

ECHA-17-B-06-RO

Utilizarea alternativelor la testarea pe animale pentru Regulamentul REACH

Al treilea raport în conformitate cu articolul 117 alineatul (3) din REACH



Din baza de date cu înregistrările REACH transmise de întreprinderi, care conține date despre peste 6 000 de substanțe, este evident că solicitanții înregistrării utilizează pe scară largă alternative la testarea pe animale.

SCHIMBUL DE DATE FUNCȚIONEAZĂ BINE

Majoritatea solicitanților înregistrării fac schimb de date: 98 % dintre substanțe sunt înregistrate în comun. Acest lucru face ca, pentru fiecare substanță, datele de testare să fie colectate într-un singur dosar de înregistrare comun, în loc ca fiecare solicitant să testeze individual aceeași substanță.

ALTERNATIVE LA EFECTUAREA DE TESTE NOI PE ANIMALE

Solicitanții înregistrării utilizează informațiile existente și alternative la testarea pe animale în total, pentru raport s-au analizat 6 290 de substanțe. Dintre ele, 89 % au cel puțin un efect pentru care datele au fost obținute printr-o alternativă în locul unui studiu pe animale.

Metoda alternativă cea mai frecventă a fost folosirea informațiilor despre substanțe similare (extrapolare), utilizată în cazul a 63 % dintre substanțele analizate,

urmată de combinarea informațiilor din diferite surse (forța probantă a datelor, 43 %) și de modelarea pe calculator (estimarea QSAR, 34 %).

EXTRAPOLAREA, ALTERNATIVA CEL MAI DES UTILIZATĂ

Extrapolarea a fost utilizată deosebit de frecvent în special pentru obținerea datelor despre efectele asupra sănătății umane – de exemplu, toxicitatea pentru dezvoltare și pentru reproducere. Calitatea metodei ar mai trebui însă îmbunătățită – de exemplu, adesea solicitanții înregistrării nu furnizează suficiente dovezi științifice în sprijinul argumentelor folosite la extrapolare.

SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII AU DIFERITE OPȚIUNI PENTRU FURNIZAREA INFORMAȚIILOR SOLICITATE CONFORM REACH

Metode alternative

- Utilizarea informațiilor despre substanțe similare: extrapolare
- Informații combinate din diverse surse: forța probantă a datelor
- Modelare pe calculator: QSAR
- Studii pe celule, țesuturi sau organe: *in vitro*

Justificări privind omiterea studiilor

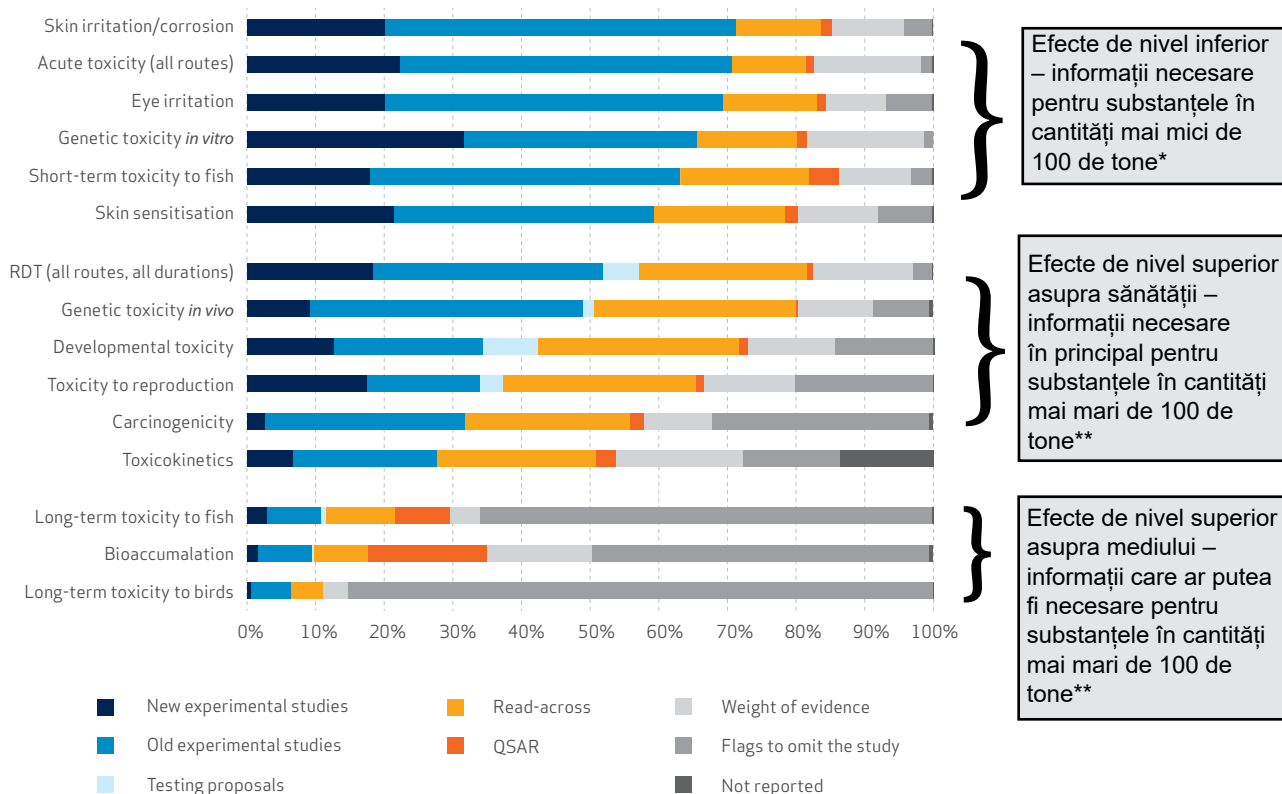
- Renunțare la date

Studii pe animale

- Rezultate de la studii experimentale vechi
- Studii noi, ca ultimă soluție pentru obținerea datelor lipsă
- Propuneri de testare în sensul efectuării de noi studii pe animale vertebrate

CE METODE UTILIZEAZĂ SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII?

