

ECHA-20-B-05-BG

Използване на алтернативи на изпитвания върху животни във връзка с REACH

Четвърти доклад съгласно член 117, параграф 3 на REACH



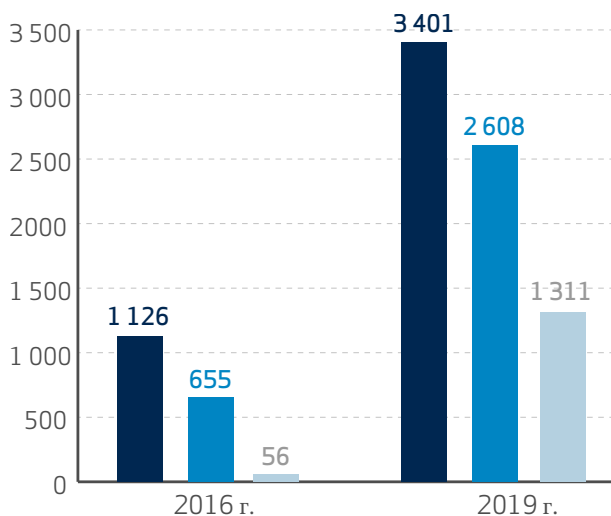
Данните за повече от 12 000 вещества показват, че регистрантите обменят данни, като продължават да използват адаптации, за да избягват изпитвания върху животни, и използват повече алтернативи на изпитванията върху животни.

ИЗБЯГВАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯ ВЪРХУ ЖИВОТНИ ЧРЕЗ АДАПТАЦИИ

Регистрантите използват съществуващата информация и алтернативи, за да избягват ненужните изпитвания върху животни. Експерименталните проучвания, проведени в съответствие с конкретни насоки за изпитване, описани в приложенията към REACH, са били достъпни за около 27 % от случаите. Като цяло регистрантите са използвали поне една адаптация, за да избегнат изпитвания върху животни за около 70 % от веществата.

ИЗМЕНЕНИЕТО НА ПРИЛОЖЕНИЯТА НА REACH, ВЪВЕЖДАЩО АЛТЕРНАТИВНИ МЕТОДИ, ИМА ОСЕЗАЕМО ВЪЗДЕЙСТВИЕ

Изменението на приложенията на REACH през 2016 и 2017 г. изисква от дружествата да използват изпитвания без животни (*in vitro*, *in chemico*) за определени крайни точки. Това има осезаемо въздействие, тъй като са се провели три пъти повече изпитвания без животни за корозия/дразнене на кожата, четири пъти повече за сериозно увреждане на очите/дразнене на очите и 20 пъти повече за кожна сенсибилизация.



■ In vitro корозия/дразнене на кожата
■ In vitro сериозно увреждане на очите/дразнене на очите
■ In vitro кожна сенсибилизация

READ-ACROSS ВСЕ ОЩЕ Е НАЙ-ЧЕСТО ИЗПОЛЗВАНАТА АДАПТАЦИЯ

Както в доклада за 2017 г., подходът read-across, при който информацията за подобно вещество се използва за прогнозиране на свойствата на друго, е най-често използваният алтернативен метод — прилаган в един от всеки четири случая. Правилното прилагане на read-across намалява необходимостта от експериментални изпитвания и изпитвания върху животни.

Независимо от това, използването на read-across все още има нужда от подобрения — например регистрантите не винаги документират правилно изпитванията, идентифицирането на веществата не винаги е достатъчно и има значителни недостатъци при изследвания на източника.

ДРУГИ ИЗПОЛЗВАНИ АДАПТАЦИИ И АЛТЕРНАТИВИ

Другите най-често използвани алтернативи и адаптации са:

- обосновки за пропускане на данни (отказ от данни, 7,7 %);
- комбиниране на информация от различни източници (значимост на доказателствата, 3,7 %); и
- прогнозиране на свойства от структурно подобни вещества с помощта на компютърни модели (QSAR, 2,6 %).



КОИ МЕТОДИ СА ИЗПОЛЗВАНИ ОТ РЕГИСТРАНТИТЕ?

