

ECHA-17-B-06-SK

Používanie alternatív k testovaniu na zvieratách na účely nariadenia REACH

Tretia správa podľa článku 117 ods. 3 nariadenia REACH



Z databázy registrácií podľa nariadenia REACH predložených jednotlivými spoločnosťami, ktorá obsahuje údaje o viac ako 6 000 látkach, zreteľne vyplýva, že registrujúci v širokej miere využívajú alternatívy k testovaniu na zvieratách.

SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV FUNGUJE DOBRE

Väčšina registrujúcich spoločne využíva údaje: 98 % látok sa registruje spoločne. To zaručuje, že registrujúci netestujú jednotlivo tie isté látky, ale že testovacie údaje o týchto látkach sú zoskupené v rámci jednej spoločnej registračnej dokumentácie.

ALTERNATÍVY K NOVÝM TESTOM NA ZVIERATÁCH

Registrujúci používajú existujúce informácie a alternatívy k testovaniu na zvieratách. V súvislosti so správou bolo analyzovaných spolu 6 290 látok. Z toho 89 % obsahuje aspoň jeden sledovaný parameter údajov, pri ktorom bola použitá alternatíva namiesto štúdie na zvieratách.

Medzi najčastejšie alternatívne metódy patrilo používanie informácií o podobných látkach (krížový

prístup, resp. použitie prevzatých údajov), ktoré bolo použité pri 63 % analyzovaných látok. Za ním nasledovalo kombinovanie informácií z rôznych zdrojov (analýza váhy dôkazov, 43 %) a počítačové modelovanie (predpoveď QSAR, 34 %).

NAJČASTEJŠIE POUŽÍVANOU ALTERNATÍVOU JE POUŽITIE PREVZATÝCH ÚDAJOV

Prevzatie údajov sa mimoriadne často využíva pri sledovaných parametroch údajov v oblasti ľudského zdravia, napríklad pri vývojovej a reprodukčnej toxicite. Je však potrebné zlepšiť kvalitu tejto metódy: napríklad registrujúci často nepredložia dostatok vedeckých dôkazov na doloženie ich použitia prevzatých údajov.

REGISTRUJÚCI MAJÚ RÔZNE MOŽNOSTI, AKO POSKYTNÚŤ INFORMÁCIE VYŽADOVANÉ NA ZÁKLADE NARIADENIA REACH.

Alternatívne metódy

- použitie informácií o podobných látkach: použitie prevzatých údajov,
- kombinácia informácií z rôznych zdrojov: váha dôkazov,
- počítačové modelovanie: QSAR,
- štúdie využívajúce bunky, tkanivá alebo orgány: *in vitro*.

