

ECHA-17-B-06-HU

# Állatkísérletek helyett alternatív módszerek alkalmazása a REACH-rendelet alapján

A REACH-rendelet 117. cikkének (3) bekezdése szerinti harmadik jelentés



A vállalatok által benyújtott REACH regisztrálási dokumentációk adatbázisából, amely több mint 6000 anyagot tartalmaz, egyértelműen látszik, hogy a regisztrálók széles körben alkalmaznak alternatív módszereket az állatkísérletek helyett.

## AZ ADATMEGOSZTÁS JÓL MŰKÖDIK

A legtöbb regisztráló megosztja adatait: az anyagok 98%-át közösen regisztrálják. Ez biztosítja, hogy minden egyes anyag esetében a vizsgálati adatokat egyetlen közös regisztrációs dokumentációban gyűjtik össze, ahelyett, hogy minden regisztráló ugyanazt az anyagot egyedileg vizsgálná.

## ALTERNATÍV MÓDSZEREK ÚJ ÁLLATKÍSÉRLETEK HELYETT

A regisztrálók a meglévő információkat és állatkísérletek helyett alternatív módszereket alkalmaznak. Összesen 6290 anyagot vizsgáltunk a jelentés készítése során. Ezek közül 89% esetében van legalább egy olyan adatvégpont, ahol állatkísérlet helyett alternatív módszert használtak.

A leggyakoribb alternatív módszer – az elemzett anyagok 63%-ánál alkalmazták – a hasonló anyagokkal kapcsolatos adatok (keresztthivatkozás) használata volt, ezt követte a különböző forrásokból származó adatok együttes alkalmazása (bizonyítékok súlya, az anyagok 43%-ánál) és a számítógépes modellezés (QSAR-becslés, az anyagok 34%-ánál).

## A LEGGYAKRABBAN ALKALMAZOTT MÓDSZER A KERESZTHIVATKOZÁS

A keresztthivatkozást különösen gyakran használták az emberi egészségre vonatkozó adatvégpontok, például fejlődési és reprodukciós toxicitás esetében. A keresztthivatkozás minőségét azonban még javítani kell – például a regisztrálók gyakran nem nyújtanak elegendő tudományos bizonyítékot az keresztthivatkozás alátámasztására.

## A REGISZTRÁLÓK KÜLÖNBÖZŐ MÓDOKON ADHATJÁK MEG A REACH ÁLTAL ELŐÍRT INFORMÁCIÓKAT

### Alternatív módszerek

- Hasonló anyagokkal kapcsolatos adatok alkalmazása: keresztthivatkozás
- Különböző forrásokból származó információk együttes alkalmazása: bizonyítékok súlya
- Számítógépes modellezés: QSAR
- Sejteket, szöveteket vagy szerveket felhasználó vizsgálatok: *in vitro*

