

Fișă informativă

ECHA-12-FS-08-RO

Rolul testării pe animale în asigurarea utilizării în condiții de siguranță a substanțelor chimice

Scopul Regulamentului REACH este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului față de efectele periculoase ale substanțelor chimice. Regulamentul REACH reprezintă echilibrul stabilit în procesul legislativ între necesitatea generării de noi informații despre proprietățile periculoase prin utilizarea testelor pe animale și interesul evitării testării inutile pe animale. Acesta stabilește, în consecință, principiul conform căruia testarea pe animale vertebrate se va face în ultimă instanță.

Întreprinderile care produc sau importă substanțe chimice trebuie să se asigure că acestea pot fi utilizate în siguranță. Acest lucru este realizat prin utilizarea – și, dacă este necesar, generarea – de informații privind proprietățile intrinseci ale substanțelor pentru a evalua pericolele aferente lor, atât pentru clasificarea, cât și pentru evaluarea

riscurilor, și, prin urmare, pentru a elabora măsuri adecvate de administrare a riscului destinate să protejeze sănătatea umană și mediul.

Motivul principal pentru dezvoltarea REACH a fost acela de a umple lacunele de informații pentru numărul mare de substanțe deja utilizate în UE, având în vedere că pentru numeroase asemenea substanțe nu existau informații adecvate privind proprietățile periculoase și riscurile pe care le poate prezenta utilizarea acestora.

Fără un set cuprinzător de informații privind proprietățile periculoase esențiale ale substanțelor chimice în cantități mari, solicitanții înregistrării nu pot desfășura o evaluare a securității chimice care va recomanda măsuri adecvate de administrare a riscului pentru evitarea sau limitarea expunerii. În special, informațiile privind proprietăți precum toxicitatea pentru un organ după expunerea pe termen lung, potențialul de inducere a cancerului, toxicitatea pentru fătul în dezvoltare, toxicitatea pentru reproducere sau toxicitatea

acvatică pe termen lung adeseori nu sunt disponibile pentru astfel de substanțe.

Cerințe standard privind informațiile

Solicitanții înregistrării REACH trebuie să furnizeze toate informațiile relevante și disponibile cu privire la proprietățile intrinseci ale substanței în dosarul lor de înregistrare.

Informațiile care trebuie să fie furnizate în dosarul de înregistrare al unei întreprinderi depind de pragul cantitativ la care o substanță este importată sau fabricată. Pragurile cantitative mai mari pentru o substanță sunt considerate ca reprezentând un indicator al unui potențial mai mare de a avea efecte dăunătoare asupra sănătății umane și a mediului și trebuie să fie investigate mai amănunțit comparativ cu pragurile cantitative mai mici.

Anexele VII, VIII, IX și X din regulament precizează ce informații sunt necesare la praguri cantitative anuale de 1, 10, 100 sau 1 000 de tone sau mai mari pentru fiecare solicitant al înregistrării. Acestea sunt numite „cerințele standard privind informațiile” și sunt cele mai ridicate pentru substanțele în cantitate de cel puțin 1 000 de tone anual.

În cazul în care nu sunt disponibile date pentru un set de informații de bază („esențiale”) care se referă la un anumit număr de proprietăți intrinseci ale unei substanțe (așa cum se specifică în anexele VII și VIII), solicitanții înregistrării sunt responsabili pentru generarea și furnizarea acestor date în dosarul lor de înregistrare. În funcție de proprietatea vizată, cerințele standard privind informațiile pot specifica informațiile ce pot fi obținute prin intermediul testelor standard. În funcție de testul specificat, sunt utilizate în mod normal bacterii, celule de cultură sau animale.

Informațiile esențiale sunt destinate să arate, de exemplu, dacă o singură expunere, sau una care durează câteva ore sau zile, are potențialul de a avea efecte dăunătoare grave asupra sănătății umane sau a mediului. Informațiile obținute din alte teste, de

exemplu în celule bacteriene, ar putea fi în măsură să ofere o indicație cu privire la potențialul unei substanțe de a cauza cancer.

La niveluri de tonaj mai mari, există cerințe suplimentare privind informațiile (după cum se specifică în anexele IX și X). La aceste niveluri sunt necesare informații mai detaliate și extinse, care pot fi obținute prin utilizarea așa-numitelor studii de nivel mai înalt. În cazul în care au fost identificate lacune de date care nu pot fi altfel completate, solicitanții înregistrării trebuie să efectueze studii de nivel mai înalt pentru a îndeplini cerințele din anexele IX și X. Cu toate acestea, înainte de a putea începe o astfel de testare, ei trebuie să prezinte propunerile de testare și să primească aprobarea prealabilă din partea ECHA.

