

ECHA-20-B-05-CS

Používání alternativ ke zkouškám na zvířatech ve vztahu k nařízení REACH

Čtvrtá zpráva podle čl. 117 odst. 3 nařízení REACH



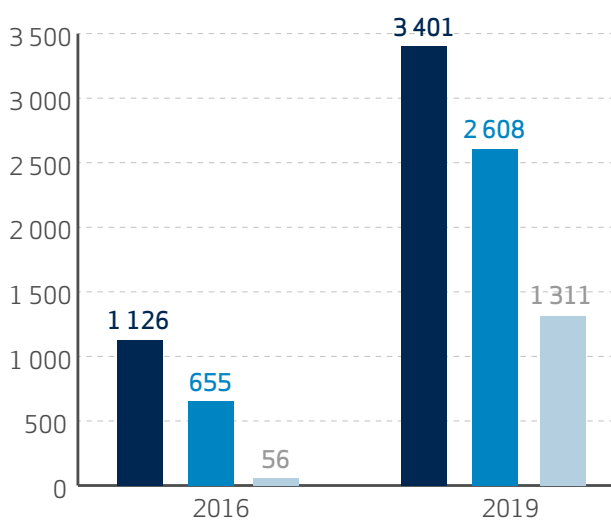
Údaje o více než 12 000 látek ukazují, že žadatelé o registraci sdílejí údaje, nadále využívají odchylek za účelem zamezení zkouškám na zvířatech a využívají více alternativ ke zkouškám na zvířatech.

ZAMEZENÍ ZKOUŠKÁM NA ZVÍŘATECH VYUŽITÍM ODCHYLEK

Žadatelé o registraci využívají stávajících informací a alternativ, aby zamezili provádění zkoušek na zvířatech. Experimentální studie provedené podle konkrétních pokynů pro zkoušky uvedených v přílohách k nařízení REACH byly k dispozici u přibližně 27 % případů. Celkově žadatelé o registraci využili alespoň jednu odchylku k zamezení zkouškám na zvířatech u přibližně 70 % látek.

ZMĚNA PŘÍLOH NAŘÍZENÍ REACH ZAVÁDĚJÍCÍ ALTERNATIVNÍ METODY MÁ JASNÝ DOPAD

Změna příloh nařízení REACH v roce 2016 a 2017 vyžaduje, aby společnosti využívaly pro určité sledované vlastnosti zkoušky neprováděné na zvířatech (*in vitro*, *in chemico*). Tato skutečnost měla jasný dopad, neboť počet zkoušek neprováděných na zvířatech se ztrojnásobil v případě žíravosti/dráždivosti pro kůži, zčtyřnásobil v případě závažného poškození/podráždění očí a zvýšil více než 20krát v případě senzibilizace kůže.



■ Žíravost/dráždivost pro kůži *in vitro*
■ Vážné poškození očí / podráždění očí *in vitro*
■ Senzibilizace kůže *in vitro*

NEJČASTĚJI VYUŽÍVANOU ODCHYLKOU JE STÁLE ANALOGICKÝ PŘÍSTUP

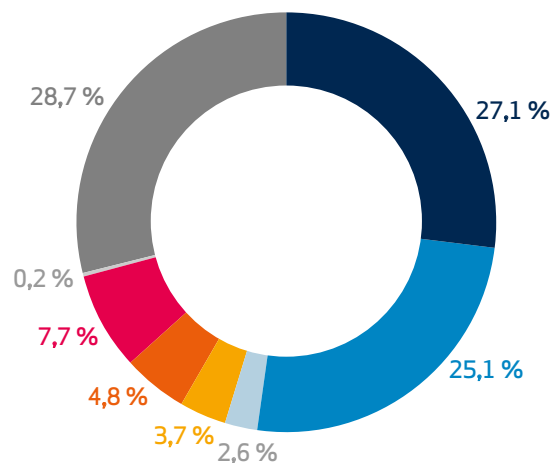
Stejně jako tomu bylo ve zprávě z roku 2017, byl nejčastěji používanou alternativní metodou analogický přístup, kdy se k predikci vlastností jedné látky použijí informace o podobné látce – tento způsob byl použit v jednom z každých čtyř případů. Správné použití analogického přístupu snižuje potřebu provádění experimentálních zkoušek a testů na zvířatech.

Nicméně používání analogického přístupu je ještě zapotřebí zlepšit – žadatelé o registraci například ne vždy dokumentují studie správným způsobem, ne vždy je identifikace látky dostačující a ve zdrojových studiích se vyskytují významné nedostatky.

