

ECHA-17-B-06-HR

Primjena alternativa ispitivanjima na životinjama u skladu s Uredbom REACH

Treće izvješće u skladu s člankom 117. stavkom 3. Uredbe REACH



Iz baze podataka s registracijama temeljem Uredbe REACH koje su podnijele tvrtke, u kojoj se nalaze podatci o više od 6 000 tvari, jasno se vidi da podnositelji registracije u velikoj mjeri upotrebljavaju alternative ispitivanjima na životinjama.

RAZMJENA PODATAKA DOBRO FUNKCIONIRA

Većina podnositelja registracije razmjenjuje svoje podatke: 98 % tvari zajednički je registrirano. Time se omogućava da se za svaku tvar podatci o ispitivanjima prikupljaju u jednom registracijskom dosjeu umjesto da svaki podnositelj registracije pojedinačno ispituje istu tvar.

ALTERNATIVE NOVIM ISPITIVANJIMA NA ŽIVOTINJAMA

Podnositelji registracije služe se postojećim podacima i alternativama ispitivanjima na životinjama. Pri izradi ovog izvješća analizirano je ukupno 6 290 tvari. U 89 % slučajeva postoji barem jedna podatkovna krajnja točka za koju je upotrijebljena alternativna metoda umjesto ispitivanja na životinjama.

Najčešća alternativna metoda jest uporaba podataka o sličnim tvarima (primjena analogije – read-across), koja je primijenjena za 63 % analiziranih tvari, nakon koje slijede spajanje podataka iz različitih izvora (težina dokaza, 43 %) i računalno modeliranje (predviđanje modelom QSAR, 34 %).

NAJČEŠĆA METODA JEST PRIMJENA ANALOGIJE (READ-ACROSS)

Primjena analogije osobito se često upotrebljava za podatkovne krajnje točke o zdravlju ljudi, kao što su razvojna i reproduktivna toksičnost. Međutim, kvaliteta te metode mora se poboljšati – na primjer, podnositelji registracije često ne pružaju dovoljno znanstvenih dokaza koji bi potvrdili njihov slučaj primjene analogije.

PODNOŠITELJI REGISTRACIJE IMAJU NEKOLIKO RAZLIČITIH MOGUĆNOSTI ZA DOSTAVLJANJE PODATAKA KOJI SE ZAHTIJEVAJU UREDBOM REACH

Alternativne metode

- Uporaba podataka o sličnim tvarima: primjena analogije
- Spajanje podataka iz različitih izvora: težina dokaza
- Računalno modeliranje: QSAR
- Istraživanja u kojima se upotrebljavaju stanice, tkiva ili organi: *in vitro*

Opravdanost izostavljanja istraživanja

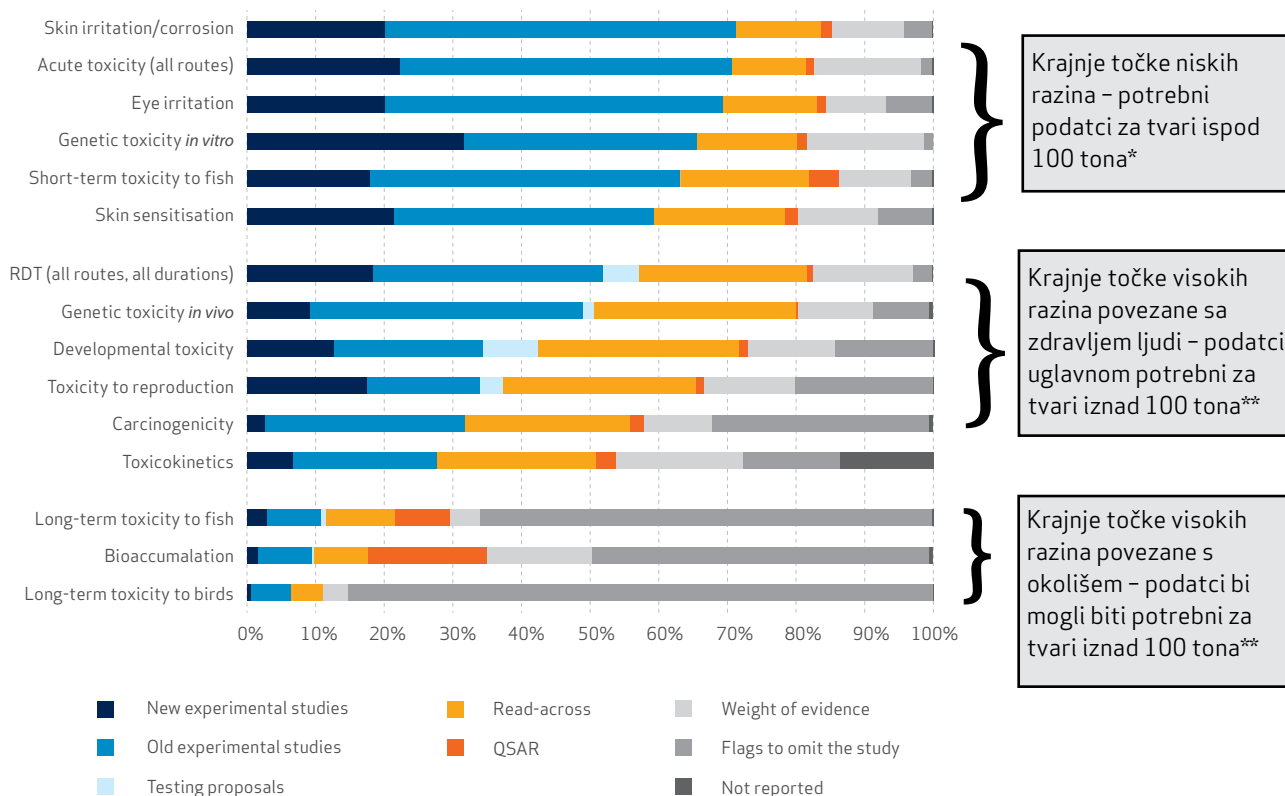
- Izostavljanje podataka

Istraživanja na životinjama

- Rezultati starih pokusnih istraživanja
- Nova istraživanja u krajnjoj nuždi za popunu praznina u podacima
- Prijedlozi ispitivanja za nova istraživanja na kralježnjacima

KOJE METODE PRIMJENJUJU PODNOSITELJI REGISTRACIJE?

