

ECHA-17-B-06-EL

Η χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Τρίτη έκθεση βάσει του άρθρου 117 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH



Από τη βάση δεδομένων καταχωρίσεων που υποβάλλουν οι επιχειρήσεις βάσει του κανονισμού REACH, η οποία καλύπτει δεδομένα για πάνω από 6 000 ουσίες, προκύπτει σαφώς ότι οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν ευρέως εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα.

Η ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΑ

Οι περισσότεροι καταχωρίζοντες προβαίνουν σε κοινοχρησία δεδομένων: Το 98% των ουσιών καταχωρίζονται μέσω κοινών καταχωρίσεων. Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα δοκιμών για κάθε ουσία συγκεντρώνονται σε έναν κοινό φάκελο καταχώρισης, αντί ο κάθε καταχωρίζων να υποβάλλει ξεχωριστά σε δοκιμή την ίδια ουσία.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΤΙ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΣΕ ΖΩΑ

Οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν τις υπάρχουσες πληροφορίες και εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα. Για τις ανάγκες της έκθεσης αναλύθηκαν συνολικά 6 290 ουσίες. Το 89% εξ αυτών έχουν τουλάχιστον μια παράμετρο δεδομένων στην οποία χρησιμοποιήθηκε εναλλακτική μέθοδος αντί της εκπόνησης μελέτης σε ζώα.

Η συνηθέστερη εναλλακτική μέθοδος, η οποία χρησιμοποιήθηκε στο 63% των ουσιών που αναλύθηκαν, ήταν η χρήση των διαθέσιμων πληροφοριών για παρόμοιες ουσίες (σύγκριση), ενώ δεύτερη συνηθέστερη μέθοδος ήταν η χρήση συνδυασμού πληροφοριών από διαφορετικές πηγές (βάρος της απόδειξης, 43%) και, τρίτη, η υπολογιστική μοντελοποίηση (πρόγνωση QSAR, 34%).

ΣΥΓΚΡΙΣΗ - Η ΣΥΝΗΘΕΣΤΕΡΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ

Η σύγκριση χρησιμοποιείται ιδιαίτερα συχνά για παραμέτρους δεδομένων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία, για παράδειγμα αναφορικά με την τοξικότητα στην ανάπτυξη και την αναπαραγωγή. Ωστόσο, η ποιότητα της μεθόδου χρήζει περαιτέρω βελτίωσης – για παράδειγμα, συχνά οι καταχωρίζοντες δεν παρέχουν επαρκή επιστημονικά στοιχεία για την τεκμηρίωση των δεδομένων σύγκρισης που παρουσιάζουν.

ΟΙ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΟΥΣ ΤΡΟΠΟΥΣ

Εναλλακτικές μέθοδοι

- Χρήση πληροφοριών για παρόμοιες ουσίες: σύγκριση
- Συνδυασμός πληροφοριών από διαφορετικές πηγές: βάρος της απόδειξης
- Υπολογιστική μοντελοποίηση: QSAR
- Μελέτες με χρήση κυττάρων, ιστών ή οργάνων: *in vitro*

