

ECHA-20-B-05-DA

Brug af alternativer til dyreforsøg i forbindelse med REACH

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



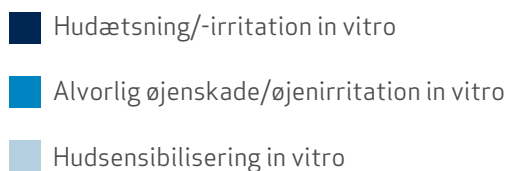
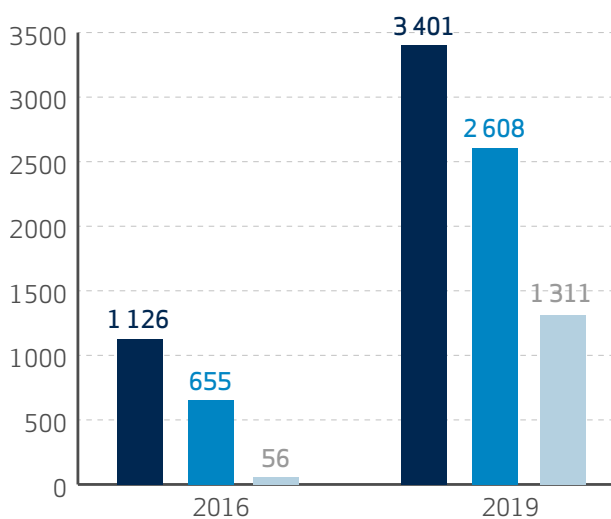
Data om mere end 12 000 stoffer viser, at registranter udveksler data, fortsat foretager tilpasninger for at undgå dyreforsøg og anvender flere alternativer til dyreforsøg.

UNDGÅELSE AF DYREFORSØG VIA TILPASNINGER

Registranter anvender eksisterende oplysninger og alternativer for at undgå unødige dyreforsøg. Eksperimentelle undersøgelser udført i overensstemmelse med de specifikke retningslinjer for forsøg i bilagene til REACH var tilgængelige i ca. 27 % af tilfældene. Overordnet set har registranter anvendt mindst én tilpasning for at undgå dyreforsøg for ca. 70 % af stofferne.

ÆNDRING AF REACH-BILAG OM INDFØRELSE AF ALTERNATIVE METODER HAR TYDELIG INDVIRKNING

Ændringen af REACH-bilagene i 2016 og 2017 pålægger virksomhederne at anvende forsøg uden brug af dyr (*in vitro*, *in chemico*) for visse effektparametre. Dette har haft en tydelig indvirkning, idet forsøg uden brug af dyr er tredoblet for hudætsning/-irritation, firedoblet for alvorlige øjenskader/øjenirritation og mere end tyvedoblet for hudsensibilisering.



READ-ACROSS ER FORTSAT DEN MEST UDBREDTE TILPASNING

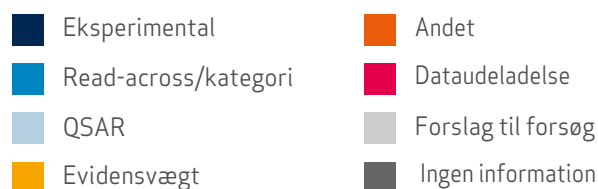
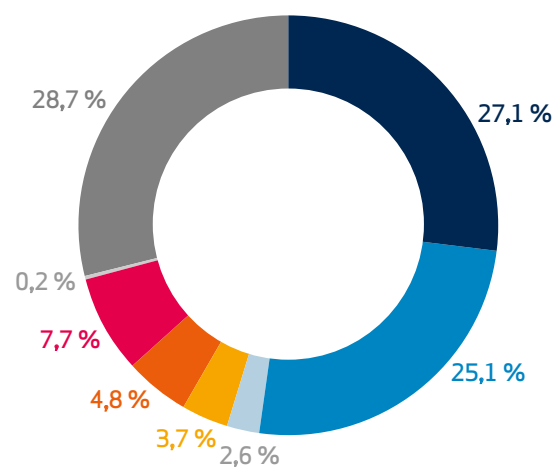
Som det var tilfældet i 2017-rapporten, var read-across-metoden, hvor oplysninger om ét stof anvendes til at forudsige et andet, lignende stofs egenskaber, den mest udbredte alternative metode — og blev anvendt i et ud af fire tilfælde. Når read-across anvendes korrekt, er der mindre behov for eksperimentel testning og dyreforsøg.

