenilor sau mediului.



Raportul arată că solicitanții înregistrării folosesc metode și strategii de testare alternative. Metoda cea mai utilizată constă în crearea de categorii și anticiparea proprietăților substanțelor prin extrapolare. Aceasta presupune completarea datelor lipsă referitoare la o substanță prin folosirea informațiilor provenite de la substanțe similare. A doua metodă uzuală este combinarea informațiilor din diferite surse (forța probantă a datelor), urmată de modelarea pe calculator [relația calitativă/cantitativă structură-activitate, (Q)SAR].

OPȚIUNI PENTRU ÎNDEPLINIREA CERINȚELOR INFORMAȚIONALE IMPUSE DE REACH



Metode alternative

Utilizarea informațiilor provenite de la substanțe similare: grupare și extrapolare
Combinarea informațiilor din surse diferite (forța probantă a datelor)
Modelarea pe calculator [Q(SAR)]
Studii bazate pe celule, țesuturi sau organe (*in vitro*)



Studii pe animale

Rezultatele studiilor existente
Studii noi, doar ca ultimă soluție
Propunerile de a face testări pe animale trebuie aprobate de ECHA



Justificări pentru omiterea studiilor

De exemplu, pe motiv de expunere scăzută

PRACTICA SCHIMBULUI DE DATE

REACH stipulează că întreprinderile trebuie să facă schimb de date cu alte întreprinderi care înregistrează aceeași substanță, în scopul de a evita dublarea testelor și, astfel, de a reduce necesarul de teste pe animale vertebrate. Majoritatea solicitanților înregistrării respectă această obligație și trimit datele în comun. Până la cel de-al doilea termen de înregistrare (în 2013), ECHA a primit 8 317 noi înregistrări care făceau parte din transmișori în comun. Aceste transmișori în comun, împreună cu cele 713 înregistrări noi individuale, au avut ca obiect un număr de 2 998 de substanțe produse în cantități de cel puțin 100 de tone anual.

EXTRAPOLAREA - METODA ALTERNATIVĂ CEL MAI DES FOLOSITĂ

Crearea de categorii și anticiparea proprietăților substanțelor prin extrapolare a fost metoda alternativă cea mai folosită de solicitanții înregistrării. În 75 % din dosarele analizate s-a utilizat pentru cel puțin un efect, fiind aleasă în special pentru efectele de nivel superior, pentru care încă nu sunt disponibile metode sau strategii alternative aprobate pentru utilizarea reglementată (de exemplu, toxicitatea subcronică, toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală sau toxicitatea pentru reproducere).

METODELE *IN VITRO* CÂȘTIGĂ TEREN

Solicitanții înregistrării au aplicat metode *in vitro* pentru a furniza informații despre iritarea pielii și a ochilor și despre corозиunea dermică. Din 2011, numărul testelor de acest tip utilizate de solicitanți a crescut de la 442 la 1 410. Aproximativ 20 % din dosarele analizate conțineau studii *in vitro*, fie de sine stătătoare, fie în combinație cu alte informații.

Solicitanții înregistrării au folosit metode alternative pentru a cerceta sensibilizarea pielii, chiar dacă unele sunt încă în faze timpurii de dezvoltare.

CONSULTAREA TERȚILOR

ECHA a publicat pe site-ul său toate propunerile de testare pe animale vertebrate. După publicarea unei propuneri de testare, terții au la dispoziție 45 de zile pentru a transmite informații valabile din punct de vedere științific despre substanța relevantă și punctul critic de evaluare.

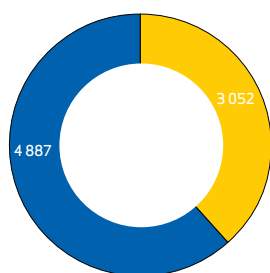
La sfârșitul anului 2013, agenția a organizat peste 500 de consultări publice cu privire la propunerile de testare, acoperind aproape 1 000 de astfel de teste. ECHA a primit aproximativ 650 de comentarii, majoritatea de la organizații pentru bunăstarea animalelor și de la grupuri din industrie. Agenția a trimis aceste comentarii solicitanților înregistrării, pentru a fi luate în considerare în procesul de decizie.

Majoritatea comentariilor s-au referit la utilizarea metodelor alternative. În mai multe cazuri, solicitanții înregistrării au folosit informațiile primite pentru a completa necesarul de informații și și-au retras propunerile de testare.

Conform REACH, testarea pe animale vertebrate este permisă numai în ultimă instanță. Obiectivul ECHA este de a promova metode și alternative care nu implică testarea pe animale.

