

ECHA-14-A-08-SK

Použitie alternatívnych metód testovania na zvieratách v rámci nariadenia REACH

Druhá správa podľa článku 117 ods. 3 nariadenia REACH

Podľa požiadaviek nariadenia REACH používajú registrujúci rôzne alternatívne metódy testovania na získanie informácií o nebezpečenstvách chemických látok. Ako hlavný zdroj informácií pre túto správu bolo použitých viac ako 38 000 registračných dokumentácií z databázy agentúry ECHA.

Aby sa zabránilo zbytočnému testovaniu na zvieratách, priemysel spoločne využíva údaje o látkach a stále viac rozšírených alternatívnych metódach, ako je napríklad vytváranie kategórií a predvídanie vlastností látok na základe preberania údajov. Pokrok sa dosiahol tiež v oblasti používania *metód in vitro*.

Cieľom nariadenia REACH je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia. Spoločnosti, ktoré registrujú chemické látky, musia preto preukázať, že ich látky sa môžu bezpečne používať. Nariadenie REACH definuje požiadavky na informácie, ktoré závisia najmä od objemu vyrobenej alebo dovezenej látky a vnútornej nebezpečnosti látky. Testovanie na zvieratách sa má uskutočniť len ako posledná možnosť – ak nie je k dispozícii žiadny iný, vedecky spoľahlivý spôsob skúmania vplyvu chemických látok na ľudí alebo životné prostredie.



Zo správy vyplýva, že registrujúci používajú alternatívne testovacie metódy a stratégie. Najpoužívanejšou metódou je vytváranie kategórií a predvídanie vlastností látok na základe preberania údajov. To znamená, že medzery v údajoch o látke sa doplnia informáciami o podobných látkach. Druhou najčastejšou metódou je kombinovanie informácií z iných zdrojov (závažnosť dôkazov) a potom nasleduje počítačové modelovanie (kvalitatívny/kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity (Q) SAR).

MOŽNOSTI PLNENIA POŽIADAVIEK NA INFORMÁCIE PODĽA NARIADENIA REACH



Alternatívne metódy

Použitie informácií o podobných látkach: zoskupovanie a preberanie údajov
Kombinovanie informácií z rôznych zdrojov (váha dôkazov)
Počítačové modelovanie ((Q)SAR)
Štúdie, v ktorých sa používajú bunky, tkanivá alebo orgány (*in vitro*)



Dôvody na upustenie od štúdií

Napríklad úvahy o nízkej expozícii



Štúdie na zvieratách

Výsledky z existujúcich štúdií
Nové štúdie len ako posledná možnosť
Návrhy na vykonávanie testov na zvieratách vyžadujú schválenie agentúrou ECHA

SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV V PRAXI

Nariadenie REACH stanovuje, aby spoločnosti spoločne využívali údaje o testovaní s ďalšími spoločnosťami registrujúcimi rovnakú látku. Cieľom je zabrániť duplicitě testov, a tým znížiť potrebu testovania na stavovcoch. Väčšina registrujúcich si plní túto povinnosť a predkladá tiež údaje spoločne. Do druhého registračného termínu v roku 2013 agentúra ECHA prijala 8 317 nových registrácií, ktoré boli súčasťou spoločných predložení. Tieto spoločné predloženia spolu so 713 novými individuálnymi registráciami zahŕňali 2 998 látok vyrobených v objeme 100 ton a viac ročne.

PREBERANIE ÚDAJOV - NAJČASTEJŠIE VOLENÝ ALTERNATÍVNY PRÍSTUP

Najčastejšou alternatívnou metódou, ktorú si zvolili registrujúci, bolo vytváranie kategórií a predvídanie vlastností látok na základe preberania údajov. V 75 % analyzovaných dokumentácií bol použitý najmenej jeden sledovaný parameter. Použilo sa najmä preberanie údajov pre sledované parametre vyššej triedy, keď alternatívne testovacie metódy alebo stratégie schválené na regulačné použitie ešte nie sú k dispozícii (napríklad subchronická toxicita, prenatálna vývinová toxicita alebo reprodukčná toxicita).

POKROK METÓD IN VITRO

Registrujúci použili *metódy in vitro* na poskytnutie informácií o podráždení kože a očí a poleptaní kože. Počet takýchto testov, ktoré použili registrujúci, sa od roku 2011 zvýšil zo 442 na 1 410. Takmer 20 % analyzovaných dokumentácií obsahovalo štúdie *in vitro*, buď samostatne alebo v kombinácii s ďalšími informáciami.

Registrujúci použili prístupy na základe alternatívnych metód senzibilizácie kože, hoci tieto metódy sú iba v počiatočnom štádiu vývoja.

KONZULTÁCIA S TRETÍMI STRANAMI

Agentúra ECHA publikuje na svojej webovej stránke všetky návrhy na testovanie na stavovcoch. Po publikovaní návrhu na testovanie majú tretie strany 45 dní na predloženie vedecky overených informácií týkajúcich sa príslušnej látky a sledovaného parametra pre charakterizáciu nebezpečenstva.