Anvendelsen af read-across skal dog stadig forbedres — f.eks. dokumenterer registranter ikke altid undersøgelser korrekt, stofidentifikationen er ikke altid tilstrækkelig, og der er væsentlige mangler i forbindelse med kildeundersøgelser.

ANDRE TILPASNINGER OG ALTERNATIVER

De andre mest udbredte alternativer og tilpasninger er:

- begrundelser for udeladelse af data (dataudeladelse, 7,7 %)
- kombination af oplysninger fra forskellige kilder (evidensvægt, 3,7 %) og
- forudsigelse af egenskaber fra stoffer med lignende struktur ved hjælp af computermodeller (QSAR, 2,6 %).



HVILKE METODER HAR REGISTRANTER ANVENDT?

Der er relativt små forskelle i, hvordan registranterne opfyldte oplysningskravene i 2019 i forhold til 2016.

Generelt følger de tilpasninger, der blev anvendt for stoffer med lavere mængde (registreret som 1-10 tons og 10-100 tons pr. år) modtaget inden registreringsfristen i 2018, et lignende mønster som dem med højere mængder.

Der er sket et betydeligt fald i antallet af dyr og i omkostningerne, i og med at virksomhederne i højere grad udfører **toksitetest ved gentagen dosering** og **screening for reproduktionstoksicitet** ved hjælp af den kombinerede undersøgelse af toksicitet ved gentagen dosering sammen med screeningstesten for reproduktions-/udviklingstoksicitet (OECD's Test Guideline 422).

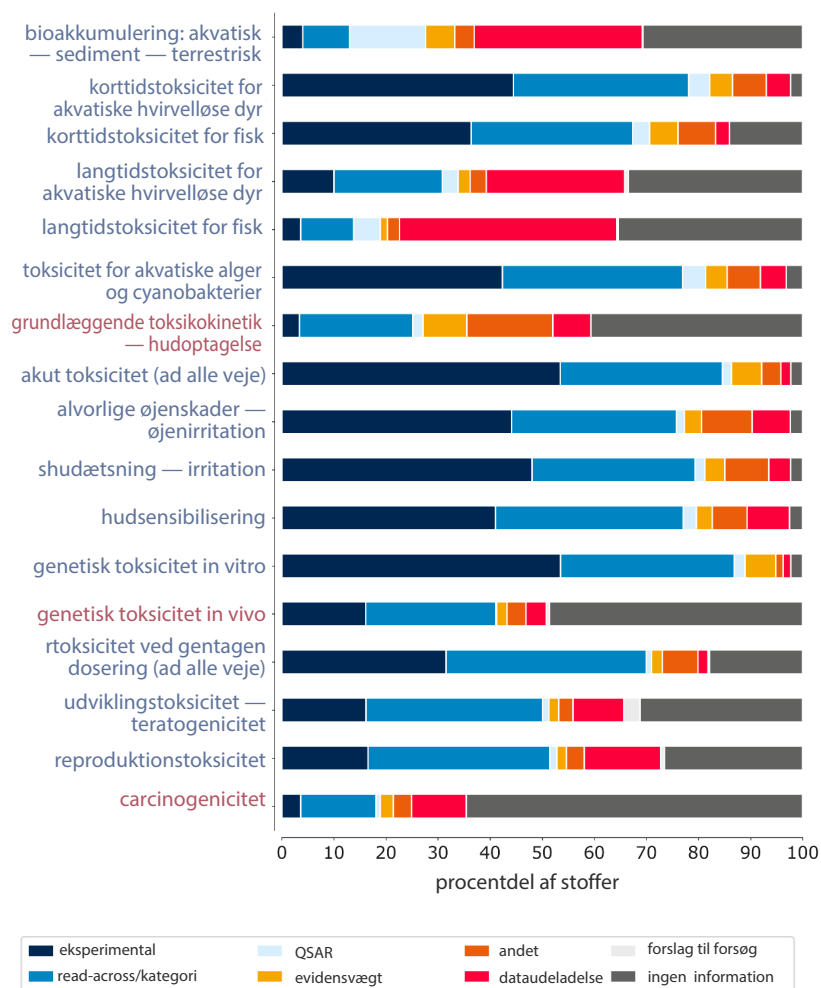
Afgørelser om overensstemmelseskontrol og forslag til forsøg i løbet af de seneste tre år tegner sig sandsynligvis for den moderate stigning, der er set i undersøgelser af **prænatal udviklingstoksicitet *in vivo*** og **(sub)kronisk gentagen dosis**.