Ďalšie odôvodnenia pre vypustenie štúdií

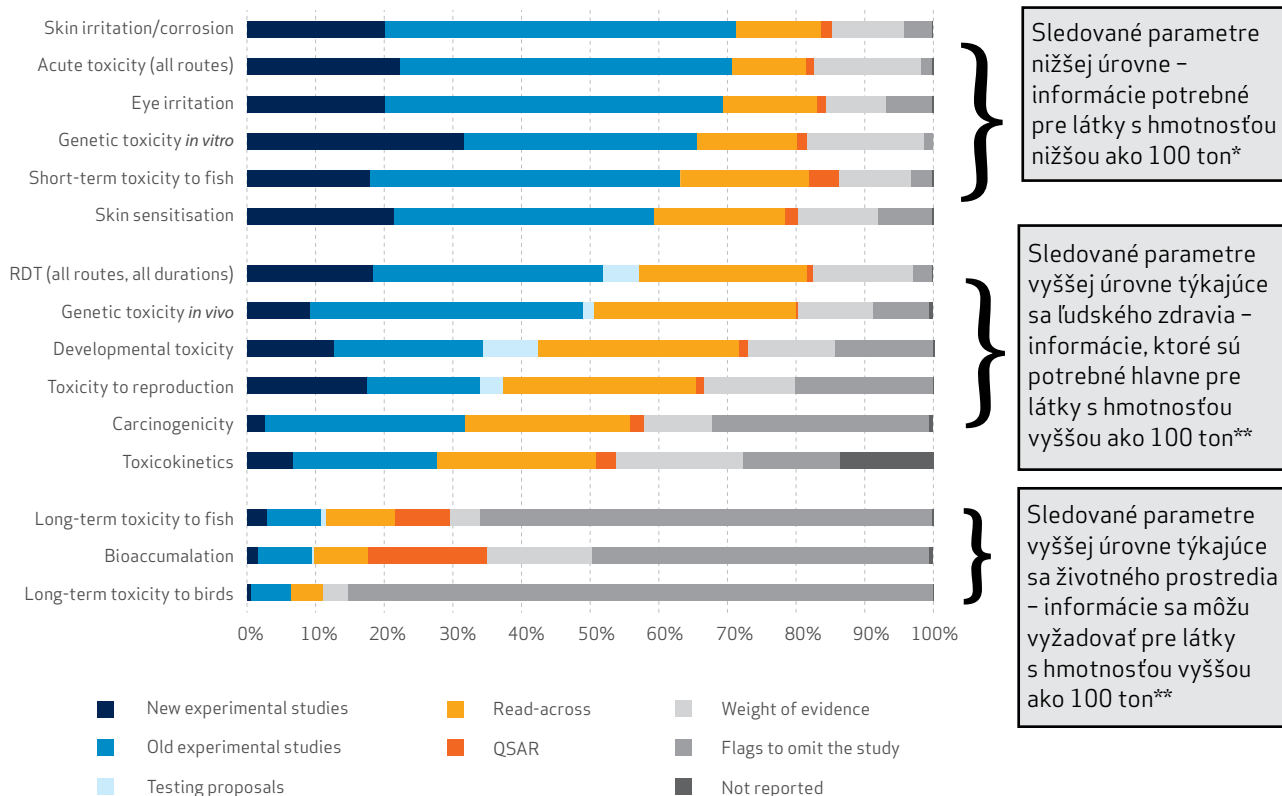
- neuvedenie údajov.

Štúdie na zvieratách

- výsledky starých experimentálnych štúdií,
- nové štúdie ako posledná možnosť na doplnenie chýbajúcich údajov,
- návrhy na testovanie pre nové štúdie o stavovcoch.

AKÉ METÓDY REGISTRUJÚCI POUŽÍVAJÚ?

Možnosti, ktoré registrujúci využívajú na splnenie informačných požiadaviek vyplývajúcich z nariadenia REACH pre rôzne sledované parametre údajov



Sledované parametre nižšej úrovne – informácie potrebné pre látky s hmotnosťou nižšou ako 100 ton*

Sledované parametre vyššej úrovne týkajúce sa ľudského zdravia – informácie, ktoré sú potrebné hlavne pre látky s hmotnosťou vyššou ako 100 ton**

Sledované parametre vyššej úrovne týkajúce sa životného prostredia – informácie sa môžu vyžadovať pre látky s hmotnosťou vyššou ako 100 ton**

Pre sledované parametre nižšej úrovne (týkajúce sa hlavne akútnych a miestnych účinkov) registrujúci používajú hlavne experimentálne štúdie, pričom mnohé z nich sa uskutočnili pred prijatím nariadenia REACH. Nové experimentálne štúdie sa uskutočnili pri približne 20 % látok. Približne 34 % látok má k dispozícii alternatívy, ako sú napríklad použitie prevzatých údajov, kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity (QSAR), analýza váhy dôkazov a neuvedenie údajov.

Menej experimentálnych údajov je k dispozícii pre sledované parametre vyššej úrovne týkajúce sa ľudského zdravia. Približne 12 % látok je zaregistrovaných s novými experimentálnymi štúdiami, zatiaľ čo staré experimentálne štúdie tvoria priemerne 28 %. Prevzatie údajov sa používa pri 27 % látok a za ním nasleduje analýza váhy dôkazov (12 %).

