

ECHA-17-B-06-DA

Brug af alternativer til dyreforsøg med henblik på REACH-forordningen

Tredje rapport i henhold til artikel 117, stk. 3, i REACH



Registranter anvender i stort omfang alternativer til dyreforsøg. Dette fremgår klart af databasen over de af virksomhederne indsendte REACH-registreringer, der omfatter data for over 6 000 stoffer.

DATADELINGEN ER VELFUNKERENDE

De fleste registranter deler data: 98 % af stofferne registreres i fællesskab. Derved sikres, at forsøgsdataene for hvert stof samles i ét fælles registreringsdossier, frem for at hver registrant tester det samme stof individuelt.

ALTERNATIVER TIL NYE FØRSØG MED DYR

Registranterne anvender eksisterende oplysninger og alternativer til dyreforsøg. I alt blev 6 290 stoffer analyseret til rapporten. For 89 % af dem er der anvendt et alternativ til et dyreforsøg for mindst én effektparameter.

Den mest udbredte alternative metode var "read-across" (analogislutning fra oplysninger om lignende stoffer), som blev anvendt for 63 % af de analyserede stoffer, efterfulgt af "weight of evidence" (oplysningernes vægt, dvs. kombination af oplysninger fra forskellige kilder) (43 %) og computermodeller (QSAR-forudsigelse, 34 %).

ANALOGISLUTNING – DET MEST ANVENDTE ALTERNATIV

Analogislutning har været særlig hyppigt anvendt til effektparametre vedrørende menneskers sundhed, f.eks. udviklings- og reproduktionstoksicitet. Kvaliteten behøver dog stadig forbedring – registranter giver f.eks. ofte utilstrækkelig videnskabelig dokumentation til at underbygge deres analogislutning.

REGISTRANTERNE HAR FORSKELLIGE MULIGHEDER FOR AT GIVE DE OPLYSNINGER, DER KRÆVES I REACH

Alternative metoder

- Anvendelse af oplysninger om lignende stoffer: read-across (analogislutning)
- Kombination af oplysninger fra forskellige kilder: oplysningernes vægt
- Computermodeller: QSAR
- Undersøgelser, hvor der anvendes celler, væv eller organer: *in vitro*

