

ECHA-17-B-06-NL

# Het gebruik van alternatieven voor dierproeven volgens de REACH-verordening

Derde verslag overeenkomstig artikel 117, lid 3, van REACH



Uit de databank van REACH-registraties die door bedrijven zijn ingediend en waarin meer dan 6 000 stoffen zijn opgenomen, blijkt dat registranten op grote schaal gebruikmaken van alternatieven voor dierproeven.

## GEGEVENSUITWISSELING WERKT GOED

De meeste registranten delen gegevens: 98 % van de stoffen wordt gezamenlijk geregistreerd. Dit betekent dat registranten niet ieder afzonderlijk dezelfde stof testen, maar dat van elke stof de testgegevens in een gemeenschappelijk registratiedossier worden verzameld.

## ALTERNATIEVEN VOOR NIEUWE DIERPROEVEN

Registranten maken gebruik van bestaande informatie en alternatieven voor dierproeven. Voor dit verslag zijn 6 290 stoffen geanalyseerd. Daarvan heeft 89 % ten minste één gegevenseindpunt waarvoor een alternatief is gebruikt in plaats van een dierproef.

De meest gebruikelijke alternatieve methode, die bij 63 % van de geanalyseerde stoffen werd toegepast, was het gebruik van informatie over vergelijkbare stoffen (read-across), gevolgd door het combineren van informatie uit verschillende bronnen (bewijskracht, 43 %) en computermodellering (QSAR-voorspelling, 34 %).

## READ-ACROSS MEEST GEBRUIKTE ALTERNATIEF

Read-across werd met name veelvuldig gebruikt voor gegevenseindpunten met betrekking tot de menselijke gezondheid, bijvoorbeeld ontwikkelings- en voortplantingstoxiciteit. Wat de kwaliteit betreft is er echter nog ruimte voor verbetering – registranten onderbouwen hun read-across vaak nog met onvoldoende wetenschappelijk bewijs.

## REGISTRANTEN KUNNEN DE INFORMATIE DIE OP GROND VAN REACH VEREIST IS, OP VERSCHILLENDE MANIEREN AANLEVEREN

### Alternatieve methoden

- Gebruik van informatie over vergelijkbare stoffen: read-across
- Samengevoegde informatie uit verschillende bronnen: bewijskracht
- Computermodellen: QSAR
- Onderzoek aan cellen, weefsels of organen: *in vitro*

### Rechtvaardiging voor het weglaten van onderzoeken

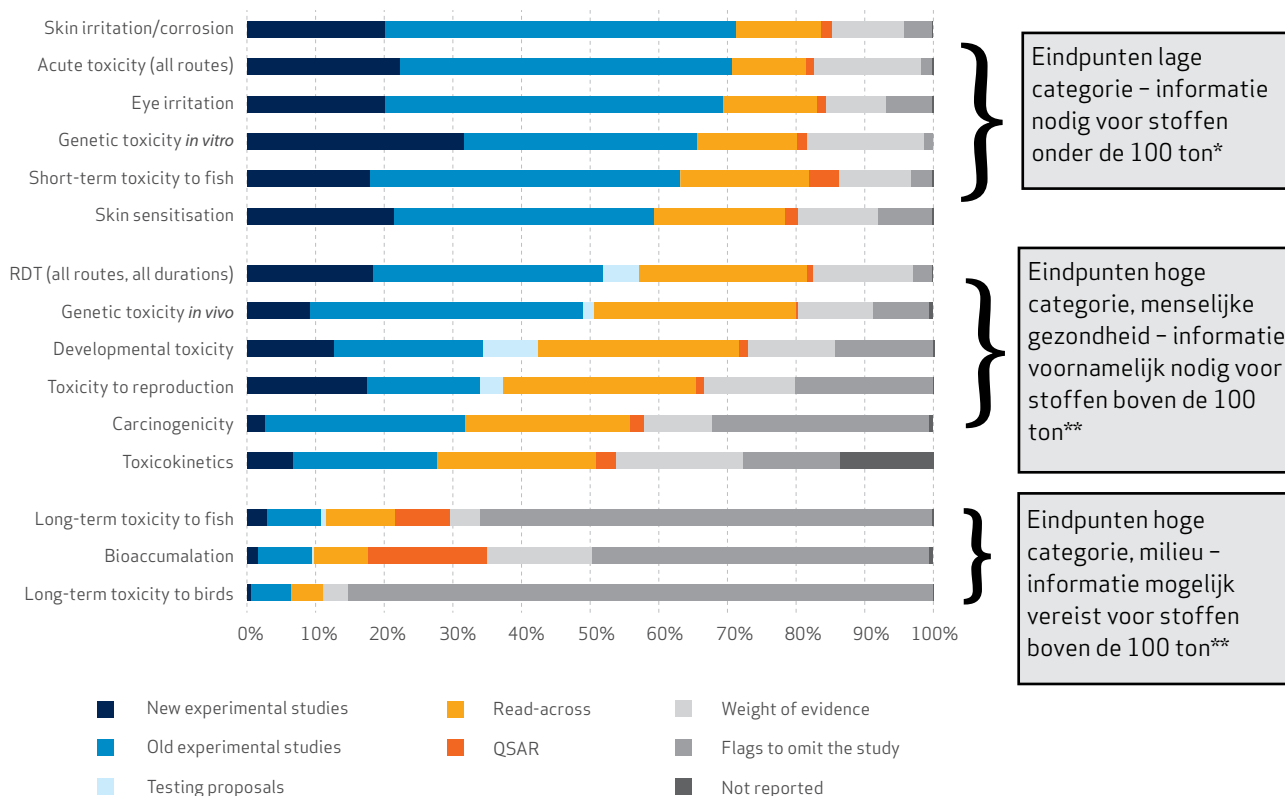
- Weglating van gegevens

### Dierproeven

- Resultaten van oude experimentele onderzoeken
- Nieuwe onderzoeken, in laatste instantie, om gegevenshiaten op te vullen
- Testvoorstellen voor nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren

