

ECHA-17-B-06-BG

Използването на алтернативи на изпитването върху животни във връзка с регламента REACH

Трети доклад съгласно член 117, параграф 3 на Регламента REACH



От базата данни на регистрациите по REACH, подадени от фирми, които обхващат данни за над 6 000 вещества, става ясно, че регистрантите използват широко алтернативи на изпитването върху животни.

ОБМЕНЪТ НА ДАННИ РАБОТИ ДОБРЕ

Повечето регистранти обменят данни: 98% от веществата се регистрират съвместно. Това гарантира, че за всяко вещество данните за изпитване се събират в едно общо регистрационно досие, вместо всеки един регистрант да изпитва същото вещество самостоятелно.

АЛТЕРНАТИВИ НА НОВИ ИЗПИТВАНИЯ ВЪРХУ ЖИВОТНИ

Регистрантите използват съществуваща информация и алтернативи на изпитването върху животни. За доклада са анализирани общо 6 290 вещества. От тях 89% имат поне една крайна точка на данни за използване на алтернатива вместо изпитване върху животни.

Най-разпространеният алтернативен метод е използване на информация за подобни вещества (read-across), приложен при 63% от анализираните вещества, следван от комбиниране на информация от различни източници (значимост на доказателствата, 43%) и компютърно моделиране (QSAR прогнозиране, 34%).

READ-ACROSS — НАЙ-ЧЕСТО ИЗПОЛЗВАНИЯТ АЛТЕРНАТИВЕН ПОДХОД

Read-across е често използван метод най-вече за крайни точки на данни по отношение на човешкото здраве, например за токсичност при развитието и токсичност за репродукцията. Въпреки това е необходима допълнителна работа за подобряване на качеството му — например регистрантите често не предоставят достатъчно научни доказателства в подкрепа на техния случай на read-across.

РЕГИСТРАНТИТЕ РАЗПОЛАГАТ С РАЗЛИЧНИ ВАРИАНТИ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА ОТ REACH

Алтернативни методи

- Използване на информация за подобни вещества: read-across
- Комбиниране на информация от различни източници: тежест на доказателствата
- Компютърно моделиране QSAR (качествена/количествена зависимост структура-активност)
- Изследвания, при които се използват клетки, тъкани или органи: *in vitro*

