

ECHA-17-B-06-PL

Stosowanie alternatywnych rozwiązań wobec prowadzenia badań na zwierzętach w ramach rozporządzenia REACH

Trzecie sprawozdanie na mocy art. 117 ust. 3 rozporządzenia REACH



Z informacji zawartych w bazie danych rejestracji dokonanych przez przedsiębiorstwa w systemie REACH, zawierającej dane dotyczące ponad 6000 substancji chemicznych wynika jasno, że podmioty rejestrujące powszechnie stosują rozwiązania alternatywne wobec badań prowadzonych na zwierzętach.

KONCEPCJA DZIELENIA SIĘ DANYMI SPRAWDZA SIĘ

Większość podmiotów rejestrujących dzieli się danymi: 98% substancji rejestrowanych jest wspólnie. Dzięki temu można mieć pewność, że w przypadku każdej substancji zamiast prowadzenia badań tej samej substancji indywidualnie przez każdy podmiot rejestrujący, dane z badań zbierane są w jednej wspólnej kartotece zawierającej dokumentację rejestracyjną.

ROZWIĄZANIA ALTERNATYWNE WOBEC PROWADZENIA KOLEJNYCH BADAŃ NA ZWIERZĘTACH

Podmioty rejestrujące wykorzystują dostępne już informacje oraz rozwiązania alternatywne wobec badań na zwierzętach. Aby przygotować to sprawozdanie, przeanalizowano dane dotyczące łącznie 6290 substancji. W 89% przypadków przynajmniej jeden punkt końcowy danych dotyczy przypadków, w których zamiast badań na zwierzętach zastosowano rozwiązania alternatywne.

Najczęstszą metodą alternatywną zastosowaną w przypadku 63% analizowanych substancji było wykorzystanie informacji dotyczących podobnych substancji (podejście przekrojowe). Następne z kolei często stosowane metody polegały na zestawieniu informacji pochodzących z różnych źródeł (ciężar dowodów, 43%) oraz wykorzystaniu modelowania komputerowego (prognoza QSAR, 34%).

PODEJŚCIE PRZEKROJOWE NAJCZĘŚCIEJ STOSOWANYM ROZWIĄZANIEM ALTERNATYWNYM

Podejście przekrojowe jest metodą szczególnie często stosowaną w przypadku danych dotyczących zdrowia ludzi, na przykład toksycznego wpływu na rozwój i rozrodczość. Jednak jej jakość nadal wymaga poprawy – na przykład, podmioty rejestrujące często nie przedstawiają dostatecznych dowodów naukowych potwierdzających dany przypadek rozpatrywany w ramach podejścia przekrojowego.

PODMIOTY REJESTRUJĄCE MAJĄ RÓŻNE MOŻLIWOŚCI DOSTARCZENIA INFORMACJI WYMAGANYCH PRZY REJESTRACJI REACH

Metody alternatywne

- Wykorzystanie informacji dotyczących podobnych substancji: podejście przekrojowe
- Zestawienie informacji pochodzących z różnych źródeł: ciężar dowodów
- Modelowanie komputerowe: QSAR
- Badania prowadzone z wykorzystaniem komórek, tkanek lub narządów: *in vitro*