## WELKE METHODEN GEBRUIKEN REGISTRANTEN?

### Door registranten gebruikte opties om te voldoen aan de informatie-eisen van REACH voor verschillende gegevenseindpunten



Voor eindpunten lage categorie (die voornamelijk betrekking hebben op acute en lokale effecten) gebruiken registranten hoofdzakelijk experimentele onderzoeken, waarvan er veel zijn uitgevoerd vóór REACH. Voor ongeveer 20 % van de stoffen zijn nieuwe experimentele onderzoeken uitgevoerd. Bij ongeveer 34 % van de stoffen is sprake van alternatieven, zoals read-across, QSAR, bewijskracht en weglating van gegevens.

Voor eindpunten hoge categorie voor de menselijke gezondheid zijn minder experimentele gegevens beschikbaar. Ongeveer 12 % van de stoffen wordt geregistreerd met gebruikmaking van nieuwe experimentele onderzoeken en gemiddeld 28 % met gebruikmaking van oude experimentele onderzoeken. Read-across wordt gebruikt voor 27 % van de stoffen, gevolgd door bewijskracht (12 %).

Voor eindpunten hoge categorie voor het milieu zijn zeer weinig experimentele gegevens beschikbaar. Gemiddeld werd 9 % van de stoffen geregistreerd met gebruikmaking van experimentele onderzoeken.

Slechts 1,6 % daarvan betrof nieuwe experimentele onderzoeken. Weglating van gegevens wordt het vaakst gebruikt (67 % van de stoffen), gevolgd door QSAR's (9 %) en read-across (8 %).

Wanneer alle geanalyseerde eindpunten en stoffen waarvoor onderzoeken met gewervelde dieren nodig zouden kunnen zijn, bij elkaar worden genomen, blijkt dat registranten in 11 % van de gevallen gegevens van nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren gebruikten.

### TEKORTKOMINGEN IN DE KWALITEIT

De kwaliteit van de gebruikte alternatieve methoden, met name van read-across, vertoont gebreken. Voorbeelden daarvan zijn gebrekkige documentatie, ontoereikende stofidentificatie, hiaten in de brononderzoeken en ondersteunende gegevens, en tekortkomingen in de toxicologische hypothese.

Om een veilig gebruik van chemische stoffen mogelijk te maken zijn aanvullende gegevens dan ook nog steeds nodig.

\* Stoffen die in hoeveelheden van minder dan 100 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.

\*\* Stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.

## BEVORDERING VAN ALTERNATIEVE METHODEN

ECHA gebruikt de bevindingen van het verslag om alternatieve methoden te bevorderen via zijn richtsnoeren, webpagina's, webinars en evenementen.

Voor stoffen die in hoeveelheden van minder dan 100 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd, zijn er al geschikte *in vitro*-methoden en veel experimentele gegevens beschikbaar. Aangezien de toxicologische eigenschappen die voor deze stoffen vereist worden, minder gecompliceerd zijn, kunnen alternatieven zoals read-across en QSAR's gemakkelijker worden toegepast. ECHA moedigt registranten aan deze methoden ten volle te benutten.

Voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd, zal ECHA zich met name richten op waargenomen tekortkomingen, bijvoorbeeld om de read-across te verbeteren. ECHA heeft het read-acrossbeoordelingskader gepubliceerd, aan de hand waarvan registranten hun read-acrossonderbouwingen kunnen verbeteren.

ECHA ondersteunt de ontwikkeling van de QSAR-Toolbox van de OESO. Dit is software die kan worden gebruikt ter ondersteuning van read-across.

De ontwikkeling van wetenschappelijke innovatieve methodologieën zal leiden tot nieuwe beoordelingsmethoden met een hoge verwerkingsnelheid, die de huidige alternatieve benaderingen kunnen ondersteunen en mogelijk meer informatie opleveren die relevant is voor de mens.

ECHA blijft onderzoeken hoe beter gebruik kan worden gemaakt van de registratiegegevens om bij te dragen aan de ontwikkeling van alternatieve methoden. Dit behelst ook verdere ontwikkeling van de reeks OESO-instrumenten die de kennisbasis vormen voor de toxicologische effecten van stoffen en voor een niet-giftig milieu.

Ook heeft ECHA bij wetenschappelijke projecten en activiteiten een inbreng op regelgevingsgebied en draagt het bij aan de ontwikkeling en bevordering van alternatieve methoden via de OESO.

## NADERE INFORMATIE

Het verslag over het gebruik van alternatieven voor dierproeven met het oog op de REACH-verordening is (in het Engels) beschikbaar op:

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

Onnodige dierproeven voorkomen

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

Informatie over dierproeven

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

Wegwijzer: Het gebruik van alternatieven voor dierproeven

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

Testrichtsnoeren van de OESO en de EU

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