Unele dintre studiile de evaluare a proprietăților substanțelor, în special pentru înregistrările de cantități mari, sunt efectuate pe animale de laborator. Pentru cele mai multe dintre proprietățile periculoase studiate pe animale de laborator, speciile utilizate sunt șobolanii și șoarecii, însă pot fi utilizați și iepuri, cobai, pești și, în cazuri rare, păsări (în special cele crescute în acest scop).

REACH impune totuși ca testele care necesită utilizarea animalelor vii să fie efectuate în conformitate cu legislația adoptată în temeiul Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. Respectiva directivă acoperă un număr de cerințe privind grija pentru animalele de laborator și impune ca metodele sau strategiile satisfăcătoare din punct de vedere științific care utilizează animale vii să nu fie aplicate în cazul în care rezultatele pot fi obținute prin altă metodă satisfăcătoare din punct de vedere științific. Regulamentul (CE) nr. 440/2008 privind metodele de testare este instrumentul prin care Comisia stabilește metodele de testare care urmează să fie utilizate în conformitate cu REACH.

Există mai multe opțiuni care permit utilizarea informațiilor derivate din alte metode „non-standard” sau alte abordări care nu implică testarea și care sunt descrise mai jos în secțiunile următoare.

Evitarea testării inutile pe animale

Există mai multe mecanisme diferite în cadrul REACH pentru evitarea testelor inutile pe animale, în special schimbul de date și utilizarea unor metode de testare alternative și alte abordări care permit precizarea proprietăților substanțelor. Cu toate acestea, umplerea lacunelor de date presupune necesitatea unor noi testări pe animale.

Solicitanții înregistrării au obligația conform REACH să limiteze numărul de studii noi care utilizează animale vertebrate pentru înregistrarea în temeiul REACH, acestea urmând să fie efectuate numai în ultimă instanță. Solicitanții înregistrării trebuie mai întâi să colecteze și să evalueze toate datele existente. Ei trebuie apoi să identifice lacunele de date și să analizeze dacă acestea pot fi completate utilizând studii *in vitro/ex vivo* sau alte abordări alternative, inclusiv metode de predicție, înainte de efectuarea oricăror teste noi pe animale.

Acest lucru înseamnă că sunt colectate toate informațiile disponibile: informații obținute din studii *in vivo* (care utilizează animale vii), *ex vivo* (care utilizează, de exemplu, țesuturi de la animale) și *in vitro* (care utilizează, de exemplu, bacterii sau celule de cultură), informații obținute din expunerea umană, predicții obținute pe baza informațiilor disponibile despre substanțe cu structură asemănătoare (și anume, prin „extrapolare” și bazat pe „categoria substanței chimice”) și predicții obținute din metode valide de predicție prin calcul, de exemplu, relația (cantitativă) structură-activitate ((Q)SAR).

Pentru a justifica utilizarea testelor non-standard sau a altor abordări de testare care nu recurg la animale, solicitanții înregistrării se pot „adapta” la cerințele standard privind informațiile prin respectarea unui număr de condiții prealabile (după cum se specifică în anexele VII-X, coloana 2, sau anexa XI din regulamentul). Anexa XI permite utilizarea oricărei informații, chiar dacă nu este obținută prin metode de testare recunoscute, care să evite sau să reducă necesitatea testării pe animale, iar aceasta trebuie să fie, de asemenea, adecvată pentru scopuri de

clasificare, evaluare a riscului și comunicare a pericolului.

În plus, pentru solicitanții înregistrării aceleiași substanțe, există obligații privind schimbul de date, pentru a se evita repetarea testării pe animale de laborator.

Solicitanții înregistrării rămân responsabili pentru evaluarea proprietăților intrinseci ale substanțelor lor în ceea ce privește evaluarea riscului și/sau a pericolului și clasificarea; aceștia sunt responsabili pentru efectuarea raționamentelor tehnice și științifice corespunzătoare. Cu toate acestea, în urma proceselor de evaluare a dosarelor, ECHA poate solicita furnizarea informațiilor lipsă, inclusiv privind testele pe animale, în cazul în care justificarea adaptării sau datele non-standard nu corespund informațiilor necesare conform REACH.

Definirea rolului ECHA în evaluarea conform REACH urmărește să mențină responsabilitatea industriei pentru siguranța substanțelor chimice, evitând în același timp testările inutile. ECHA efectuează verificări ale conformității dosarelor de înregistrare pentru a urmări dacă sunt îndeplinite cerințele privind informațiile din anexele REACH. Rolul ECHA în evaluarea propunerilor de testare este de a asigura că, în cazul în care este efectuat un test, rezultatele vor fi acceptabile pentru scopurile REACH. În acest proces, nu se așteaptă de la ECHA să efectueze nicio activitate care ar trebui să fie în mod normal efectuată de către solicitantul înregistrării. În ambele cazuri, rezultatul poate fi un proiect de decizie care solicită informații suplimentare, inclusiv rezultatele testelor efectuate pe animale.