Съществуват сравнително малко разлики между подходите, които регистрантите използват за изпълнение на изискванията за информация през 2019 г. в сравнение с 2016 г.

Като цяло адаптациите, използвани за вещества с по-нисък тонаж (регистрирани в 1—10 и 10—100 тона годишно), получени до крайния срок за регистрацията 2018 г., следват подобен модел на тези в по-високите тонажни групи.

Отбелязани са значителни намаления в броя на животните и разходите, тъй като дружествата все по-често извършват **скринингови изследвания за токсичност при многократно излагане и токсичност за репродукцията**, използвайки комбинираното изследване за токсичност при многократно излагане със скринингово изследване за репродуктивна токсичност/токсичност за развиващия се организъм (Насоки за изпитване на ОИСП 422).

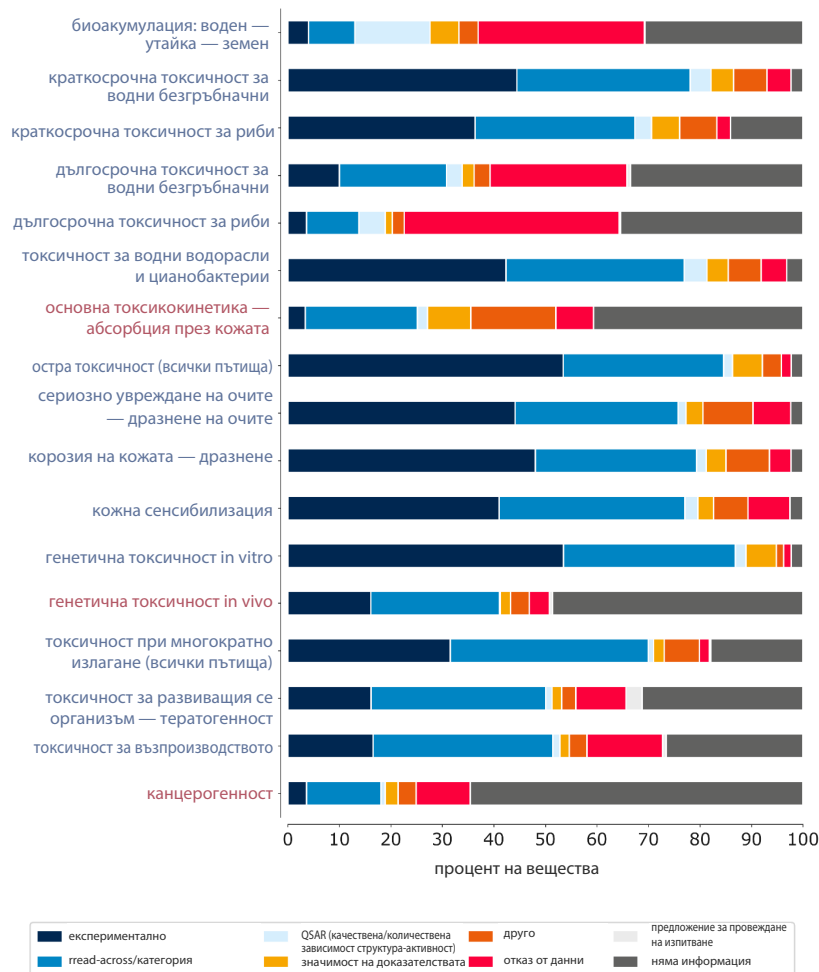
Решенията относно проверките за съответствие и предложенията за провеждане на изпитване през последните три години вероятно водят до умерено увеличение, което се наблюдава при наличието на **in vivo** изследвания за **пренатална токсичност за развиващия се организъм** и **(суб)хронична токсичност при многократно излагане**.

НОВОПОСТЪПИЛИ ДОСИЕТА

1—10 тона годишно:

За новопостъпили регистрации в тонажната група 1—10 тона годишно има по-малко експериментални изследвания и по-малко read-across, но повече значимост на доказателствата, QSAR и освобождаване от изисквания за представяне на данните. Тези досиета имат най-ниските изисквания за данни и регистрантите са използвали алтернативни подходи дори повече, отколкото в други тонажни групи.

