

ECHA-17-B-06-SL

Uporaba alternativ testiranju na živalih v skladu z uredbo REACH

Tretje poročilo v skladu s členom 117(3) uredbe REACH



Iz zbirke podatkov o registracijah v skladu z uredbo REACH, ki so jih predložila podjetja in ki vključuje podatke o več kot 6 000 snoveh je očitno, da registracijski zavezanci na široko uporabljajo alternative testiranju na živalih.

SOUPORABA PODATKOV DOBRO DELUJE

Večina registracijskih zavezancev souporablja podatke, in sicer je 98 % snovi registriranih skupaj. To zagotavlja, da se podatki o testiranju za vsako snov zberejo v eni skupni registracijski dokumentaciji, namesto da bi enako snov testiral vsak registracijski zavezanec posebej.

ALTERNATIVE NOVIM TESTIRANJEM NA ŽIVALIH

Registracijski zavezanci uporabljajo obstoječe informacije in alternative testiranju na živalih. Za namene tega poročila je bilo skupno analiziranih 6 290 snovi. Od teh jih ima 89 % vsaj eno končno točko, pri kateri je bila uporabljena alternativna metoda namesto študije na živalih.

Najpogosteje uporabljena alternativna metoda je uporaba informacij o podobnih snoveh (navzkrižno branje), uporabili so jo pri 63 % analiziranih snovi, sledita združevanje informacij iz različnih virov (določanje zanesljivosti dokazov, 43 %) in računalniško modeliranje (napoved QSAR, 34 %).

NAVZKRIŽNO BRANJE - NAJPOGOSTEJE UPORABLJENA ALTERNATIVNA METODA

Navzkrižno branje je bilo zlasti pogosto uporabljeno pri končnih točkah za zdravje ljudi, na primer strupenosti za razvoj in strupenosti za razmnoževanje. Vendar pa je treba kakovost navzkrižnega branja še izboljšati, ker registracijski zavezanci na primer pogosto ne predložijo dovolj znanstvenih dokazov, ki bi podprli njihov primer navzkrižnega branja.

REGISTRACIJSKI ZAVEZANCI IMAJO NA VOLJO VEČ MOŽNOSTI ZA PREDLOŽITEV INFORMACIJ, KI SE ZAHTEVAJO NA PODLAGI UREDBE REACH.

Alternativne metode:

- uporaba informacij o podobnih snoveh: navzkrižno branje;
- združene informacije iz različnih virov: določanje zanesljivosti dokazov;
- računalniško modeliranje: orodje QSAR;
- študije, ki uporabljajo celice, tkiva ali organe: *študije in vitro*;

Utemeljitev za opustitev študij:

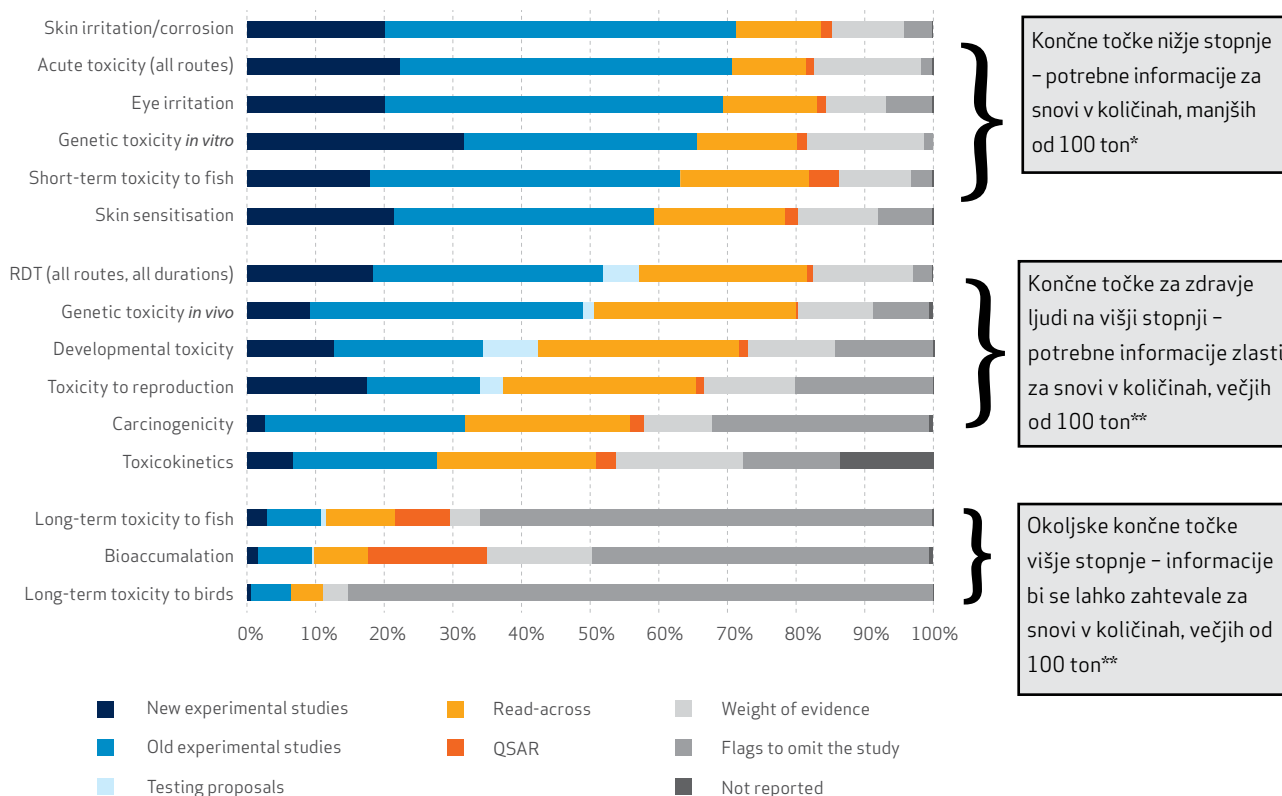
- opustitev podatkov.