ECHA publică pe site-ul său toate propunerile de testare care implică animale vertebrate și care sunt transmise de către solicitanții înregistrării cu scopul de a îndeplini cerințele standard privind informațiile specificate în anexele IX și X din REACH. Acestea se referă la studiile de nivel mai înalt pentru efecte complexe care necesită cele mai multe animale. Părțile terțe, cum ar fi organizațiile non-guvernamentale și întreprinderile, dispun ulterior de 45 de zile pentru depunerea informațiilor sau studiilor

valide științific care să abordeze substanța în cauză și punctul critic de evaluare specificat în propunerea de testare.

Întreprinderile care sunt vizate de proiectele de decizii ale ECHA au dreptul de a aduce observații în procesul decizional. Autoritățile competente din statele membre revizuiesc toate proiectele de decizii și pot propune modificări. În astfel de situații, cazul este trimis la Comitetul statelor membre, care trebuie să ajungă la un acord unanim cu privire la proiectul de decizie. Dacă nu se obține un acord unanim, ECHA trimite cazul Comisiei pentru decizie. Această procedură a fost stabilită pentru a se asigura că informațiile existente sunt utilizate în cel mai bun mod posibil și că testarea pe animale este solicitată numai atunci când informațiile necesare nu sunt disponibile.

Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP) nu impune efectuarea de studii noi, cu toate că unii furnizori de substanțe pot alege să facă acest lucru. Industria trebuie să obțină toate informațiile relevante disponibile și să le evalueze utilizând criteriile de clasificare CLP, în scopul clasificării corespunzătoare a substanțelor chimice și amestecurilor în vederea comunicării pericolului prin intermediul etichetării, furnizării Fișelor cu date de securitate (FDS) și utilizării ambalării adecvate. În practică, acest lucru înseamnă că numeroase substanțe pot fi (re)clasificate pe baza datelor de înregistrare REACH.

Starea actuală a abordărilor alternative

De-a lungul ultimilor câțiva ani, un anumit număr de metode de testare *in vitro* care sunt adecvate pentru scopurile REACH au fost adoptate și încorporate în Regulamentul privind metodele de testare. Cu toate acestea, nu există în prezent teste sau baterii de teste *in vitro/ex vivo* care să poată acționa ca un înlocuitor echivalent al studiilor toxicologice de nivel mai înalt, cum sunt cele care investighează cancerigenitatea, mutagenitatea sau toxicitatea pentru reproducere (CMR), în sensul REACH. Acestea pot fi, totuși, utile ca parte a unei abordări bazate pe forța probantă a datelor sau ca bază pentru clasificarea conform CLP și pot

face, prin urmare, în funcție de caz, ca testarea pe animale să fie inutilă.

Testele pe animale pot fi evitate dacă proprietățile periculoase ale unei substanțe pot fi prezise cu ajutorul modelelor computerizate, uneori menționate ca metode *in silico*, și anume folosind abordarea QSAR sau SAR. În prezent, astfel de predicții *in silico* nu pot fi utilizate ca unic mijloc de predicție pentru un număr de proprietăți toxicologice (toxicitatea pe termen lung, cancerigenitatea, mutagenitatea și toxicitatea pentru reproducere) ale substanțelor în sensul REACH, deși acestea pot fi utile ca parte a unei abordări bazate pe forța probantă a datelor sau ca bază pentru clasificarea conform CLP.

Proprietățile substanțelor pot fi prezise cu ajutorul informațiilor obținute din teste efectuate pentru compuși analogi printr-o abordare de „extrapolare” sau pentru un grup de substanțe utilizând abordarea bazată pe „categorie”. Solicitantul înregistrării este responsabil pentru formularea argumentelor științifice conform cărora aceste proprietăți prezise sunt acceptabile pentru înregistrarea REACH, în sensul că furnizează informații comparabile cu studiile efectuate pe animale privind substanța înregistrată. Abordarea prin extrapolare și cea bazată pe categorii sunt cele mai promițătoare abordări pentru precizarea proprietăților toxicologice și CMR pe termen lung ale substanțelor pentru REACH (și CLP). Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că trebuie să fie disponibile informații suficiente pentru a sprijini aceste predicții.

Solicitanții înregistrării trebuie să fie atenți în utilizarea instrumentelor dezvoltate în proiectele de cercetare și dezvoltare și a altor tehnici inovatoare pentru predicția proprietăților și la renunțarea la date, întrucât acestea nu sunt neapărat adecvate ca instrumente de reglementare pentru REACH și CLP. Solicitanții înregistrării sunt sfătuiți să ia în considerare limitările unor astfel de predicții, care vor depinde de modelul utilizat și care pot fi specifice fiecărui caz. Cu toate acestea, este posibil ca predicțiile non-standard și inovatoare să servească la

construirea unei imagini mai complete a proprietății substanței ca parte a unei abordări bazate pe forța probantă a datelor sau ca parte a unei strategii de testare integrate (STI), chiar dacă proprietatea nu poate fi prezisă în mod adecvat pentru REACH și CLP utilizând această unică tehnică.