Αιτιολογήσεις για την παράλειψη μελετών

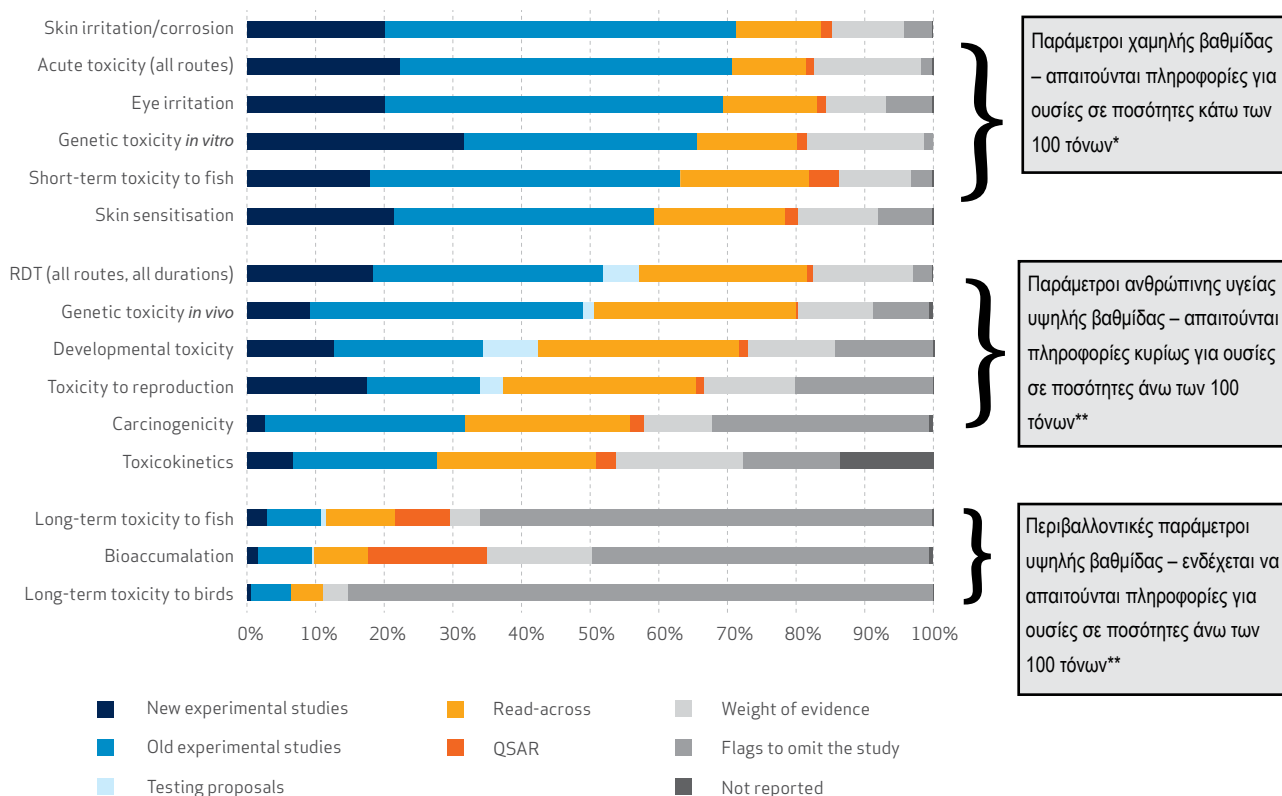
- Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων

Μελέτες σε ζώα

- Αποτελέσματα παλαιών πειραματικών μελετών
- Νέες μελέτες ως έσχατη λύση για την κάλυψη κενών στα δεδομένα
- Προτάσεις δοκιμών για νέες μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα

ΠΟΙΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΟΙ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ;

Δυνατότητες που αξιοποιούν οι καταχωρίζοντες προκειμένου να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH για διάφορες παραμέτρους δεδομένων



Παράμετροι χαμηλής βαθμίδας – απαιτούνται πληροφορίες για ουσίες σε ποσότητες κάτω των 100 τόνων*

Παράμετροι ανθρώπινης υγείας υψηλής βαθμίδας – απαιτούνται πληροφορίες κυρίως για ουσίες σε ποσότητες άνω των 100 τόνων**

Περιβαλλοντικές παράμετροι υψηλής βαθμίδας – ενδέχεται να απαιτούνται πληροφορίες για ουσίες σε ποσότητες άνω των 100 τόνων**

Για τις παραμέτρους χαμηλής βαθμίδας (που καλύπτουν κυρίως τις οξείες και τοπικές επιπτώσεις), οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν κυρίως πειραματικές μελέτες, πολλές εκ των οποίων έχουν εκπονηθεί πριν από την εφαρμογή του κανονισμού REACH.

Νέες πειραματικές μελέτες εκπονήθηκαν για το 20% περίπου των ουσιών. Το 34% περίπου των ουσιών καλύπτονται από εναλλακτικές μεθόδους, όπως η σύγκριση, η QSAR, το βάρος της απόδειξης και η απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων.

Για τις παραμέτρους ανθρώπινης υγείας υψηλής βαθμίδας τα διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα είναι πιο περιορισμένα. Το 12% περίπου των ουσιών καταχωρίζονται βάσει νέων πειραματικών μελετών, ενώ οι καταχωρίσεις βάσει παλαιών πειραματικών μελετών αντιστοιχούν κατά μέσο όρο στο 28% των ουσιών. Η σύγκριση χρησιμοποιείται για το 27% των ουσιών, ακολουθούμενη από το βάρος της απόδειξης (12%).

Για τις περιβαλλοντικές παραμέτρους υψηλής βαθμίδας, τα διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα είναι ιδιαίτερα περιορισμένα. Κατά μέσο όρο, το 9% των ουσιών καταχωρίστηκαν βάσει πειραματικών μελετών εκ των οποίων μόνο το 1,6% είναι

νέες μελέτες. Η πλέον χρησιμοποιούμενη μέθοδος είναι η απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων (67% των ουσιών), ακολουθούμενη από τις QSAR (9%) και τη σύγκριση (8%).