Študije na živalih:

- rezultati starih preskusnih študij;
- nove študije kot zadnja možnost za zapolnitev podatkovnih vrzeli;
- predlogi za testiranje za nove študije na vretenčarjih.

KATERE METODE UPORABLJAJO REGISTRACIJSKI ZAVEZANCI?

Možnosti, ki jih uporabljajo registracijski zavezanci, da izpolnijo zahteve po informacijah iz uredbe REACH za različne končne točke



Za končne točke nižje stopnje (ki vključujejo zlasti akutne in lokalne učinke) registracijski zavezanci pretežno uporabljajo eksperimentalne študije, od katerih so bile številne izvedene pred začetkom veljavnosti uredbe REACH. Za okrog 20 % snovi so bile izvedene nove eksperimentalne študije. Pri okrog 34 % snovi so se uporabile alternativne metode, kot so navzkrižno branje, QSAR, določanje zanesljivosti dokazov in opustitev predložitve podatkov.

Za končne točke za zdravje ljudi na višji stopnji je na voljo manj eksperimentalnih podatkov. Okrog 12 % snovi je registriranih na podlagi novih eksperimentalnih študij, medtem ko znaša ta odstotek za stare eksperimentalne študije v povprečju 28 %. Navzkrižno branje se uporablja pri 27 % snovi, temu sledi določanje zanesljivosti dokazov (12 %).

Za okoljske končne točke višje stopnje je na voljo le malo eksperimentalnih podatkov. V povprečju je bilo 9 % snovi registriranih na podlagi eksperimentalnih študij, od katerih je le 1,6 % novih eksperimentalnih študij.

*Snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah, ki so manjše od 100 ton na leto.

**Snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah, ki znašajo 100 ton ali več na leto.

Najpogosteje se uporablja opustitev podatkov (67 % snovi), temu sledita QSAR (9 %) in navzkrižno branje (8 %).

Če upoštevamo vse analizirane končne točke in snovi, za katere se lahko zahteva, da se opravi testiranje na vretenčarjih, so registracijski zavezanci v 11 % primerov uporabili podatke iz novih študij na vretenčarjih.

POMANJKLJIVOSTI V ZVEZI S KAKOVOSTJO

Pri uporabljenih alternativnih metodah, zlasti pri navzkrižnem branju, so prisotne pomanjkljivosti z vidika kakovosti. Te vključujejo na primer pomanjkljivo dokumentacijo, nezadostno identifikacijo snovi, pomanjkljivosti glede izvornih študij in dopolnilnih podatkov ter pomanjkljivosti v zvezi s toksikološkimi hipotezami.

Za varno uporabo kemikalij so zato potrebni še dodatni podatki.

DEJAVNOSTI ZA SPODBUJANJE UPORABE ALTERNATIVNIH METOD

Agencija ECHA širi in objavlja rezultate poročila o spodbujanju alternativnih metod v svojih smernicah, na spletišču, spletnih seminarjih in dogodkih.

Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah, ki so manjše od 100 ton na leto, so na voljo primerne metode *in vitro* in veliko eksperimentalnih podatkov. Ker so toksikološke lastnosti, ki se zahtevajo za te snovi, manj zapletene, je uporaba alternativ, kot sta navzkrižno branje in QSAR, enostavnejša. Agencija ECHA spodbuja registracijske zavezanca, da te metode kar najbolje uporabijo.

Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah, ki so večje od 100 ton na leto, se bo agencija ECHA osredotočila na ugotovljene pomanjkljivosti, s čimer bi se na primer izboljšalo navzkrižno branje. Agencija je objavila okvir za ocenjevanje navzkrižnega branja, ki registracijskim zavezancem omogoča, da izboljšajo

svoje utemeljitve na podlagi navzkrižnega branja.

Podpira tudi razvoj orodja OECD QSAR Toolbox. To je programska oprema, ki se lahko uporablja v podporo navzkrižnemu branju.

Razvoj novih znanstvenih metod pristopa bo prinesel nove visokozmogljive ocenjevalne metode, ki lahko podprejo sedanje alternativne pristope in bi lahko zagotovile več informacij, pomembnih za ljudi.

Agencija ECHA si še naprej prizadeva za ugotovitev, kako najbolje uporabiti podatke iz registracijske dokumentacije in s tem prispevati k razvoju alternativnih metod. To vključuje razvoj povezanih orodij OECD, ki bodo osnova znanja o toksikoloških učinkih snovi in nestrupenem okolju.

Agencija ECHA redno pripravlja tudi regulativne prispevke za znanstvene projekte in dejavnosti ter prek OECD prispeva k razvoju in spodbujanju alternativnih metod.

DODATNE INFORMACIJE:

Poročilo „Uporaba alternativ testiranju na živalih na podlagi uredbe REACH“ je na voljo na naslovu:

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

Kako se izogniti nepotrebnemu testiranju na živalih

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

Informacije o testiranju na živalih

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

Praktični vodnik: Kako uporabljati alternative testiranju na živalih

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

Smernice OECD in EU za testiranje

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