În plus, metodele alternative de testare *in vitro* nou-dezvoltate sunt supuse validării, pentru a se evalua relevanța și fiabilitatea acestora. Centrul European pentru Validarea Metodelor Alternative (ECVAM) validează metodele alternative care înlocuiesc, reduc și perfecționează utilizarea animalelor în experimentele științifice. Aprobarea normativă a metodelor alternative validate va fi facilitată și simplificată de noul mecanism de „analiză preliminară a relevanței de reglementare” (PARERE). Aceste rețele de consultare ale Comisiei Europene implică puncte de contact și agenții și comitete relevante din statele membre UE, cum este ECHA.

Promovarea metodelor alternative pentru testarea pe animale

Pe lângă rolul său în activitatea de verificare a conformității și examinare a propunerilor de testare, ECHA joacă un rol în sprijinirea solicitanților înregistrării la punerea în aplicare a REACH și prin facilitarea obligațiilor diferiților operatori în satisfacerea cerințelor legislative, care echilibrează necesitatea de evaluare a riscurilor prezentate de substanțe pentru sănătatea umană și pentru mediu și de evitare a testării inutile pe animale. ECHA promovează, de asemenea, alternative la testarea pe animale care răspund necesităților de reglementare, prin furnizarea de informații cu privire la oportunitățile și limitele metodelor de testare alternative și altor abordări.

Din activitățile zilnice ale agenției fac parte următoarele:

- ECHA facilitează și promovează formarea de Forumuri pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF-uri), forumuri unde societățile fac schimb de date existente, de exemplu datele disponibile din teste efectuate

pe animale.

- ECHA a elaborat un ghid practic intitulat „Cum se poate evita testarea pe animale” și o serie de documente de orientare pentru a sprijini solicitanții înregistrărilor în ceea ce privește schimbul de date, evaluarea securității chimice și alte sarcini legate de REACH care vin în sprijinul evitării testelor inutile pe animale.
- Rapoartele anuale de progres privind evaluarea elaborate de ECHA oferă recomandări pentru îmbunătățirea calității înregistrărilor, pentru a ajuta la asigurarea utilizării substanțelor chimice în condiții de siguranță și pentru ca testarea inutilă pe animale să fie evitată.
- Un raport specific privind „Utilizarea alternativelor la testarea pe animale pentru Regulamentul REACH”, este publicat de ECHA la fiecare trei ani.
- Setul unic de informații colectate prin intermediul înregistrării și publicate pe site-ul ECHA pentru diseminare poate ajuta viitorii solicitanți de înregistrări să identifice datele existente, ar putea încuraja schimbul de date și poate facilita dezvoltarea în viitor a altor metode de predicție.
- ECHA găzduiește eChemPortal, care oferă acces public gratuit la informații privind proprietățile substanțelor chimice și link-uri directe către colecțiile de informații pregătite pentru programele guvernamentale de revizuire pentru substanțele chimice la nivel național, regional și internațional. ECHA utilizează aceste informații pentru a verifica dacă informațiile privind testele efectuate pe animale sunt deja disponibile de la alte autorități.
- Setul de instrumente OECD QSAR este un instrument important pentru a sprijini și facilita crearea de categorii. ECHA contribuie activ la dezvoltarea în continuare a setului de instrumente.

- Biroul de asistență tehnică al ECHA se ocupă cu anchetele referitoare la cerințele privind informațiile, modelarea pe calculator (Q)SAR, extrapolarea, regulile de adaptare și propunerile de testare.
- ECHA este receptivă la preocupările organizațiilor pentru bunăstarea animalelor și antrenează părțile interesate în activitatea sa. Agenția organizează activități ce vizează creșterea gradului de conștientizare și activități de sprijin pentru părțile interesate, incluzând ateliere de lucru, zile dedicate părților interesate, seminarii online și alte informații și instrumente bazate pe web.
- Elaborarea unor metode alternative de testare convenite la nivel internațional este deosebit de importantă pentru a evita testarea inutilă pe animale, întrucât aceste metode standardizează protocoalele de studiu. ECHA contribuie la aceste evoluții prin participarea la grupuri de lucru ale UE și OCDE, precum și prin menținerea legăturilor cu alte entități care joacă un rol important, cum sunt statele membre, Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene și alte agenții ale UE implicate în evaluarea riscului substanțelor chimice.

Testarea pe animale în conformitate cu REACH:

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