Λαμβανομένων υπόψη όλων των παραμέτρων και των αναλυθεισών ουσιών για τις οποίες ενδέχεται να απαιτείται διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, οι καταχωρίζοντες χρησιμοποίησαν δεδομένα από νέες μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα στο 11% των περιπτώσεων.

ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΕΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Οι εναλλακτικές μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν, ιδίως η σύγκριση, παρουσίαζαν ανεπάρκειες ως προς την ποιότητα. Οι ανεπάρκειες αυτές συνίσταντο, μεταξύ άλλων, στην ελλιπή τεκμηρίωση, τον ανεπαρκή προσδιορισμό των ουσιών, τις ελλείψεις στις μελέτες από τις οποίες αντλήθηκαν τα δεδομένα, τις ελλείψεις στα δεδομένα τεκμηρίωσης και στην ελλιπή τεκμηρίωση της τοξικολογικής υπόθεσης.

Ως εκ τούτου, για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών ουσιών απαιτούνται πρόσθετα δεδομένα.

*ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες έως 100 τόνων ετησίως

**ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 100 τόνων ή περισσότερο ετησίως

ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

Ο ECHA χρησιμοποιεί τα πορίσματα της έκθεσης με σκοπό την προώθηση της χρήσης εναλλακτικών μεθόδων μέσω των εγγράφων καθοδήγησης και των ιστοσελίδων του, καθώς και μέσω των διαδικτυακών σεμιναρίων και των εκδηλώσεων που διοργανώνει.

Για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες έως 100 τόνων ετησίως, υπάρχουν οι κατάλληλες μέθοδοι *in vitro* καθώς και άφθονα διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα. Δεδομένου ότι οι τοξικολογικές ιδιότητες που απαιτούνται για τις εν λόγω ουσίες είναι λιγότερο πολύπλοκες, η εφαρμογή μεθόδων όπως η σύγκριση και οι QSAR είναι ευκολότερη. Ο ECHA ενθαρρύνει τους καταχωρίζοντες να αξιοποιούν τις εν λόγω μεθόδους κατά τον βέλτιστο δυνατό τρόπο.

Για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως, ο ECHA θα δώσει ιδιαίτερη έμφαση στις διαπιστωθείσες ανεπάρκειες με σκοπό, για παράδειγμα, τη βελτίωση της σύγκρισης. Ο ECHA έχει δημοσιεύσει το πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης ουσιών, το οποίο επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να αιτιολογούν καλύτερα τις συγκρίσεις τους.

Ο ECHA υποστηρίζει την ανάπτυξη της εργαλειοθήκης QSAR του ΟΟΣΑ. Πρόκειται για ένα λογισμικό το οποίο μπορεί να χρησιμοποιείται για την υποστήριξη της σύγκρισης.

Η ανάπτυξη επιστημονικών μεθόδων που βασίζονται σε νέες προσεγγίσεις θα οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων μεθόδων αξιολόγησης υψηλής απόδοσης, οι οποίες μπορούν να υποστηρίξουν τις υφιστάμενες εναλλακτικές προσεγγίσεις και οι οποίες ενδέχεται να παρέχουν περισσότερες πληροφορίες που παρουσιάζουν συνάφεια για τον άνθρωπο.

Ο ECHA εξακολουθεί να διερευνά τρόπους καλύτερης αξιοποίησης των δεδομένων καταχώρισης με σκοπό να συμβάλει στην ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων. Σε αυτή την προσπάθεια εντάσσεται και η ανάπτυξη της εργαλειοθήκης του ΟΟΣΑ που αποτελεί τη βάση γνώσεων σχετικά με τις τοξικολογικές επιπτώσεις των ουσιών και για τη διαμόρφωση ενός μη τοξικού περιβάλλοντος.

Ο ECHA υποστηρίζει επίσης επιστημονικά έργα και δραστηριότητες παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με το ρυθμιστικό πλαίσιο και συμβάλλει στην ανάπτυξη και την προώθηση εναλλακτικών μεθόδων μέσω του ΟΟΣΑ.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η έκθεση «Η χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH» διατίθεται στη διεύθυνση:

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

Πώς να αποφύγετε περιττές δοκιμές στα ζώα

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

Πληροφορίες για τις δοκιμές σε ζώα

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

Πρακτικός οδηγός: Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί δοκιμών σε ζώα

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

Κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ και της ΕΕ για τις δοκιμές

» <https://echa.europa.eu/el/support/oe.cd-eu-test-guidelines>

