

ECHA-14-A-08-NL

Het gebruik van alternatieven voor dierproeven ten behoeve van REACH

Tweede verslag overeenkomstig artikel 117, lid 3, van de REACH-verordening

Registranten maken gebruik van alternatieve testmethoden om informatie te genereren over de gevaren van chemische stoffen, zo wordt verlangd in de REACH-verordening. Als belangrijkste gegevensbron voor dit verslag zijn meer dan 38 000 registratiedossiers in de ECHA-database gebruikt.

Om onnodige dierproeven te voorkomen, heeft de industrie gegevens over stoffen gedeeld en ook steeds vaker alternatieven gebruikt, zoals categorisatie en het voorspellen van eigenschappen van stoffen middels "read-across". Tevens is vooruitgang geboekt in het gebruik van *in-vitro* methoden.

Het doel van de REACH-verordening is te zorgen voor een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Bedrijven die chemische stoffen registreren moeten daarom aantonen dat hun stoffen veilig kunnen worden gebruikt. REACH stelt de informatie-eisen vast, die voornamelijk afhangen van het volume van de geproduceerde of ingevoerde stof en het intrinsieke gevaar van stoffen. Dierproeven mogen alleen als laatste remedie worden uitgevoerd – wanneer geen andere wetenschappelijke betrouwbare manieren voorhanden zijn om de impact van chemische stoffen op de mens of het milieu te onderzoeken.



Uit het verslag blijkt dat registranten gebruikmaken van alternatieve testmethoden en -strategieën. Categorisatie en het voorspellen van de eigenschappen van stoffen via read-across is de meest gehanteerde methode. Dit houdt in dat ontbrekende gegevens voor een bepaalde stof worden aangevuld met behulp van informatie van soortgelijke stoffen. Het combineren van informatie van verschillende bronnen (bewijskracht) is de tweede meest gebruikte methode, gevolgd door computermodellen (kwalitatieve/kwantitatieve structuur-activiteitenrelatie, (Q)SAR).

OPTIES VOOR HET VERVULLEN VAN DE INFORMATIE-EISEN VAN REACH



Alternatieve methoden

Gebruik van informatie over soortgelijke stoffen: groepering en read-across
Gecombineerde informatie van verschillende bronnen (bewijskracht)
Computermodellen ((Q)SAR)
Onderzoeken waarin cellen, weefsels of organen worden gebruikt (*in vitro*)



Dierproeven

Resultaten van bestaande onderzoeken
Nieuwe onderzoeken alleen als laatste redmiddel
Voor voorstellen voor het uitvoeren van dierproeven is de goedkeuring van ECHA noodzakelijk



Motiveringen voor het weglaten van onderzoeken

Bijvoorbeeld omwille van lage blootstelling

HET DELEN VAN GEGEVENS IN DE PRAKTIJK

REACH bepaalt dat bedrijven testgegevens moeten delen met andere bedrijven die dezelfde stof registreren. Het doel is om herhaling van proeven te vermijden en de noodzaak van proeven op gewervelde dieren te verminderen. De meeste registranten voldoen aan deze verplichting en dienen gegevens gezamenlijk in. Bij het verstrijken van de tweede registratietermijn in 2013 had ECHA 8 317 nieuwe registraties ontvangen die onderdeel waren van gezamenlijke indieningen. Deze gezamenlijke indieningen hadden, samen met 713 nieuwe individuele registraties, betrekking op 2 998 stoffen die werden geproduceerd in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar.

READ-ACROSS – DE MEEST GEKOZEN ALTERNATIEVE AANPAK

Categorisatie en het voorspellen van de eigenschappen van stoffen via read-across was de door registranten meest gekozen alternatieve methode. In 75% van de onderzochte dossiers werd deze methode voor minstens één eindpunt gebruikt. Read-across werd met name gebruikt voor hogere eindpunten, waarvoor nog geen alternatieve testmethoden of -strategieën voor gereguleerd gebruik beschikbaar zijn (zoals subchronische toxiciteit, prenatale-ontwikkelingstoxiciteit of voortplantingstoxiciteit).

OPMARS VAN IN-VITROMETHODEN

Registranten hebben *in-vitromethoden* toegepast om informatie te verstrekken over huid- en oogirritatie en huidcorrosie. Sinds 2011 is het aantal door registranten gebruikte *in-vitro*tests toegenomen van 442 tot 1 410. Bijna 20% van de onderzochte dossiers bevatte *in-vitro*-onderzoeken, hetzij op zichzelf staand, hetzij gecombineerd met andere informatie.

Registranten hebben werkwijzen gehanteerd op grond van alternatieve methoden voor sensibilisering van de huid, ook al bevinden deze zich nog in de eerste stadia van ontwikkeling.

RAADPLEGING VAN DERDEN

ECHA publiceert alle voorstellen voor proeven op gewervelde dieren op zijn website. Na de publicatie van een testvoorstel hebben derden 45 dagen de tijd om wetenschappelijk onderbouwde informatie over de relevante stof en het gevareneindpunt in te dienen.

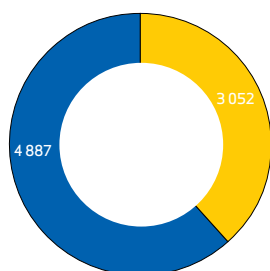
Eind 2013 had het Agentschap meer dan 500 openbare raadplegingen over testvoorstellen gehouden met betrekking tot bijna 1 000 proeven op gewervelde dieren. ECHA ontving 650 commentaren, meestal van dierenwelzijnsorganisaties en brancheorganisaties. Het Agentschap heeft deze input naar de registranten gestuurd, zodat deze er bij hun besluitvorming rekening mee konden houden.