Opțiuni utilizate de solicitanții înregistrării pentru a respecta cerințele REACH privind informațiile pentru diferite efecte



Efecte de nivel inferior – informații necesare pentru substanțele în cantități mai mici de 100 de tone*

Efecte de nivel superior asupra sănătății – informații necesare în principal pentru substanțele în cantități mai mari de 100 de tone**

Efecte de nivel superior asupra mediului – informații care ar putea fi necesare pentru substanțele în cantități mai mari de 100 de tone**

Pentru efectele de nivel inferior (care cuprind în principal efecte acute și locale), solicitanții înregistrării utilizează în principal studii experimentale, multe dintre ele efectuate înainte de REACH. Pentru aproximativ 20 % dintre substanțe s-au efectuat studii experimentale noi. Pentru circa 34 % dintre substanțe se utilizează metode alternative precum extrapolarea, QSAR, forța probantă a datelor și renunțarea la date.

Pentru efectele de nivel superior asupra sănătății umane sunt disponibile mai puține date experimentale. Circa 12 % dintre substanțe sunt înregistrate în urma unor studii experimentale noi, în timp ce studiile experimentale vechi sunt utilizate în medie pentru 28 % dintre ele. Pentru 27 % dintre substanțe se utilizează extrapolarea, urmată de forța probantă a datelor (12 %).

Pentru efectele de nivel superior asupra mediului sunt disponibile foarte puține date experimentale. În medie, 9 % dintre substanțe au fost înregistrate cu studii experimentale, dintre care doar 1,6 % sunt studii experimentale noi. Metoda cel mai frecvent

utilizată este renunțarea la date (67 % dintre substanțe), urmată de estimările QSAR (9 %) și de extrapolare (8 %).

Luând în considerare toate efectele și substanțele analizate pentru care ar putea fi necesare teste pe animale vertebrate, solicitanții înregistrării au utilizat date provenite din studii noi pe animale vertebrate în 11 % dintre cazuri.

DEFICIENȚE CALITATIVE

Metodele alternative utilizate, în special extrapolarea, prezintă deficiențe calitative. Printre ele se numără, de exemplu, documentația necorespunzătoare, identificarea insuficientă a substanței, deficiențe în studiile-sursă și în datele justificative și lacune în ceea ce privește ipoteza toxicologică.

Prin urmare, pentru a permite utilizarea produselor chimice în condiții de siguranță sunt încă necesare date suplimentare.

* substanțe produse sau importate în cantități mai mici de 100 de tone pe an

** substanțe produse sau importate în cantități de cel puțin 100 de tone pe an

DEMERSURI DE PROMOVARE A METODELOR ALTERNATIVE

ECHA utilizează concluziile raportului pentru a promova metode alternative prin intermediul ghidurilor, al paginilor web, al webinarelor și al evenimentelor sale.

Pentru substanțele produse sau importate în cantități mai mici de 100 de tone pe an sunt deja disponibile metode *in vitro* adecvate și numeroase date experimentale. Deoarece proprietățile toxicologice necesare pentru aceste substanțe sunt mai puțin complexe, se pot aplica mai ușor alternative precum extrapolarea și estimările QSAR. ECHA încurajează solicitanții înregistrării să valorifice la maximum aceste metode.

Pentru substanțele produse sau importate în cantități mai mari de 100 de tone pe an, ECHA se va concentra pe deficiențele observate, de exemplu pentru a îmbunătăți calitatea extrapolării. Agenția a publicat cadrul său de analiză a extrapolărilor, care permite solicitanților înregistrării să își îmbunătățească justificarea extrapolării.

ECHA sprijină dezvoltarea setului de instrumente QSAR Toolbox al OCDE, un software care poate fi utilizat pentru susținerea extrapolării.

Prin realizarea unor metodologii științifice pentru noile abordări se vor obține noi metode de evaluare de mare randament, care vor putea susține metodele alternative actuale și care ar putea furniza mai multe informații relevante pentru sănătatea umană.

ECHA continuă să analizeze posibile modalități mai bune de valorificare a datelor de înregistrare pentru a contribui la dezvoltarea metodelor alternative. Dezvoltarea setului de instrumente al OCDE care formează baza de cunoștințe pentru efectele toxicologice ale substanțelor și pentru un mediu netoxic face parte din acest demers.

De asemenea, ECHA furnizează informații legislative în contextul unor proiecte și activități științifice și contribuie la dezvoltarea și promovarea de metode alternative prin OCDE.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

„Utilizarea alternativelor la testarea pe animale pentru Regulamentul REACH”, raport disponibil la adresa:

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

Cum să se evite testările inutile pe animale

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

Informații privind testările pe animale

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

Ghid practic: Utilizarea alternativelor la testarea pe animale

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

Ghiduri de testare OCDE și UE

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

