

ECHA-14-A-08-HR

# Korištenje alternativa ispitivanju na životinjama za REACH

Drugo izvješće prema članku 117. stavku 3. Uredbe REACH

Podnositelji zahtjeva koriste brojne alternativne metode ispitivanja za dobivanje informacija o opasnostima od kemikalija, u skladu sa zahtjevima Uredbe REACH. Korišteno je preko 38 000 upisnih dosjea u podatkovnoj bazi ECHA-e kao glavni izvor informacija za ovo izvješće.

Kako bi se izbjeglo nepotrebno ispitivanje na životinjama, gospodarska grana zajednički koristi podatke o tvarima kao i inačice koje se sve više koriste, kao što je tvorba kategorija i predviđanje svojstava tvari uspoređivanjem s drugim tvarima. Također je postignut napredak u korištenju *in vitro* metoda.

Cilj Uredbe REACH je osigurati visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša. Tvrtke koje podnose zahtjeve za upis kemikalija stoga moraju dokazati da se njihove tvari mogu koristiti na siguran način. REACH definira zahtjeve za informacijama koji uglavnom ovise o količini tvari koja se proizvede ili uveze i o unutarnjoj opasnosti tvari. Ispitivanju na životinjama treba pribjegavati kada se iscrpe sve mogućnosti – kada ne postoji drugi znanstveno pouzdan način ispitivanja utjecaja kemikalija na ljude ili okoliš.



Izvješće pokazuje da podnositelji zahtjeva za upis koriste alternativne ispitne metode i strategije. Tvorba kategorija i predviđanje svojstava tvari uspoređivanjem s drugim tvarima je najšire korištena metoda. To znači popunjavanje podatkovne praznine za tvar korištenjem informacija za slične tvari. Kombiniranje informacija iz različitih izvora (težina dokaza) je druga najuobičajenija metoda, nakon čega slijedi računalno modeliranje (kvalitativan/kvantitativan odnos strukture i aktivnosti, (Q)SAR).

## MOGUĆNOSTI ISPUNJAVANJA INFORMACIJSKIH ZAHTJEVA UREDBE REACH.



### Alternativne metode

Korištenje informacija na sličnim tvarima: grupiranje i uspoređivanje s drugim tvarima  
Kombiniranje informacija iz različitih izvora (težina dokaza)  
Računalno modeliranje ((Q)SAR)  
Izučavanje pomoću stanica, tkiva ili organa (*in vitro*)



### Izučavanja na životinjama

Rezultati postojećih studija  
Nove studije samo kada se iscrpe sve mogućnosti  
Prijedlozi za obavljanje ispitivanja na životinjama zahtijevaju odobrenje od strane ECHA



### Opravdanja za izbjegavanje studija

Primjerice, razmatranje niske izloženosti

## ZAJEDNIČKO KORIŠTENJE PODATAKA U PRIMJENI

REACH propisuje da tvrtke dijele podatke o ispitivanju s drugim tvrtkama koje podnose zahtjev za upis za istu tvar. Cilj je izbjeći dvostruka ispitivanja i time smanjiti potrebe za ispitivanjima na kralježnjacima. Većina podnositelja zahtjeva za upis poštuje ovu obvezu i također zajednički podnosi podatke. Do drugog roka za upis u 2013. ECHA je primila 8 317 novih upisa koji su činili dio zajedničkih podnošenja. Ova zajednička podnošenja, zajedno sa 713 novih pojedinačnih upisa su obuhvatili 2 998 tvari proizvedenih u količini jednako ili većoj od 100 tona godišnje.

## USPOREĐIVANJE S DRUGIM TVARIMA - NAJČEŠĆE ODABRAN ALTERNATIVNI PRISTUP

Tvorba kategorija i predviđanje svojstava tvari uspoređivanjem s drugim tvarima je bila najuobičajenija metoda odabrana po podnositeljima zahtjeva za upis. U 75 % analiziranih dosjea ista je korištena za najmanje jedan parametar praćenja. Posebno je uspoređivanje s drugim tvarima korišteno za parametre praćenja višeg reda kod kojih alternativne metode ili strategije ispitivanja odobrene za regulatorne potrebe još nisu dostupne (primjerice subkronična toksičnost, prenatalna razvojna toksičnost ili reproduktivna toksičnost).

## IN VITRO METODE U PORASTU

Podnositelji zahtjeva za upis su primijenili *in vitro* metode za pružanje informacija o nadraživanju kože ili očiju, te o nagrizanju kože. Od 2011. je broj takvih ispitivanja koja koriste podnositelji zahtjeva za upis porastao sa 442 na 1 410. Gotovo 20 % pregledanih dosjea je sadržavalo *in vitro* studije, bilo zasebno ili u kombinaciji s drugim podacima.

Podnositelji zahtjeva za upis su koristili pristupe utemeljene na alternativnim metodama za izazivanje preosjetljivosti kože, iako su isti još uvijek u ranom stadiju razvoja.

## TREĆE STRANE S KOJIMA SE OBAVLJAO DOGOVOR

ECHA objavljuje sve prijedloge za ispitivanje na kralježnjacima na svojoj mrežnoj stranici. Nakon objavljivanja prijedloga ispitivanja, treće strane imaju 45 dana za podnošenje znanstveno valjanih podataka koji se bave odnosnom tvari i parametrom opasnosti koji se prati.