De meeste opmerkingen hadden betrekking op het gebruik van alternatieve werkwijzen. In een aantal gevallen gebruikten registranten de informatie om aan de informatie-eisen te voldoen en trokken zij hun testvoorstellen in.

Proeven op gewervelde dieren zijn alleen in laatste instantie toegestaan in het kader van REACH. ECHA beoogt het gebruik van testmethoden zonder dierproeven en andere alternatieve testmethoden te bevorderen.

AANTAL NIEUWE TESTS

Op 1 oktober 2013 bevatte de ECHA-database informatie over 7 939 nieuwe experimentele onderzoeken voor eindpunten die proeven op gewervelde dieren met zich mee zouden kunnen brengen. 3 052 hiervan zijn in-vitrotests, waarbij gebruik wordt gemaakt van cellen, weefsels of organen, en 4 887 zijn experimenten met dieren. Registranten hebben de meeste van deze nieuwe onderzoeken verstrekt om te voldoen aan hun verplichtingen inzake informatieverstrekking als vereist in de bijlagen VII en VIII bij REACH. Deze gegevens moeten verplicht worden verstrekt om een volledig registratiedossier in te dienen.



Nieuwe experimentele onderzoeken sinds 2009

- In-vitrotests
- Dierproeven

TESTVOORSTELLEN

Registranten moeten voorstellen indienen voor nieuwe tests op een hoger niveau om te voldoen aan de informatie-eisen die van toepassing zijn op stoffen die worden vervaardigd of geproduceerd in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar. ECHA beoordeelt de voorstellen en moet, in overleg met de lidstaten, toestemming geven alvorens tests kunnen worden uitgevoerd.

Voor de termijn van 2013 hebben registranten 701 voorstellen voor proeven op gewervelde dieren ingediend. ECHA zal al deze uiterlijk op 1 juni 2016 hebben beoordeeld. De meeste voorstellen hebben betrekking op onderzoeken naar ontwikkelingstoxiciteit en toxiciteit bij herhaalde toediening.

Tests voor stoffen die worden geproduceerd in hoeveelheden van 100 ton of meer	Aantal voorstellen
Ontwikkelingstoxiciteit	308
Toxiciteit bij herhaalde toediening (oraal)	222
Voortplantingstoxiciteit	72
Genetische toxiciteit	41
Toxiciteit bij herhaalde toediening (via de huid)	25
Toxiciteit op lange termijn voor vissen	23
Bioaccumulatie: aquatisch/sediment	7
Toxiciteit bij herhaalde toediening (inademing)	1
Totaal	701



GEBRUIKTE METHODE

Om de drie jaar brengt ECHA verslag uit aan de Europese Commissie over de wijze waarop alternatieve methoden zijn gebruikt voor het genereren van informatie over intrinsieke eigenschappen van chemische stoffen en ten behoeve van risicobeoordeling. Als de belangrijkste gegevensbron voor dit verslag zijn meer dan 38 000 registratiedossiers gebruikt. Deze behelzen dossiers die voor de termijnen van 2010 en 2013 zijn ingediend en voornamelijk betrekking hebben op stoffen die in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar worden ingevoerd of vervaardigd; deze staan centraal in de voor dit verslag uitgevoerde diepgaande analyses.

De relevante informatie in de dossiers is met behulp van speciaal ontwikkelde instrumenten voor gegevensextractie geïdentificeerd, geëxtraheerd en geanalyseerd. De kwaliteit van de wetenschappelijke informatie in de registratiedossiers werd niet geanalyseerd.

LINKS

Informatie over dierproeven

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

OESO- en EU-testrichtsnoeren

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

Wegwijzers

Wegwijzer 1: Rapporteren van in-vitrogegevens

Wegwijzer 5: Verslag doen van (Q)SAR's

Wegwijzer 6: Verslag doen van read-across en categorieën

Wegwijzer 10: Onnodige dierproeven voorkomen

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

Het gebruik van alternatieven voor dierproeven ten behoeve van REACH – Tweede verslag overeenkomstig artikel 117, lid 3, van de REACH-verordening:

<http://echa.europa.eu/nl/publications>

Samenvatting beschikbaar in 23 EU-talen

ONDERSTEUNING VAN REGISTRANTEN

ECHA bevordert het gebruik van alternatieve methoden door middel van publicaties, zijn website, richtsnoeren, campagnes en evenementen. De bevindingen van dit verslag worden gebruikt om registranten te ondersteunen bij hun voorbereiding op de deadline van 2018.

De bevordering van het correcte gebruik van read-across en de ontwikkeling van de QSAR-toolbox van de OESO behoren tot de prioriteiten van het Agentschap. ECHA verspreidt ook de informatie uit registratiedossiers en publiceert zijn besluiten over testvoorstellen en nalevingscontroles op zijn website. Deze informatie ondersteunt registranten bij het identificeren van gegevens die bijvoorbeeld bruikbaar kunnen zijn voor potentiële read-across. Daarnaast publiceert ECHA jaarlijkse voortgangsverslagen over de beoordelingen, waarin waarnemingen en aanbevelingen aan registranten uit hun dossier- en stoffenbeoordelingen worden opgenomen.

