

ECHA-14-A-08-SL

# Uporaba alternativ testiranju na živalih v skladu z uredbo REACH

## Drugo poročilo v skladu s členom 117(3) uredbe REACH

Registracijski zavezanci za pridobivanje informacij o nevarnosti kemikalij uporabljajo v skladu z uredbo REACH številne alternativne načine testiranja. Glavni vir informacij za to poročilo je bilo več kot 38 000 registracijskih dokumentacij iz zbirke podatkov agencije ECHA.

Da bi se v industriji izognili nepotrebnemu testiranju na živalih, se izvaja souporaba podatkov o snoveh in vse pogosteje uporabljenih alternativnih metodah, kot sta razvrščanje v kategorije in ocenjevanje lastnosti snovi z „navzkrižnim branjem“. Napredek je bil dosežen *tudi pri uporabi metod in vitro*.

Cilj uredbe REACH je zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja. Zato morajo podjetja, ki registrirajo kemikalije, dokazati, da je mogoče njihove snovi varno uporabljati. Uredba REACH določa zahteve za informacije, ki so odvisne predvsem od količine proizvedene ali uvožene snovi in intrinzičnih nevarnih lastnosti snovi. Testiranje na živalih bi se moralo uporabiti šele, ko so izčrpane vse druge možnosti, torej ko ni nobene druge znanstveno zanesljive metode za raziskovanje vpliva kemikalij na ljudi ali okolje.



V poročilu je ugotovljeno, da registracijski zavezanci uporabljajo alternativne metode in strategije testiranja kemikalij. Najpogostejša metoda je razvrščanje v kategorije in ocenjevanje lastnosti snovi z navzkrižnim branjem. To pomeni, da se manjkajoči podatki pridobijo na podlagi informacij za podobne snovi. Kombiniranje informacij iz različnih virov (rezultatov raziskav) je druga najpogostejša metoda, sledi ji računalniško modeliranje (kvantitativno/kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo, (Q)SAR).

## MOŽNOSTI ZA IZPOLNJEVANJE ZAHTEV PO INFORMACIJAH IZ UREDBE REACH



### Alternativne metode

Uporaba informacij o podobnih snoveh: razvrščanje v skupine in navzkrižno branje  
Informacije, kombinirane iz različnih virov (zanesljivost dokazov)  
Računalniško modeliranje ((Q)SAR)  
Študije, ki uporabljajo celice, tkiva ali organe (*in vitro*)



### Študije na živalih

Rezultati iz obstoječih študij  
Izvajanje novih študij kot zadnja možnost  
Za izvedbo testa na živalih je potrebna odobritev agencije ECHA



### Utemeljeni razlogi za opustitev študij

Na primer vidiki nizke izpostavljenosti

## SOUPORABE PODATKOV V PRAKSI

Uredba REACH določa, da morajo podjetja izmenjevati rezultate testov z drugimi podjetji, ki registrirajo isto snov. Cilj je preprečevanje podvajanja testov in s tem zmanjšanje števila testov na vretenčarjih. Večina registracijskih zavezancev upošteva to obveznost in tudi predloži dokumentacijo skupaj z drugimi registracijskimi zavezanci. V drugem roku za registracijo leta 2013 je agencija ECHA prejela 8 317 novih registracij, ki so bile predložene kot del skupne predložitve. Te skupne predložitve so poleg 713 novih individualnih registracij vključevale 2 998 snovi, proizvedenih v količini 100 ali več ton na leto.

## NAVZKRIŽNO BRANJE - NAJPOGOSTEJE UPORABLJENA ALTERNATIVNA METODA

Registracijski zavezanci so najpogosteje uporabljali alternativno metodo razvrščanja v kategorije in ocenjevanja lastnosti snovi z navzkrižnim branjem. V 75 % analiziranih registracijskih dokumentacij je bila ta metoda uporabljena za vsaj eno končno točko. Navzkrižno branje se je uporabljalo predvsem za končne točke višjih stopenj, za katere alternativne metode ali strategije, odobrene za regulativno uporabo, še niso na voljo (na primer subkronična strupenost, strupenost za prenatalni razvoj ali strupenost za razmnoževanje).

## POGOSTEJŠA UPORABA METODE IN VITRO

Registracijski zavezanci so uporabili metode *in vitro* za zagotavljanje informacij o draženju kože in oči ter jedkosti za kožo. Od leta 2011 se je število teh registracijskih zavezancev s 442 povečalo na 1 410. Skoraj 20 % analiziranih registracijskih dokumentacij je vsebovalo študije *in vitro*, priložene kot samostojne študije ali skupaj z drugimi informacijami.

Registracijski zavezanci so uporabljali pristope, ki so temeljili na alternativnih metodah za testiranje v zvezi z preobčutljivostjo kože, čeprav so te metode šele v začetnih stopnjah razvoja.

## POSVETOVANJE S TRETJIMI STRANMI

Agencija ECHA na svojem spletišču objavi vse predloge za testiranje na vretenčarjih. Po objavi predloga za testiranje lahko tretje strani v 45 dneh predložijo znanstveno veljavne informacije v zvezi z zadevno snovjo in vse nevarne učinke.