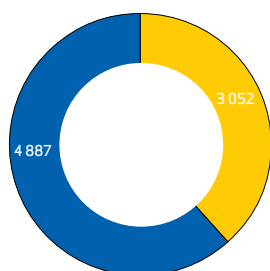
Krajem 2013. je Agencija održala preko 500 javnih rasprava o prijedlozima ispitivanja, što obuhvaća gotovo 1 000 takvih ispitivanja. ECHA je primila oko 650 primjedbi, uglavnom od organizacija za zaštitu životinja i industrijskih grupacija. Ona je uputila ove ulazne podatke podnositeljima zahtjeva za upis na razmatranje prilikom donošenja odluke.

Glavnina primjedbi se bavila korištenjem alternativnih pristupa. U velikom broju slučajeva, podnositelji zahtjeva za upis su koristili informacije za udovoljavanje informacijskim zahtjevima i odbacili su svoje prijedloge ispitivanja.

**Ispitivanje na kralježnjacima je dopušteno samo kada su iscrpljene sve mogućnosti u okviru Uredbe REACH. Cilj ECHA je promicanje metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama i drugih inačica.**

## BROJ NOVIH ISPITIVANJA

Do 1. listopada 2013. je podatkovna baza ECHA sadržavala podatke o 7 939 novih eksperimentalnih studija za one parametre praćenja koji mogu uključivati ispitivanje na kralježnjacima. Od spomenutih su 3 052 ispitivanja in vitro, korištenjem stanica, tkiva ili organa, a 4 887 su eksperimenti na životinjama. Podnositelji zahtjeva za upis su priskrbili glavnu spomenutih novih studija za ispunjenje obveza pružanja informacija prema Prilozima VII i VIII Uredbe REACH. Za ove podatke je obvezatno dostavljanje cjelovitog upisnog dosjea.



Nove eksperimentalne studije od 2009.

- In vitro ispitivanja
- Ispitivanja na životinjama

## PRIJEDLOZI ISPITIVANJA

Podnositelji zahtjeva za upis trebaju podnijeti prijedloge a nova ispitivanja više razine koja su potrebna za ispunjavanje informacijskih zahtjeva koji vrijede za tvari dobivene ili proizvedene u količini jednakoj ili većoj 100 t godišnje. ECHA procjenjuje prijedloge i treba se suglasiti, u dogovoru s državama članicama, prije nego se provedu bilo kakva ispitivanja.

Za rok u 2013., podnositelji zahtjeva za upis su podnijeli 701 prijedlog za ispitivanje na kralježnjacima. ECHA će sve njih ocijeniti do 1. lipnja 2016. Glavnina prijedloga se bavi izučavanjem razvojne toksičnosti i toksičnosti nakon ponavljane primjene.

Ispitivanja za tvari dobivene u količini jednakoj ili većoj od 100 tona	Broj prijedloga
Razvojna toksičnost	308
Toksičnost nakon ponavljanje primjene (oralne)	222
Reproduktivna toksičnost	72
Genetska toksičnost	41
Toksičnost nakon ponavljanje primjene (dermalna)	25
Dugotrajna toksičnost za ribe	23
Bioakumulacija: u vodi / sedimentu	7
Toksičnost nakon ponavljanje primjene (udisanje)	1
<b>Ukupno</b>	<b>701</b>



## PRIMIENJENA METODOLOGIJA

Svake tri godine ECHA izvješćuje Europsku Komisiju o tome kako su se koristile alternativne metode za dobivanje podataka o unutarnjim svojstvima kemijskih tvari i za procjenu opasnosti. Kao glavni izvor informacija za spomenuto izvješće se koristilo preko 38 000 upisnih dosjea. Ovo obuhvaća dosjee podnesene za rokove u 2010. i 2013. godini, koji uglavnom obuhvaćaju tvari uvezene ili proizvedene u količini većoj od 100 tona godišnje i na njih su usredotočene dubinske analize provedene za ovo izvješće.

Odnosne informacije u dosjeima su utvrđene, izlučene i analizirane korištenjem posebno razrađenih alata za izlučivanje podataka. Kakvoća znanstvenih podataka u upisnim dosjeima nije analizirana.

## POVEZNICE

### Informacije o ispitivanju na životinjama

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

### OECD i EU ispitne smjernice

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

### Praktični vodiči

Praktični vodič 1: Kako priopćavati in vitro podatke  
Praktični vodič 5: Kako priopćavati (Q)SAR  
Praktični vodič 6: Kako priopćavati uspoređivanje s drugim tvarima i kategorije  
Praktični vodič 10: Kako izbjeći nepotrebno ispitivanje na životinjama

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

## POTPORA ZA PODNOSITELJE ZAHTEVA ZA UPIS

ECHA promiče korištenje alternativnih metoda putem publikacija, svoje mrežne stranice, smjernica, kampanja i događanja. Nalazi ovog izvješće će se koristiti kao potpora podnositeljima zahtjeva za upis koji se pripremaju za rok u 2018.

Promicanje ispravne primjene uspoređivanja s drugim tvarima i razvoj alatnog okvira OECD QSAR spadaju u prioritete Agencije. ECHA također objavljuje informacije iz upisnih dosjea i svoje odluke o prijedlozima ispitivanja i provjerama sukladnosti na svojoj mrežnoj stranici. Ove informacije će pomoći podnositeljima zahtjeva za upis da prepoznaju podatke koji mogu biti korisni, primjerice za potencijalno uspoređivanje s drugim tvarima. ECHA također objavljuje godišnja izvješća o postignutom napretku uključujući zapažanja i preporuke za podnositelje zahtjeva za upis iz njihovih dosjea i ocjena tvari.

Korištenje alternativa ispitivanju na životinjama za REACH - Drugo izvješće prema članku 117. stavku 3. Uredbe REACH:  
<http://echa.europa.eu/publications>

Letak sa sažetkom dostupan na 23 jezika EU