NYE DOSSIERER

1-10 tons pr. år:

For nye registreringer i mængdeintervallet 1-10 tons pr. år er der foretaget færre eksperimentelle undersøgelser og mindre read-across, men mere evidensvægt, QSAR og dataudladelse. Disse dossierer har de laveste datakrav, og registranterne har anvendt alternative metoder i større omfang end i andre mængdeintervaller.

Dossierer for stoffer med lav mængde indgivet før 2016 indeholder flere supplerende oplysninger ud over standardoplysningerne end de dossierer, der blev indgivet i 2019.



10-100 tons pr. år:

Nye registreringer af stoffer i kategorien 10-100 tons pr. år følger også et lignende mønster som dem i højere mængdeintervaller. **Akut toksicitet** er en undtagelse, da der er foretaget færre eksperimentelle undersøgelser, men mere evidensvægt, QSAR og dataudladelse.

Procentdelen af **korttidstoksicitetsundersøgelser for fisk** er faldet siden 2016, hvilket viser, at tilpasninger for dette standardoplysningskrav er anvendt effektivt. Dog ses der en mindre stigning i **eksperimentelle akvatiske langtidsundersøgelser**.

UOVERENSSTEMMELSE

Der er stadig for mange registreringsdossierer, der ikke opfylder kravene og skal opdateres, enten frivilligt eller efter, at ECHA har fremsat anmodning herom i en afgørelse om overensstemmelseskontrol. Overensstemmelsen af enkeltstående **QSAR-forudsigelser** blev også kontrolleret, hvor en betydelig del var utilstrækkelige.

Registranterne bør benytte sig af muligheden for at styrke deres alternative metoder ved at bruge de ressourcer i ECHA's vejledning, praktiske vejledninger, webinarer og anden rådgivning i agenturets publikationer, især tiltagene vedrørende vurdering.

VIDENBASE FOR KEMIKALIER

ECHA's registreringsdatabase er et ikke-udgangspunkt til at opbygge en vidensbase for kemikalier, som kunne anvendes til yderligere at udvikle alternative tilgange til dyreforsøg i fremtiden.

En sådan vidensbase ville være en integreret ressource, der ville kunne anvendes til at støtte målene i den europæiske grønne pagt og digitale dagsorden og styrke tiltagene i forbindelse med kemikaliestrategien for bæredygtighed, herunder trin på vejen til at gøre EU til et giftfrit miljø og overgangen til en cirkulær økonomi.

FREMME AF ALTERNATIVE METODER

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

Med vidensbasen for kemikalier som en ressource vil ECHA anvende rapportens resultater til fortsat

at fremme forsøgsmetoder uden brug af dyr ved at udvikle og vedligeholde værktøjer, vejledninger og webindhold til støtte for registranterne.

Agenturet vil fortsætte med at følge og bidrage til udviklingen i OECD og gribe muligheder for at indføre alternative metoder i de lovgivningsmæssige rammer, når disse metoder er levedygtige. For at fremme anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr fortsætter ECHA med aktivt at støtte udviklingen af OECD's QSAR-værktøjskasse, et softwareværktøj, som i stigende omfang anvendes inden for computerstøttet toksikologi og kemisk farevurdering.

ECHA undersøger også mulighederne for at udnytte nye metoder med henblik på at styrke anvendelsen heraf i en lovgivningsmæssig kontekst. I den henseende leder og samarbejder agenturet om flere projekter om nye metoder på internationalt plan.

Disse metoder er af afgørende betydning, da de giver mulighed for at træffe bedre beslutninger på et informeret grundlag vedrørende beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at behovet for dyreforsøg mindskes.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

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

Sådan undgås unødvendige dyreforsøg

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

OECD- og EU-forsøgsvejledninger

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