DALŠÍ POUŽÍVANÉ ODCHYLKY A ALTERNATIVY

Další nejčastěji používané alternativy a odchylky jsou:

- odůvodnění pro vynechání údajů (upuštění od požadavků na údaje, 7,7 %),
- kombinování informací z různých zdrojů (průkaznost důkazů, 3,7 %) a
- predikce vlastností na základě strukturně podobných látek za použití výpočetních modelů (QSAR, 2,6 %).



■ Experimentální
■ Analogický přístup / kategorie
■ QSAR
■ Průkaznost důkazů
■ Jiné
■ Upuštění od požadavků na údaje
■ Návrh zkoušek
■ Žádné informace



JAKÉ METODY ŽADATELÉ O REGISTRACI POUŽILI?

Mezi přístupy, které žadatelé o registraci použili ke splnění požadavků na informace v roce 2019 je porovnání s rokem 2016, je relativně málo rozdílů.

Obecně se odchylky použité pro látky v nižším hmotnostním rozmezí (registrované v rozmezí 1–10 a 10–100 tun za rok) obdržené ve lhůtě pro registraci v roce 2018 řídí podobným vzorcem, jako ty pro vyšší hmotnostní rozmezí.

Došlo k významnému snížení počtu zvířat a výdajů díky tomu, že společnosti stále více provádějí zkoušky **toxicity po opakovaných dávkách a screening toxicity pro reprodukci** za využití kombinované studie toxicity po opakovaných dávkách se screeningovou zkouškou reprodukční/vývojové toxicity (pokyn pro zkoušky OECD 422).

Rozhodnutí týkající se kontrol souladu a návrhy zkoušek v posledních třech letech pravděpodobně odpovídají za

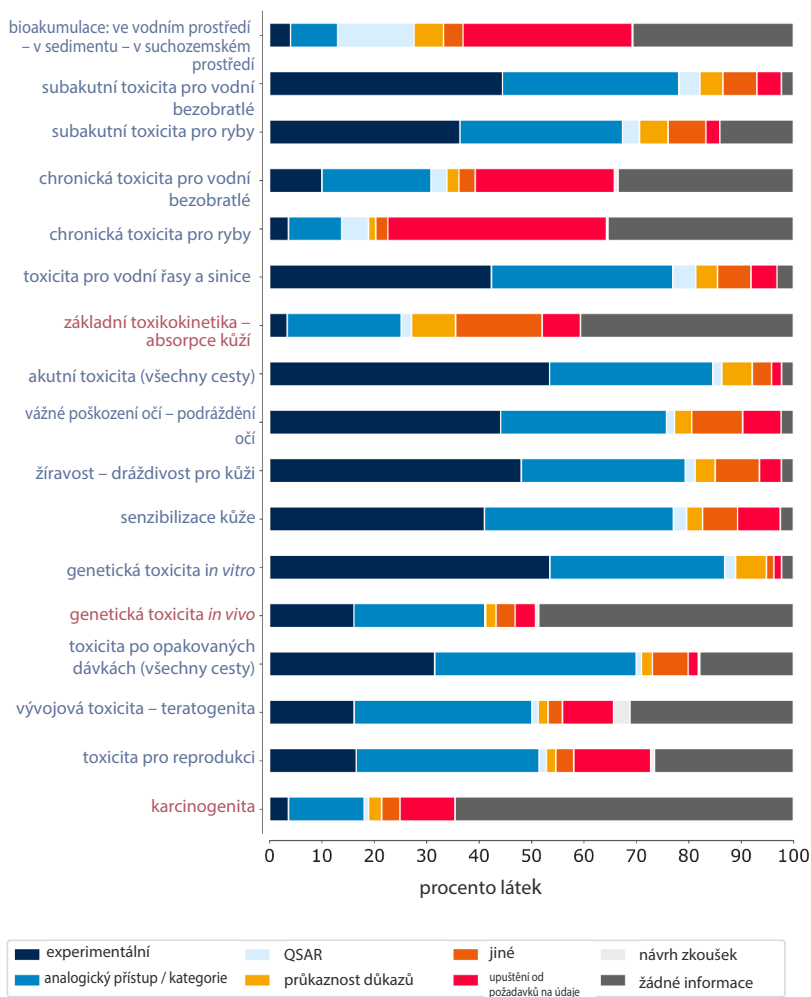
mírné zvýšení pozorované v dostupnosti studií *in vivo* prenatální vývojové toxicity a (sub)chronické toxicity po opakovaných dávkách.