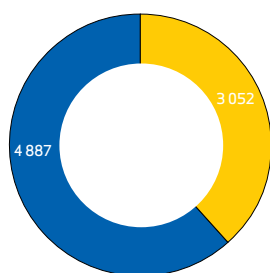
Na konci roku 2013 agentúra zaznamenala 500 verejných konzultácií o návrhoch na testovanie, ktoré zahŕňali takmer 1 000 takýchto testov. Agentúra ECHA prijala okolo 650 pripomienok, väčšinou od organizácií, ktoré sa zaoberajú zdravím zvierat a od priemyselných skupín. Agentúra postúpila tieto údaje registrujúcim, aby ho mohli zohľadniť pri svojom rozhodovaní.

Väčšina pripomienok sa týkala použitia alternatívnych prístupov. V niektorých prípadoch registrujúci použili tieto informácie, aby splnili požiadavky na informácie, a stiahli svoje návrhy na testovanie.

Testovanie na stavovcoch je podľa nariadenia REACH povolené len ako posledná možnosť. Cieľom agentúry ECHA je podporovať iné metódy ako sú metódy testovania na zvieratách a ďalšie alternatívy.

POČET NOVÝCH TESTOV

Do 1. októbra 2013 databáza agentúry ECHA obsahovala informácie o 7 939 nových experimentálnych štúdiách pre tie parametre, ktoré môžu zahŕňať testovanie na stavovcoch. Z toho je 3 052 testov in vitro, v ktorých sa používajú bunky, tkanivá alebo orgány a 4 887 experimentov na zvieratách. Regisťujúci predložili väčšinu týchto nových štúdií, aby si splnili povinnosť poskytovať informácie podľa prílohy VII a VIII nariadenia REACH. Tieto údaje sú povinné na predloženie úplnej registračnej dokumentácie.



Nové experimentálne štúdie od roku 2009

- Testy in vitro
- Testy na zvieratách

NÁVRHY NA TESTOVANIE

Regisťujúci musia predložiť návrhy na nové testy vyššej triedy, ktoré sú potrebné na splnenie požiadaviek na informácie, ktoré sa vzťahujú na látky vyrobené alebo dovezené v objeme 100 ton ročne a vyššom. Agentúra ECHA tieto návrhy vyhodnotí a po konzultácii s členskými štátmi ich musí schváliť predtým, ako sa uskutočnia akékoľvek testy.

V termíne pre rok 2013 regisťujúci predložili 701 návrhov na testovanie na stavovcoch. Agentúra ECHA všetky tieto návrhy vyhodnotí do 1. júna 2016. Väčšina návrhov sa týka štúdií vývinovej toxicity a toxicity po opakovanej dávke.

Testy pre látky vyrobené v objeme 100 ton a vyššom	Počet návrhov
Vývinová toxicita	308
Toxicita po opakovanej dávke (orálna)	222
Reprodukčná toxicita	72
Genetická toxicita	41
Toxicita po opakovanej dávke (dermálna)	25
Dlhodobá toxicita pre ryby	23
Bioakumulácia: vodné prostredie / sediment	7
Toxicita po opakovanej dávke (inhalácia)	1
Spolu	701



POUŽITÁ METODIKA

Agentúra ECHA každé tri roky oznamuje Európskej komisii, aké alternatívne metódy boli použité na získanie informácií o vnútorných vlastnostiach chemických látok a na posúdenie rizík. Ako hlavný zdroj informácií pre túto správu bolo použitých viac ako 38 000 registračných dokumentácií. Zahŕňa to dokumentácie predložené v termínoch pre roky 2010 až 2013, ktoré sa týkajú najmä látok dovezených alebo vyrobených v objeme vyššom ako 100 ton ročne a tieto látky sú predmetom hĺbkových analýz vykonaných pre túto správu.

Príslušné informácie v dokumentáciách boli identifikované, extrahované a analyzované pomocou konkrétne vyvinutých nástrojov na extrakciu údajov. Kvalita vedeckých informácií v registračných dokumentáciách nebola analyzovaná.

PREPOJENIA

Informácie o testovaní na zvieratách

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

Usmernenia OECD a EÚ pre testovanie

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

Praktické príručky

Praktická príručka č. 1: Ako oznamovať údaje in vitro
Praktická príručka č. 5: Ako oznamovať modely (Q)SAR
Praktická príručka č. 6: Ako oznamovať prevzaté údaje a kategórie
Praktická príručka č. 10: Ako zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách

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

Použitie alternatív testovania na zvieratách pre nariadenie REACH - druhá správa podľa článku 117 ods. 3 nariadenia REACH:

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

Súhrnná písomná informácia dostupná v 23 jazykoch EÚ

POMOC REGISTRUJÚCIM

Agentúra ECHA podporuje používanie alternatívnych metód prostredníctvom publikácií, svojej webovej stránky, usmernenia, kampaní a podujatí. Zistenia z tejto správy budú použité na pomoc registrujúcim pri príprave na termín v roku 2018.

K prioritám agentúry patrí podpora správneho preberania údajov a vývoj projektu pre nástroje OECD QSAR. Agentúra ECHA prostredníctvom svojej webovej stránky šíri tiež informácie z registračných dokumentácií a svoje rozhodnutia v súvislosti s návrhmi na testovanie a kontrolami súladu. Tieto informácie pomôžu registrujúcim identifikovať údaje, ktoré môžu byť prospešné napríklad pri potenciálnom preberaní údajov. Agentúra ECHA publikuje tiež výročné správy o hodnotení pokroku vrátane pozorovaní a odporúčaní pre registrujúcich na základe ich dokumentácie a hodnotení látok.