V prípade sledovaných parametrov vyššej úrovne týkajúcich sa životného prostredia je k dispozícii veľmi málo experimentálnych údajov. Priemerne 9 %

látok bolo zaregistrovaných s experimentálnymi štúdiami, z toho len 1,6 % sú nové experimentálne štúdie. Najčastejšie sa využíva neuvedenie údajov (67 % látok), za ktorým nasleduje QSAR (9 %) a prevzatie údajov (8 %).

Ak sa zohľadnia všetky sledované parametre a analyzované látky, pri ktorých by sa mohli vyžadovať testy na stavovcoch, registrujúci použili údaje z nových štúdií na stavovcoch v 11 % prípadov.

KVALITATÍVNE NEDOSTATKY

Použitie alternatívne metódy, predovšetkým použitie prevzatých údajov, vykazujú kvalitatívne nedostatky. Ide napríklad o dokumentáciu v zlej kvalite, nedostatočnú identifikáciu látky, nedostatky v zdrojových štúdiách a dosvedčujúcich údajoch a chyby v toxikologických hypotézach.

Preto sú naďalej potrebné dodatočné údaje s cieľom umožniť bezpečné používanie chemických látok.

*Látky, ktoré sú vyrobené alebo dovezené v množstvách menších ako 100 ton ročne.

**Látky, ktoré sú vyrobené alebo dovezené v množstvách 100 ton ročne alebo viac.

ČINNOSŤ NA PODPORU ALTERNATÍVNYCH METÓD

ECHA používa zistenia správy na propagáciu alternatívnych metód prostredníctvom usmernenia, webových stránok, webových seminárov a podujatí.

Pokiaľ ide o látky, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú v menších množstvách ako 100 ton ročne, existujú primerané metódy *in vitro* a k dispozícii je už veľké množstvo experimentálnych údajov. Keďže toxikologické vlastnosti vyžadované pre tieto látky sú menej zložité, je možné ľahšie uplatniť alternatívy, ako je použitie prevzatých údajov alebo QSAR. Agentúra nabáda registrujúcich, aby čo najlepšie využívali tieto metódy.

Pri látkach, ktoré sa vyrábajú alebo dovážajú vo väčších množstvách ako 100 ton ročne, sa ECHA zameria na zistené nedostatky, napríklad na zlepšenie preberania údajov. Uverejnila rámec hodnotenia používania prevzatých údajov, ktorý umožňuje registrujúcim zlepšiť zdôvodnenia prevzaté údajov v ich konkrétnom prípade.

Agentúra podporuje vývoj súboru nástrojov QSAR Toolbox, ktorý realizuje organizácia OECD. Ide o softvér, ktorý je možné použiť na podporu preberania údajov.

Rozvoj vedeckých metódik s novým prístupom prinesie nové vysokovýkonné metódy posudzovania, ktoré môžu podložiť súčasné alternatívne prístupy a poskytnúť viac informácií relevantných pre človeka.

ECHA pokračuje v skúmaní spôsobov lepšieho využitia registračných údajov s cieľom prispieť k rozvoju alternatívnych metód. Ide napríklad o vývoj súboru nástrojov organizáciou OECD, ktorý tvorí databázu znalostí o toxikologických účinkoch a netoxickom prostredí.

Agentúra tiež vyvíja regulačnú činnosť vo vzťahu k vedeckým projektom a činnostiam a prispieva k rozvoju a propagácii alternatívnych metód prostredníctvom organizácie OECD.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Správa Použitie alternatívnych metód testovania na zvieratách v rámci nariadenia REACH je k dispozícii na tejto adrese:

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

Ako zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách

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

Informácie o testovaní na zvieratách

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

Praktická príručka: Ako používať alternatívy k testovaniu na zvieratách

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

Usmernenia OECD a EÚ k testovaniu

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