NUMĂRUL DE TESTE NOI

Până la 1 octombrie 2013, baza de date ECHA conținea informații privind 7 939 de noi studii experimentale pentru acele efecte care ar putea implica testarea pe animale vertebrate. Dintre acestea, 3 052 sunt teste *in vitro*, care utilizează celule, țesuturi sau organe, iar 4 887 sunt experimente pe animale. Cele mai multe dintre aceste studii noi au fost furnizate de solicitanții înregistrării pentru a-și îndeplini obligațiile de a trimite informații impuse prin anexele VII și VIII la REACH. Aceste date sunt obligatorii pentru depunerea unui dosar de înregistrare complet.



Noi studii experimentale începând cu 2009

- Metode *in vitro*
- Teste pe animale

PROPUNERILE DE TESTARE

Pentru a îndeplini cerințele de informații care se aplică substanțelor fabricate sau produse în cantități de cel puțin 100 de tone anual, solicitanții înregistrării trebuie să transmită propuneri privind noi teste de nivel superior. Înainte să se poată efectua teste, ECHA trebuie să evalueze propunerile și să-și dea acordul, după consultarea cu statele membre.

Pentru termenul din 2013, solicitanții au depus 701 propuneri de testare pe animale vertebrate. ECHA va evalua toate aceste propuneri până la 1 iunie 2016. Majoritatea propunerilor se referă la studii privind toxicitatea pentru dezvoltare și toxicitatea la doză repetată.

Teste pentru substanțe produse în cantități de cel puțin 100 de tone	Număr de propuneri
Toxicitate pentru dezvoltare	308
Toxicitate la doză repetată (oral)	222
Toxicitate pentru reproducere	72
Toxicitate genetică	41
Toxicitate la doză repetată (dermic)	25
Toxicitate pe termen lung pentru pești	23
Bioacumulare: acvatică/sedimentară	7
Toxicitate la doză repetată (inhalare)	1
Total	701



METODOLOGIA UTILIZATĂ

O dată la trei ani, ECHA informează Comisia Europeană despre metodele alternative folosite pentru generarea de informații despre proprietățile intrinseci ale substanțelor chimice și pentru evaluarea riscurilor. Ca sursă principală de informații pentru acest raport s-au utilizat peste 38 000 de dosare de înregistrare. Printre acestea se numără dosare transmise pentru termenele-limită din 2010 și 2013, având ca obiect în principal substanțe importate sau produse în cantități mai mari de 100 de tone anual. Acestea constituie subiectul principal al analizelor aprofundate efectuate pentru raportul de față.

Informațiile relevante din dosare au fost identificate, extrase și analizate cu ajutorul unor instrumente de extragere a datelor dezvoltate special în acest scop. Nu s-a analizat calitatea informațiilor științifice din dosarele de înregistrare.

LINKURI

Informații despre testarea pe animale

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

Ghidurile OCDE și ale UE privind testarea

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

Ghiduri practice

Ghid practic 1: Raportarea datelor in vitro

Ghid practic 5: Raportarea (Q)SAR

Ghid practic 6: Raportarea extrapolării și a categoriilor

Ghid practic 10: Evitarea testărilor inutile pe animale

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

Utilizarea de metode alternative la testarea pe animale în scopuri legate de REACH - Al doilea raport în temeiul articolului 117 alineatul (3) din Regulamentul REACH:

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

Broșura rezumativă este disponibilă în 23 de limbi ale UE

ASISTENȚA ACORDATĂ SOLICITANȚILOR ÎNREGISTRĂRII

ECHA promovează utilizarea metodelor alternative prin publicații, prin site-ul său, prin ghiduri, campanii și evenimente. Concluziile prezentului raport vor fi utilizate pentru a asista solicitanții care se pregătesc pentru termenul din 2018.

Printre prioritățile agenției se numără promovarea folosirii corecte a extrapolării și avansarea proiectului referitor la setul de instrumente QSAR al OCDE. De asemenea, ECHA diseminează pe site-ul său informațiile din dosarele de înregistrare, precum și deciziile sale privind propunerile de testare și verificările conformității. Aceste informații vor ajuta solicitanții înregistrării să identifice datele care pot fi utile, de exemplu, pentru o potențială extrapolare. Anual, ECHA publică și rapoarte intermediare privind evaluarea, care includ observații și recomandări adresate solicitanților înregistrării, desprinse din evaluarea dosarelor și a substanțelor acestora.