Uzasadnienie pominięcia badań

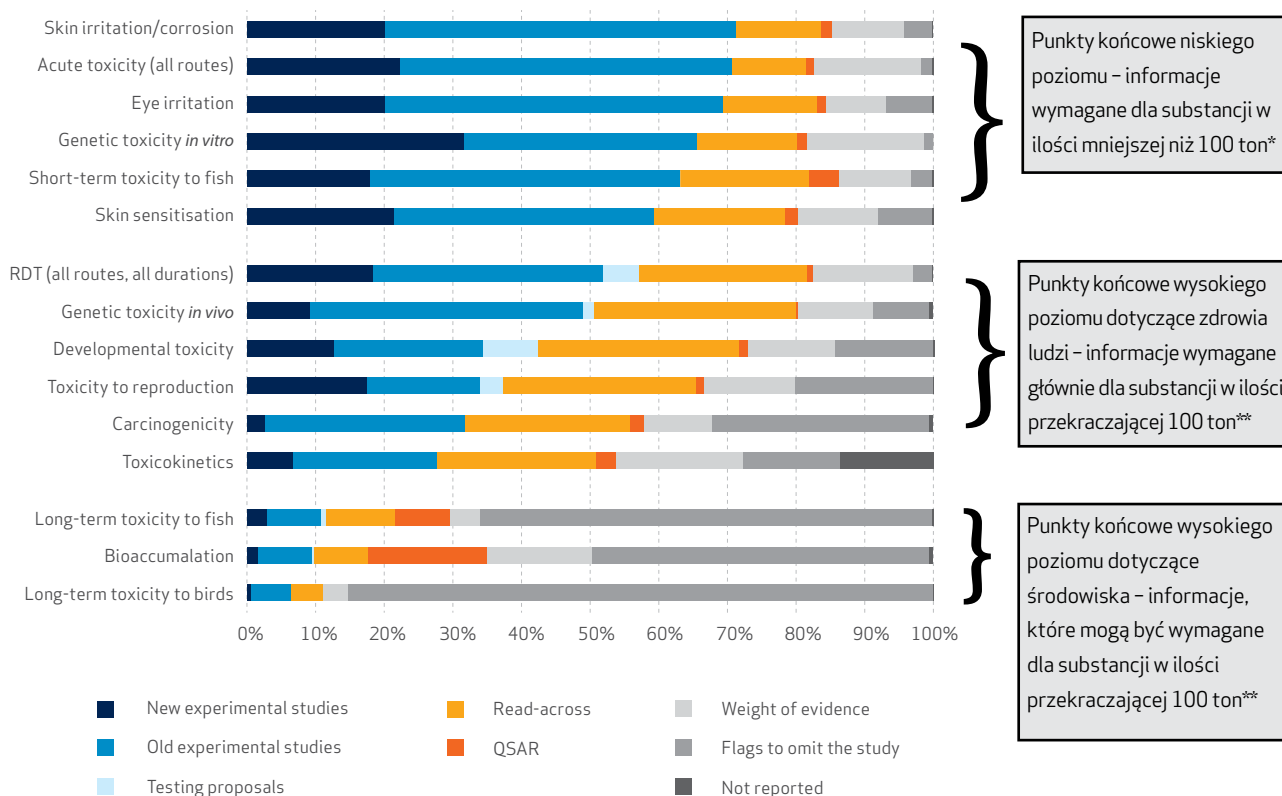
- Uchylenie wymogów przedstawiania danych

Badania na zwierzętach

- Wyniki przeprowadzonych dawniej badań doświadczalnych
- Nowe badania jako ostateczność w przypadku konieczności uzupełnienia luk w danych
- Proponowane rozwiązania dotyczące nowych badań na kręgowcach

JAKIE METODY WYKORZYSTYWANE SĄ PRZEZ PODMIOTY REJESTRUJĄCE?

Możliwości wykorzystywane przez podmioty rejestrujące w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji przy rejestracji REACH w przypadku różnych punktów końcowych danych



W przypadku punktów końcowych niskiego poziomu (dotyczących przeważnie skutków ostrych i lokalnych) podmioty rejestrujące wykorzystują głównie dane z badań doświadczalnych, z których wiele przeprowadzono przed wejściem w życie rozporządzenia REACH. Nowe badania doświadczalne przeprowadzane są dla około 20% substancji. W przypadku około 34% substancji wykorzystano metody alternatywne, takie jak podejście przekrojowe, QSAR, ciężar dowodów i uchylenie wymogów przedstawiania danych.

Mniej danych z badań doświadczalnych dostępnych jest dla punktów końcowych wysokiego poziomu dotyczących zdrowia ludzi. Zarejestrowano około 12% substancji z nowymi badaniami doświadczalnymi, natomiast stare badania doświadczalne stanowią średnio 28%. Podejście przekrojowe zastosowano w przypadku 27% substancji, a ciężar dowodów w przypadku 12%.