### Vizsgálatok elhagyásának indoklásai

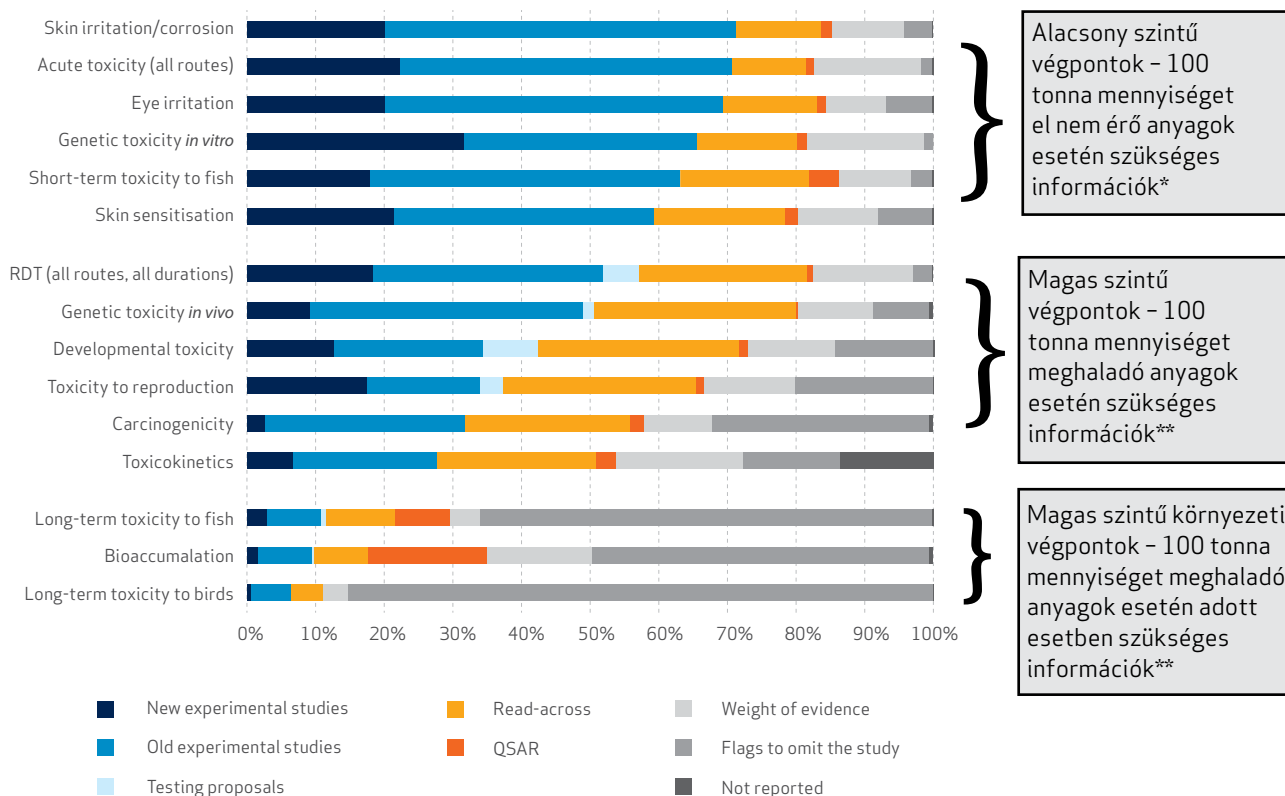
- Adatelhagyás

### Állatkísérletek

- A régi kísérleti vizsgálatok eredményei
- Új vizsgálatok mint a hiányzó adatok megszerzésnek végső lehetősége
- Gerinces állatokat érintő új vizsgálatokra vonatkozó vizsgálati javaslatok

## MILYEN MÓDSZEREKET ALKALMAZNAK A REGISZTRÁLÓK?

Azok a lehetőségek, amelyeket a regisztrálók a REACH különböző adatvégpontokra vonatkozóan előírt tájékoztatási követelményeinek teljesítéséhez alkalmaznak



Az alacsony szintű végpontok esetében (amelyek elsősorban akut és helyi hatásokra vonatkoznak) a regisztrálók többnyire kísérleti vizsgálatokat használnak, amelyek közül sokat a REACH bevezetése előtt végeztek. Az anyagok mintegy 20%-ánál végeztek új kísérleti vizsgálatokat. Az anyagok mintegy 34%-ánál alternatív módszereket alkalmaztak, például keresztivatkozás, QSAR, bizonyítékok súlya és adatelhagyás.

Kevesebb kísérleti adat áll rendelkezésre az emberi egészségre vonatkozó, magas szintű végpontok esetében. Az anyagok körülbelül 12%-át új kísérleti vizsgálatokkal regisztrálták, míg a régi kísérleti vizsgálatokkal átlagosan 28%-ukat. Keresztivatkozást az anyagok 27%-ánál használtak, ezt követte a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazása (12%).