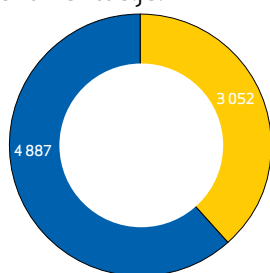
Do konca leta 2013 je agencija ECHA organizirala približno 500 javnih posvetovanj o predlogih za testiranje, v katerih je zajela skoraj 1000 tovrstnih testiranj. Agencija ECHA je prejela približno 650 pripomb predvsem od organizacij za dobro počutje živali in skupin podjetij. Te informacije je nato posredovala registracijskim zavezancem, da bi jih lahko upoštevali pri sprejemanju odločitev.

Večina pripomb se je nanašala na uporabo alternativnih pristopov. V številnih primerih so registracijski zavezanci uporabili te informacije, da so izpolnili zahtevo po informacijah in umaknili svoje predloge za testiranje.

**Testiranje na vretenčarjih je v skladu z uredbo REACH dovoljeno samo kot zadnja možnost. Cilj agencije ECHA je spodbujati metode brez testiranja na živalih in druge alternative.**

## ŠTEVILO NOVIH TESTIRANJ

Do 1. oktobra 2013 je zbirka podatkov agencije ECHA vsebovala informacije o 7 939 novih eksperimentalnih študijah za končne točke, ki bi lahko morda vključevale testiranje na vretenčarjih. Med temi študijami je 3 052 primerov testiranja in vitro z uporabo celic, tkiv ali organov in 4 887 primerov testiranja na živalih. Registracijski zavezanci so večino teh novih študij izvedli, da bi izpolnili svoje obveznosti zagotavljanja informacij v skladu s prilogama VII in VIII k uredbi REACH. Ti podatki so obvezni del celovite registracijske dokumentacije.



Nove eksperimentalne študije po letu 2009

- Testi in vitro
- Testi na živalih

## PREDLOGI ZA TESTIRANJE

Registracijski zavezanci morajo oddati predloge za nove teste končnih točk višjih točk, ki so potrebni za izpolnjevanje zahtev za informacije v zvezi s snovmi, proizvedenimi ali uvoženimi v količini 100 ali več ton na leto. Agencija ECHA oceni predloge in mora po posvetovanju z državami članicami izdati soglasje, preden se testiranje lahko začne.

V roku leta 2013 so registracijski zavezanci predložili 701 predlog za testiranje na vretenčarjih. Agencija ECHA jih bo ocenila do 1. junija 2016. Večina predlogov zadeva študije o strupenosti za razvoj in strupenosti pri ponovljenih odmerkih.

Testi za snovi, proizvedene v količini 100 ali več ton na leto	Število predlogov
Strupenost za razvoj	308
Strupenost pri ponovljenih odmerkih (peroralno)	222
Strupenost za razmnoževanje	72
Genska strupenost	41
Strupenost pri ponovljenih odmerkih (dermalno)	25
Dolgotrajna strupenost za ribe	23
Bioakumulacija: voda/usedline	7
Strupenost pri ponovljenih odmerkih (vdihavanje)	1
Skupno	701



## UPORABLJENA METODOLOGIJA

Agencija ECHA vsaka tri leta poroča Evropski komisiji o tem, kako se alternativne metode uporabljajo za pridobivanje informacij o intrinzičnih lastnostih kemikalij in oceni tveganja. Kot glavni vir podatkov za to poročilo je bilo uporabljenih približno 38 000 registracijskih dokumentacij. To vključuje dokumentacije, ki so bile predložene do rokov v letih 2010 in 2013 ter ki vključujejo predvsem snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 100 ton ali več na leto in ki so tudi osrednja točka poglobljene analize, izvedene v okviru priprave poročila.

Za opredelitev, izpis in analizo ustreznih podatkov v dokumentacijah so bila uporabljena posebej razvita orodja za izpisovanje podatkov. Kakovost znanstvenih informacij v registracijskih dokumentacijah ni bila analizirana.

## POVEZAVE

### Informacije o testiranju na živalih

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

### Smernice OECD in EU za testiranje

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

### Praktični vodniki

Praktični vodnik 1: Kako se navajajo podatki in vitro

Praktični vodnik 5: Kako sporočiti (Q)SAR

Praktični vodnik 6: Kako se navede navzkrižno branje in kategorije

Praktični vodnik 10: Kako se izogniti nepotrebemu testiranju na živalih

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

Uporaba alternativ testiranju na živalih v skladu z uredbo REACH - Drugo poročilo v skladu s členom 117(3) uredbe REACH:

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

Povzetek poročila je na voljo v 23 jezikih EU

## PODPORA REGISTRACIJSKIM ZAVEZANECEM

Agencija ECHA spodbuja uporabo alternativnih metod z objavami, prek spletišča, objavljanjem smernic ter organizacijo kampanj in dogodkov. Ugotovitve iz tega poročila bodo pomagale registracijskim zavezancem pri pripravi dokumentacije za rok leta 2018.

Spodbujanje pravilne uporabe navzkrižnega branja in projekta za razvoj orodja OECD QSAR spada med prednostne naloge agencije. Agencija ECHA na svojem spletišču objavlja tudi informacije iz registracijskih dokumentacij, svoje sklepe o predlogih za testiranje in preverjanja skladnosti. Te informacije bodo registracijskim zavezancem pomagale pri iskanju uporabnih podatkov na primer za morebitno navzkrižno branje. Agencija ECHA objavlja tudi letna poročila o napredku pri evalvaciji, vključno z ugotovitvami in priporočili za registracijske zavezance, ki izhajajo iz dokumentacij in evalvacij snovi.