Dla punktów końcowych wysokiego poziomu dotyczących środowiska dostępna jest bardzo mała ilość danych z badań doświadczalnych. Zarejestrowano średnio 9% substancji

z badaniami doświadczalnymi, wśród których zaledwie 1,6% stanowią nowe badania doświadczalne. Najczęstszym rozwiązaniem jest uchylenie wymogów przedstawiania danych (67% substancji), na kolejnym miejscu plasuje się prognoza QSAR (9%) i podejście przekrojowe (8%).

Jeśli chodzi o wszystkie punkty końcowe i analizowane substancje, dla których mogą być wymagane badania na zwierzętach należących do rodziny kręgowców, podmioty rejestrujące wykorzystywały dane z nowych badań na kręgowcach w 11% przypadków.

NIEDOBORY JAKOŚCIOWE

Stosowane metody alternatywne, a zwłaszcza podejście przekrojowe, są niedoskonałe pod względem jakości. Dotyczy to na przykład słabej dokumentacji, niedostatecznej identyfikacji substancji, braków w badaniach źródłowych i danych pomocniczych oraz wad hipotezy toksykologicznej.

Dlatego wciąż potrzebne są dodatkowe dane umożliwiające bezpieczne stosowanie substancji chemicznych.

*substancje wytwarzane lub importowane w ilości mniejszej niż 100 ton rocznie

**substancje wytwarzane lub importowane w ilości wynoszącej co najmniej 100 ton rocznie

PRACA NAD PROMOCJĄ METOD ALTERNATYWNYCH

ECHA wykorzystuje wyniki tego sprawozdania do promocji metod alternatywnych w swoich wytycznych, za pośrednictwem stron internetowych, na seminariach internetowych i organizowanych przez siebie wydarzeniach.

W przypadku substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości mniejszej niż 100 ton rocznie dostępne już są odpowiednie metody badań *in vitro* oraz wiele danych z badań doświadczalnych. Ze względu na to, że wymagane dla tych substancji właściwości toksykologiczne są mniej skomplikowane, łatwiej można zastosować rozwiązania alternatywne, takie jak podejście przekrojowe i prognozy QSAR. ECHA zachęca podmioty rejestrujące do wykorzystania tych metod w jak najlepszy sposób.

W przypadku substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości większej niż 100 ton rocznie ECHA skoncentruje się na odnotowanych brakach i niedostatkach, na przykład w celu udoskonalenia podejścia przekrojowego. Agencja opublikowała ramowy program oceny metodą przekrojową umożliwiającą podmiotom rejestrującym lepsze uzasadnienie takiego podejścia.

ECHA wspiera rozwój narzędzia OECD QSAR Toolbox. Jest to program, który może być wykorzystywany w celu wspomagania podejścia przekrojowego.

Dzięki opracowaniu nowej metodologii naukowej powstaną nowe wysoce wydajne metody oceny, które mogą wspomóc dostępne obecnie rozwiązania alternatywne i dostarczyć więcej informacji istotnych dla ludzi.

ECHA nieprzerwanie bada możliwości lepszego wykorzystania danych rejestracyjnych w celu wsparcia rozwoju metod alternatywnych. Dotyczy to również stworzenia zestawu narzędzi OECD tworzących bazę wiedzy dla danych dotyczących toksycznych działań substancji chemicznych i nietoksycznego środowiska.

ECHA udostępnia także informacje z zakresu regulacji prawnych do projektów i działań naukowych oraz przyczynia się do rozwoju i promocji alternatywnych metod we wszystkich państwach zrzeszonych w ramach OECD.

INNE INFORMACJE

Sprawozdanie „Stosowanie alternatywnych rozwiązań wobec prowadzenia badań na zwierzętach w ramach rozporządzenia REACH” jest dostępne pod następującymi adresami:

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

Jak unikać niepotrzebnych badań na zwierzętach

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

Informacje dotyczące badań na zwierzętach

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

Poradnik praktyczny: Jak stosować alternatywy dla badań na zwierzętach

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

Wytyczne OECD i UE dotyczące badań

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