A magas szintű környezeti végpontok esetében nagyon kevés kísérleti adat áll rendelkezésre. Az anyagok átlagosan 9%-át kísérleti vizsgálatokkal regisztrálták, amelyeknek azonban csak 1,6%-

a volt új kísérlet. Adatelhagyást alkalmaztak a leggyakrabban (az anyagok 67%-ánál), ezt követte a QSAR (9%) és a keresztivatkozás (8%).

Az összes olyan végpontot és anyagot figyelembe véve, ahol gerinces állatokon végzett kísérlet szükséges lehetett, a regisztrálók a gerinces állatokon végzett új kísérletek adatait az esetek 11%-ában használták.

### MINŐSÉGI HIÁNYOSSÁGOK

Hiányosságokat tapasztaltunk az alternatív módszereknél, különösen a keresztivatkozásnál. Ilyen hiányosság például a nem megfelelő dokumentálás, az anyag elégtelen azonosítása, a forrásvizsgálatok és az adatok alátámasztásának hiányosságai, valamint a toxikológiai hipotézis hiányosságai.

Ezért további adatokra van szükség a vegyi anyagok biztonságos felhasználása érdekében.

\* évi 100 tonnánál kisebb mennyiséget gyártott vagy behozott anyagok

\*\* évi 100 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok

## ALTERNATÍV MÓDSZEREK ELŐMOZDÍTÁSA ÉRDEKÉBEN VÉGZETT TEVÉKENYSÉG

Az ECHA az útmutatóin, weboldalain, webináriumain és más eseményeken keresztül használja fel a jelentés megállapításait az alternatív módszerek előmozdítása érdekében.

A kevesebb mint évi 100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetében megfelelő *in vitro* módszerek és számos kísérleti adat már rendelkezésre áll. Mivel ezen anyagok tekintetében szükséges toxikológiai tulajdonságok kevésbé összetettek, az olyan alternatív módszerek, mint a keresztthivatkozás és a QSAR könnyebben alkalmazhatók. Az ECHA arra ösztönzi a regisztrálókat, hogy a lehető leghatékonyabban használják fel ezeket a módszereket.

A több mint évi 100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetében az ECHA a megfigyelt hiányosságokra fog összpontosítani, például a keresztthivatkozás fejlesztése érdekében. Az ECHA közzétette a keresztthivatkozásra vonatkozó értékelési keretrendszerét, amelynek segítségével a regisztrálók javíthatják a keresztthivatkozások indoklását.

Az ECHA támogatja az OECD QSAR Toolbox fejlesztését. Ez a szoftver használható a keresztthivatkozás alátámasztásához.

A tudományos új megközelítések módszertanainak kifejlesztése új, fejlett értékelési módszereket fog kialakítani, amelyek támogatni tudják a jelenlegi alternatív megközelítéseket, és adott esetben az emberi szervezetre vonatkozóan több releváns információt nyújthatnak.

Az ECHA továbbra is kutatja, hogyan lehet jobban felhasználni a regisztrálási adatokat, hogy hozzájáruljanak az alternatív módszerek kifejlesztéséhez. Ez magában foglalja az OECD olyan eszközeinek kidolgozását, amelyek az anyagok toxikológiai hatásainak és a nem toxikus környezet tudásbázisát alkotják.

Az ECHA szabályozói hozzájárulást is nyújt a tudományos projekteknek és tevékenységeknek, valamint hozzájárul az alternatív módszerek fejlesztéséhez és előmozdításához az OECD-n keresztül.

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓ

Az Állatkísérletek helyett alternatív módszerek alkalmazása a REACH-rendelet alapján című jelentés az alábbi weboldalon érhető el:

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

Hogyan lehet elkerülni a szükségtelen állatkísérleteket?

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

Állatkísérletekkel kapcsolatos információk

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

Gyakorlati útmutató: Alternatív módszerek alkalmazása az állatkísérletek helyett

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

OECD és uniós vizsgálati iránymutatások

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