NOVĚ OBDRŽENÉ DOKUMENTACE

1–10 tun za rok:

U nově obdržených registrací v množství v rozmezí 1–10 tun za rok bylo méně experimentálních studií a analogických přístupů, avšak více přístupů založených na průkaznosti důkazů, QSAR a upuštění od požadavků na údaje. Tyto dokumentace mají nejnižší požadavky na údaje a žadatelé o registraci zde využili alternativních přístupů ještě více než v jiných množství rozmezích.

Dokumentace pro nízké množství předložené před rokem 2016 obsahují více doplňujících informací navíc ke standardním požadavkům na informace než dokumentace předložené v roce 2019.



10-100 tun za rok:

Nově obdržené registrace pro látky v rozmezí 10-100 tun za rok se rovněž řídí podobným vzorcem jako ty ve vyšších množstevních rozmezích. Výjimkou je **akutní toxicita**, neboť zde bylo provedeno méně experimentálních studií a více se využíval přístup založený na průkaznosti důkazů, QSAR a upuštění od požadavků na údaje.

Procento studií **krátkodobé toxicity pro ryby** se od roku 2016 snížilo, což ukazuje, že odchylky pro tento standardní požadavek na informace se používaly efektivně. Nicméně u experimentálních studií **dlouhodobé toxicity pro vodní prostředí** bylo pozorováno mírné zvýšení.

OTÁZKY SOULADU

Ještě stále je příliš mnoho registračních dokumentací, které nejsou v souladu a je třeba je aktualizovat, buď dobrovolně, nebo poté, co k tomu vyzve agentura ECHA ve svém rozhodnutí ohledně kontroly souladu. Rovněž byla kontrolován soulad samostatných **predikcí QSAR** a zjistilo se, že značná část z nich není dostačující.

Žadatelé o registraci by měli využít příležitosti posílit své alternativní přístupy využitím zdrojů dostupných prostřednictvím pokynů agentury ECHA, praktických průvodců, webinářů a dalších doporučení v publikacích agentury, zejména pokroku, ke kterému došlo v hodnocení.

ZÁKLADNA ZNALOSTÍ O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH

Registrační databáze agentury ECHA poskytuje jedinečný výchozí bod pro vybudování základny znalostí o chemických látkách, kterou by bylo možné v budoucnu využít k dalšímu vývoji alternativních přístupů ke zkouškám na zvířatech.

Taková znalostní základna by byla integrálním zdrojem, který by bylo možné použít na podporu cílů Zelené dohody pro Evropu a Digitální agendy a k posílení iniciativ v rámci strategie pro chemické látky týkající se udržitelnosti, včetně kroků směrem k proměně EU v prostředí prosté toxinů a k oběhovému hospodářství.

PODPORA ALTERNATIVNÍCH METOD

Agentura ECHA používá zjištění uvedená ve zprávě k podpoře alternativních metod prostřednictvím pokynů, obsahu internetových stránek, webinářů a akcí.

Se základnou znalostí o chemických látkách jakožto jedním ze zdrojů použije agentura ECHA zjištění z této

zprávy k tomu, aby nadále podporovala zkušební metody nevyžadující zkoušky na zvířatech, a sice vyvíjením a udržováním nástrojů, pokynů a obsahu internetových stránek na podporu žadatelů o registraci.

Bude nadále sledovat přístupy vyvíjené v OECD a přispívat k nim a využije příležitosti k přijetí alternativních přístupů do regulační oblasti, jakmile budou realizovatelné. S cílem stimulovat využití zkušebních metod nezahrnujících zvířata agentura ECHA pokračuje v aktivní podpoře vývoje nástrojové sady OECD QSAR, což je softwarový nástroj, který se stále větší měrou využívá ve výpočetní toxikologii a posuzování nebezpečnosti chemických látek.

Agentura ECHA rovněž zkoumá způsoby, jak využít metodiky nového přístupu (NAM) s cílem posílit jejich použitelnost v regulačním kontextu. V tomto směru vede různé projekty a spolupracuje na různých projektech zahrnujících nové přístupy na mezinárodní úrovni.

Tyto přístupy jsou zásadní, neboť umožňují činit lépe informovaná rozhodnutí na ochranu lidského zdraví a životního prostředí při současné minimalizaci nutnosti provádět studie na zvířatech.

DALŠÍ INFORMACE

Zpráva o používání alternativ ke zkouškám na zvířatech ve vztahu k nařízení REACH je k dispozici na adrese

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

Jak zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech

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

Informace o zkouškách na zvířatech

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

Praktický průvodce: Jak používat alternativy ke zkouškám na zvířatech

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

Pokyny OECD a EU ke zkouškám

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