Досиетата с нисък тонаж, подадени преди 2016 г., съдържат повече допълнителна информация спрямо стандартните изисквания за информация от досиетата, подадени през 2019 г.



10—100 тона годишно:

Новопостъпилите регистрации за вещества в диапазона 10—100 тона годишно също следват подобен модел като тези в по-високите тонажни групи. **Острата токсичност** е изключение, тъй като има по-малко експериментални проучвания, но повече значимост на доказателствата, QSAR и освобождаване от изисквания за представяне на данните.

Процентът на **изпитванията за краткосрочна токсичност за рибите** намалява от 2016 г., което показва, че адаптациите за това стандартно изискване за информация са използвани ефективно. Същевременно **изпитванията за дългосрочна токсичност за водни безгръбначни** отбелязват незначително увеличение.

ПРОБЛЕМИ СЪС СПАЗВАНЕТО НА ИЗИСКВАНИЯТА

Все още има твърде много регистрационни досиета, които не изпълняват изискванията и трябва да бъдат актуализирани доброволно или след като ЕСНА поиска това с решение за проверката на съответствието. Спазването на самостоятелните **прогнози от QSAR** също беше проверено и значителен брой от тях бяха неподходящи.

Регистрантите трябва да използват възможността да засилят алтернативните си подходи, като използват наличните ресурси чрез насоки на ЕСНА, практически ръководства, семинари и други съвети от публикациите на Агенцията, особено по отношение на напредъка, постигнат в оценката.

БАЗА ОТ ЗНАНИЯ ОТНОСНО ХИМИКАЛИТЕ

Регистрационната база данни на ЕСНА дава уникална отправна точка, от която да се изгради база от знания за химикалите, която би могла да бъде използвана за по-нататъшно разработване на алтернативни подходи за провеждане на изпитвания върху животни в бъдеще.

Такава база от знания ще бъде съществен ресурс, който би могъл да бъде използван за подкрепа на целите на Европейския зелен пакт и Програмата в областта на цифровите технологии и за засилване на инициативите в рамките на стратегията за химикали за устойчивост, включително стъпки към превръщането на ЕС в среда, свободна от токсини, и в кръговата икономика.

НАСЪРЧАВАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНИТЕ МЕТОДИ

ЕСНА използва данните от докладите за популяризиране на алтернативните методи чрез ръководства, уеб съдържание, семинари и събития.

Тъй като базата от знания относно химикалите е един от ресурсите, ЕСНА ще използва констатациите на доклада, за

да продължи да популяризира методите за изпитване без животни, като разработва и поддържа инструменти, насоки и уеб съдържание в подкрепа на регистрантите.

Тя ще продължи да следи и допринася за развитието в ОИСП и ще използва възможностите за прилагане на алтернативни подходи в регулаторната област, когато те са приложими. За да стимулира използването на методи за изпитване без животни, ЕСНА продължава активно да подкрепя разработването на кутията с инструменти QSAR на ОИСП — софтуерен инструмент, който все повече се използва в изчислителната токсикология и оценката на химическите опасности.

ЕСНА проучва също начини за използване на методологии с нов подход (NAMs) с цел да се засили тяхната приложимост в регулаторен контекст. В тази връзка Агенцията ръководи и сътрудничи по различни проекти, включващи нови подходи на международно ниво.

Тези подходи са от решаващо значение, тъй като позволяват да се вземат по-добре информирани решения за опазване здравето на хората и околната среда, като същевременно се свежда до минимум необходимостта от изпитванията върху животни.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Докладът „Използване на алтернативи на изпитванията върху животни във връзка с REACH“ е достъпен на:

» <https://echa.europa.eu/bg/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports?panel=animal-testing-reports#animal-testing-reports>

Как да се избягват излишни изпитвания върху животни

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

Информация за изпитванията върху животни

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

Практическо ръководство: Как да се използват алтернативи на изпитванията върху животни

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

Ръководства на ОИСП и ЕС за изпитвания

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