Begrundelser for at udelade forsøg

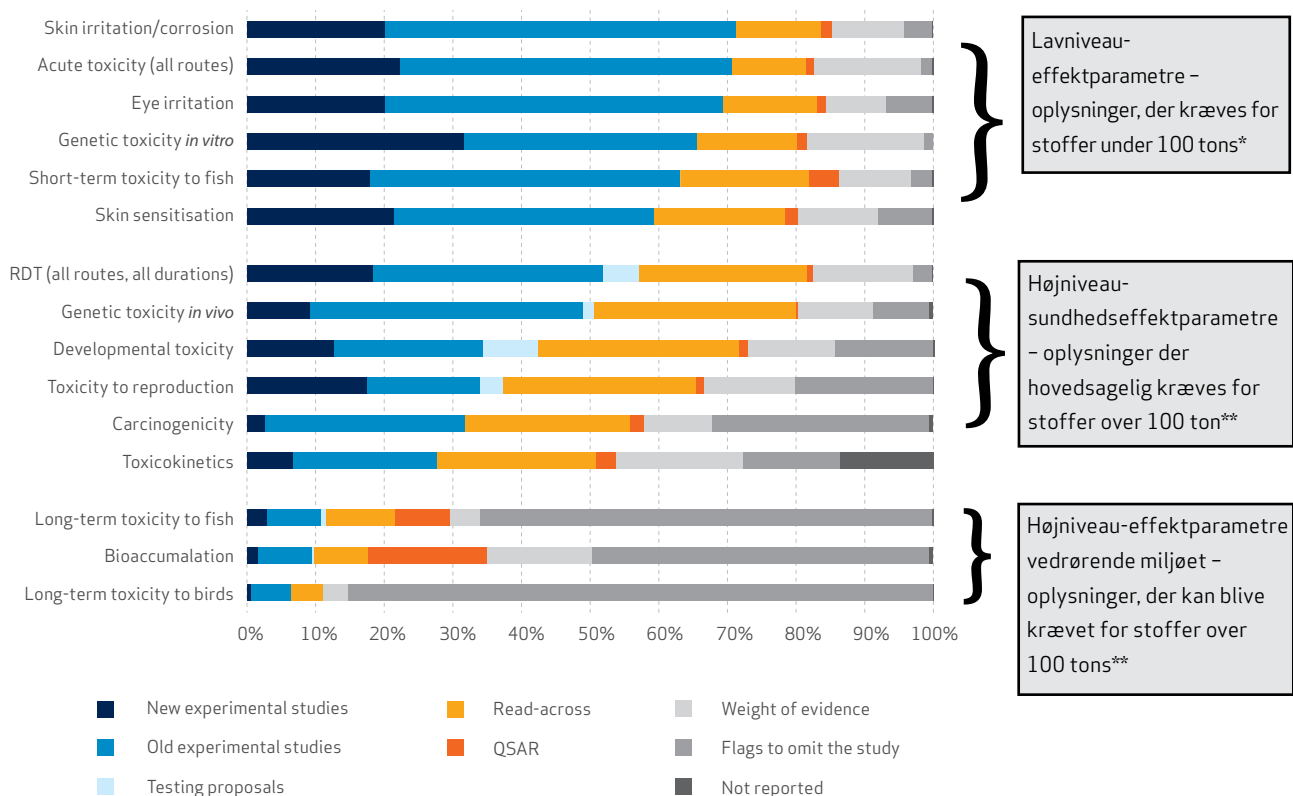
- Dataudladelse

Dyreforsøg

- Resultater fra ældre eksperimentelle undersøgelser
- Nye forsøg som sidste udvej til at udfylde datamangler
- Forslag til nye forsøg på hvirveldyr

HVILKE METODER ANVENDER REGISTRANTERNE?

Registranternes valgmuligheder for at dække oplysningskravene i REACH vedrørende data for forskellige effektparametre



For lavniveau-effektparametre (hovedsagelig vedrørende akutte og lokale virkninger) anvender registranterne hovedsagelig eksperimentelle undersøgelser, hvoraf mange er udført før REACH. For omkring 20 % af stofferne er der udført nye forsøg. Omkring 34 % af stofferne dækkes med alternativer såsom analogislutning, QSAR, "weight of evidence" og dataudladelse.

For højniveau-effektparametre vedrørende menneskers sundhed foreligger der færre eksperimentelle data. Ca. 12 % af stofferne er registreret med nye eksperimentelle undersøgelser, mens ældre eksperimentelle undersøgelser i gennemsnit udgør 28 %. Analogislutning anvendes til 27 % af stofferne, efterfulgt af "weight of evidence" (12 %).

For højniveau-effektparametre vedrørende miljøet foreligger der meget få eksperimentelle data. I gennemsnit blev 9 % af stofferne registreret med eksperimentelle undersøgelser, hvoraf kun 1,6 % er

nye eksperimentelle undersøgelser. Dataudladelse anvendes hyppigst (67 % af stofferne), efterfulgt af QSAR (9 %) og analogislutning (8 %).

For samtlige analyserede effektparametre og stoffer, der kan tænkes at kræve forsøg med hvirveldyr, anvendte registranterne data fra nye forsøg med hvirveldyr for 11 procentes vedkommende.

KVALITETSMANGLER

Der er kvalitetsmangler i de anvendte alternative metoder, navnlig analogislutning. Det drejer sig f.eks. om ringe dokumentation, utilstrækkelig stofidentifikation, mangler i kildeundersøgelserne og de underbyggende data samt mangler i den toksikologiske hypotese.

Der behøves derfor supplerende data til at give mulighed for sikker anvendelse af kemiske stoffer.

*stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på under 100 tons om året

**stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 100 tons om året eller derover

ARBEJDE TIL FREMME AF ALTERNATIVE METODER

ECHA anvender rapportens resultater til at fremme alternative metoder gennem vejledning, websider, webinarer og arrangementer.

For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på under 100 tons om året, findes der allerede velegnede *in vitro*-metoder og mange eksperimentelle data. Da beskrivelsen af de toksikologiske egenskaber, der kræves for sådanne stoffer, er mindre kompleks, er det lettere at anvende alternativer såsom analogislutning og QSAR. ECHA opfordrer registranterne til at udnytte disse metoder bedst muligt.

For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på over 100 tons om året, vil ECHA fokusere på konstaterede mangler, f.eks. bedre analogislutning. Agenturet har udsendt rammer for analogislutning, der giver registranterne mulighed for at give bedre begrundelser for analogislutning.

ECHA støtter udviklingen af OECD's QSAR-værktøjskasse. Det er programmel, der kan anvendes til at underbygge analogislutning.

Udviklingen af nye videnskabelige metoder vil føre til nye vurderingsmetoder, som har stor kapacitet og kan understøtte de nuværende alternative tilgange og måske give oplysninger med større relevans for mennesker.

ECHA undersøger fortsat, hvordan registreringsdataene bedre kan udnyttes til at bidrage til udvikling af alternative metoder. Hertil hører udvikling af OECD's værktøjssæt, der udgør videnbasen for stoffers toksiske virkninger og for et ikketoksisk miljø.

ECHA giver også regulatorisk input til videnskabelige projekter og aktiviteter og bidrager til udvikling og fremme af alternative metoder gennem OECD.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rapporten "Brug af alternativer til dyreforsøg med henblik på at opfylde oplysningskravene ved REACH-registrering" er tilgængelig under:

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

Sådan undgås unødige dyreforsøg

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

Oplysninger om dyreforsøg

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

Praktisk vejledning: Brug af alternativer til dyreforsøg

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

OECD- og EU-forsøgsvejledninger

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