Mogućnosti koje primjenjuju podnositelji registracije u svrhu ispunjenja zahtjeva Uredbe REACH o različitim podatkovnim krajnjim točkama



Krajnje točke niskih razina – potrebni podatci za tvari ispod 100 tona*

Krajnje točke visokih razina povezane sa zdravljem ljudi – podatci uglavnom potrebni za tvari iznad 100 tona**

Krajnje točke visokih razina povezane s okolišem – podatci bi mogli biti potrebni za tvari iznad 100 tona**

Za krajnje točke niskih razina (koje uglavnom obuhvaćaju akutne i lokalne učinke) podnositelji registracije uglavnom primjenjuju pokusna istraživanja, od kojih su mnoga provedena prije Uredbe REACH. Za oko 20 % tvari provedena su nova pokusna istraživanja. Oko 34 % tvari obuhvaćeno je alternativnim metodama, kao što su primjena analogije, QSAR, težina dokaza i izostavljanje podataka.

Za krajnje točke visokih razina povezane sa zdravljem ljudi dostupno je manje pokusnih podataka. Oko 12 % tvari registrirano je nakon provedbe novih pokusnih istraživanja, dok udio starih pokusnih istraživanja iznosi u prosjeku 28 %. Analogija je upotrijebljena za 27 % tvari, nakon čega slijedi metoda težine dokaza (12 %).

Za krajnje točke visokih razina povezane s okolišem dostupno je vrlo malo pokusnih podataka. U prosjeku je 9 % tvari registrirano nakon provedbe pokusnih istraživanja, od čega je bilo samo 1,6 %

novih pokusnih istraživanja. Najčešće se primjenjuje izostavljanje podataka (67 % tvari), nakon čega slijede modeli QSAR (9 %) i primjena analogije (8 %).

Ako se uzmu u obzir sve krajnje točke i sve analizirane tvari za koje bi mogla biti potrebna ispitivanja na kralježnjacima, podnositelji registracije upotrijebili su podatke iz novih istraživanja na životinjama u 11 % slučajeva.

NEDOSTATCI U KVALITETI

Postoje nedostaci u kvaliteti primijenjenih alternativnih metoda, osobito u slučaju primjene analogije. Oni uključuju, primjerice, lošu dokumentaciju, nedovoljnu identifikaciju tvari, nedostatke u izvornim istraživanjima i popratnim podacima te nedostatke toksikološke hipoteze.

Stoga su potrebni dodatni podatci da bi se omogućila sigurna uporaba kemikalija.

*tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama manjima od 100 tona godišnje

**tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od 100 tona godišnje ili više

PROMICANJE ALTERNATIVNIH METODA

ECHA s pomoću rezultata ovoga izvješća nastoji promovirati alternativne metode putem svojih smjernica, internetskih stranica, webinarâ i događanja.

Za tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama manjima od 100 tona godišnje već postoje prikladne metode *in vitro* te mnogo pokusnih podataka. Budući da su toksikološke osobine potrebne za te tvari manje složene, alternative kao što su primjene analogije i modela QSAR mogu se lakše provesti. ECHA potiče podnositelje registracije da te metode iskoriste na najbolji mogući način.

Za tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama većima od 100 tona godišnje, ECHA će se usredotočiti na uočene nedostatke, na primjer na poboljšanje primjene analogije. ECHA je objavila okvir za procjenu primjene analogije, kojim se omogućava podnositeljima registracije da poboljšaju svoja obrazloženja za primjenu analogije.

ECHA podupire razvoj OECD-ove aplikacije QSAR Toolbox. QSAR Toolbox računalni je program koji se može upotrijebiti za podršku primjeni analogije.

Razvojem znanstvenih metodologija s novim pristupom stvorit će se nove metode procjene s velikim protokom podataka, kojima se mogu podržati alternativni pristupi i pružiti više podataka koji su relevantni za ljude.

ECHA će i dalje istraživati načine na koje se podatci o registraciji mogu bolje upotrijebiti u cilju doprinosa razvoju alternativnih metoda. To uključuje razvijanje skupa alata OECD-a koji čine bazu znanja o toksikološkim učincima tvari i o netoksičnoj okolini.

Osim toga, ECHA ima nadzornu ulogu u znanstvenim projektima i djelatnostima te doprinosi razvoju i promicanju alternativnih metoda u suradnji s OECD-om.

DODATNE INFORMACIJE:

Izvješće „Primjena alternativa ispitivanjima na životinjama u skladu s Uredbom REACH” može se pronaći na:

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

Kako izbjeći nepotrebna ispitivanja na životinjama

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

Informacije o ispitivanju na životinjama

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

Praktični vodič: Kako iskoristiti alternative ispitivanjima na životinjama

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

Smjernice OECD-a i EU-a za ispitivanja

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