Основания за пропускане на изпитвания

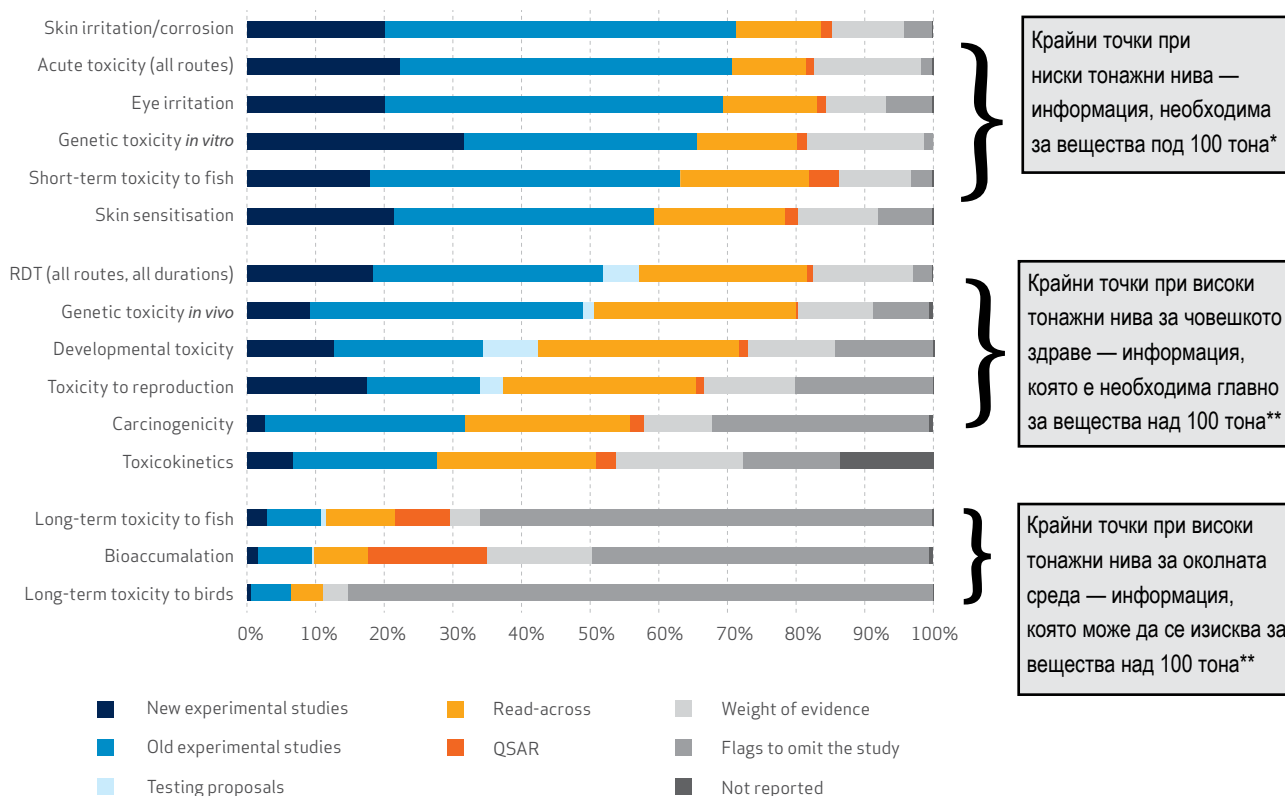
- Отказ от данни

Изпитвания върху животни

- Резултати от стари експериментални изследвания
- Нови изследвания като последно средство за запълване на пропуски в данните
- Предложения за изпитвания за нови изследвания върху гръбначни животни

КАКВИ МЕТОДИ ИЗПОЛЗВАТ РЕГИСТРАНТИТЕ?

Варианти, които регистрантите използват, за да изпълнят изискванията на REACH към информацията за различни крайни точки на данни



За крайни точки при ниски тонажни нива (обхващащи главно остри и локални ефекти) регистрантите използват предимно експериментални изследвания, много от които се провеждат преди REACH. Нови експериментални изследвания се провеждат за около 20% от веществата. Около 34% от веществата се обхващат от алтернативни методи като read-across, QSAR, значимост на доказателства и отказ от данни.

За крайните точки при високи тонажни нива за човешкото здраве има по-малко експериментални данни. Около 12% от веществата се регистрират с нови експериментални изследвания, докато старите експериментални изследвания са средно около 28%. Методът read-across се използва за 27% от веществата, последван от значимост на доказателства (12%).

За крайните точки с високи тонажни нива за околната среда има много малко експериментални данни. Средно 9% от веществата се регистрират с експериментални изследвания, от които само 1,6% са нови експериментални изследвания. Отказът от данни е най-често използваният

метод (67% от веществата), последван от QSAR (9%) и read-across (8%).

Вземайки предвид всичките анализирани крайни точки и веществата, за които може да са необходими изпитвания върху гръбначни животни, регистрантите използват данни от нови изпитвания върху гръбначни животни в 11% от случаите.

КАЧЕСТВЕНИ НЕДОСТАТЪЦИ

Използваните алтернативни методи имат качествени недостатъци, особено при read-across. Те включват например лошо документиране, недостатъчно идентифициране на веществото, недостатъци на изходните изследвания и подкрепящите данни и пропуски в токсикологичните хипотези.

Поради това все още са необходими допълнителни данни, за да се разреши безопасната употреба на химикалите.

*Вещества, които се произвеждат или внасят в количества, по-малки от 100 тона годишно

**Вещества, които се произвеждат или внасят в количества 100 тона годишно или повече

ДЕЙСТВИЯ ЗА ПОПУЛЯРИЗИРАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНИ МЕТОДИ

ЕСНА използва данните от докладите за популяризиране на алтернативните методи чрез своите ръководства, уебстраници, уебинари и събития.

За вещества, които се произвеждат или внасят в количества, по-малки от 100 тона годишно, има подходящи *in vitro* методи и вече много налични експериментални данни. Тъй като токсикологичните свойства, изисквани за тези вещества, са по-малко сложни, алтернативните методи от рода на read-across и QSAR могат да бъдат по-лесно приложени. ЕСНА насърчава регистрантите да използват тези методи по най-добрия начин.

За вещества, които се произвеждат или внасят в количества над 100 тона годишно, ЕСНА ще фокусира вниманието си върху наблюдаваните недостатъци, например, върху подобряването на read-across. Агенцията публикува рамка за оценка на read-across, която позволява на регистрантите да подобрят своите обосновки за read-across.

ЕСНА подкрепя развитието на инструмента QSAR на ОИСП. Това е софтуер, който може да се използва в подкрепа на read-across.

Развитието на методологии за нов научен подход ще доведе до нови методи за оценка с висока ефективност, които могат да подкрепят настоящите алтернативни подходи и да предоставят още информация за хората.

ЕСНА продължава да проучва възможностите за по-добро използване на регистрационните данни, с цел допринасяне за развитието на алтернативни методи. Това включва разработване на набор от инструменти на ОИСП, който формира база от знания за токсикологичните ефекти на веществата и за нетоксична околна среда.

ЕСНА също така предоставя регулаторни изходни данни за научни проекти и дейности и допринася за развитието и рекламирането на алтернативни методи чрез ОИСП.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Докладът „Използването на алтернативи на изпитването върху животни във връзка с REACH“ е достъпен на адрес:

» <https://echa.europa.eu/bg/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Как да се избягват излишни изпитвания върху животни

» <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

Информация за изпитвания върху животни

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

Практическо ръководство: Как да се използват алтернативи на изпитването върху животни

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

Ръководства на ОИСП и ЕС за изпитвания

» <https://echa.europa.eu/support/oced-eu-test-guidelines>

