

ECHA-20-B-05-HR

Primjena alternativa ispitivanjima na životinjama u skladu s Uredbom REACH

Četvrto izvješće u skladu s člankom 117. stavkom 3. Uredbe REACH



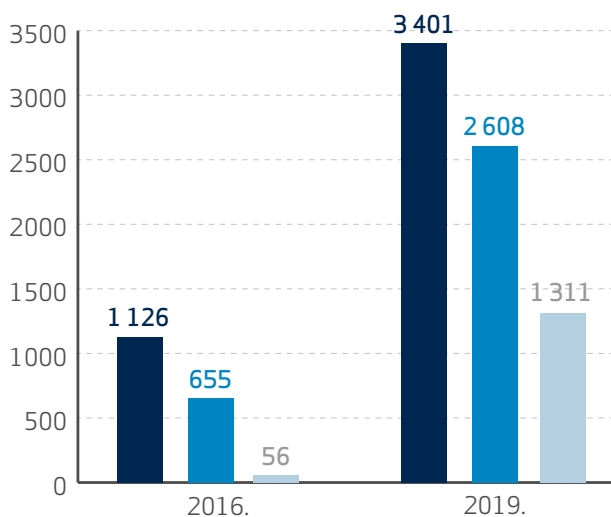
Podatci o više od 12 000 tvari pokazuju da podnositelji registracije razmjenjuju podatke, nastavljajući se koristiti odstupanjima kako bi se izbjegli pokusi na životinjama te upotrebljavaju više alternativa pokusima na životinjama.

IZBJEGAVANJE POKUSA NA ŽIVOTINJAMA PUTEM ODSUPANJA

Podnosioci registracije upotrebljavaju postojeće podatke i alternative kako bi izbjegli nepotrebne pokuse na životinjama. Eksperimentalna istraživanja provedena u skladu s posebnim smjernicama ispitivanja iznesenim u prilogima REACH-u bila su dostupna u oko 27 % slučajeva. Podnosioci registracije upotrijebili su barem jedno odstupanje kako bi izbjegli pokuse na životinjama za oko 70 % tvari.

IZMJENA PRILOGA UREDBI REACH KOJA UVODI ALTERNATIVNE METODE IMA JASAN UTJECAJ

Izmjena priloga Uredbi REACH 2016. i 2017. zahtijeva da poduzeća upotrebljavaju pokuse koji ne uključuju životinje (*in vitro*, *in chemico*) za određene krajnje točke. To je imalo jasan utjecaj jer su se pokusi koji ne uključuju životinje utrostručili za nagrizanje/nadraživanje kože, učetverostručili za teške ozljede oka / nadraživanja oka i povećali više od 20 puta za preosjetljivost u dodiru s kožom.



- In vitro ispitivanje nagrizanja/nadraživanja kože
- In vitro ispitivanje teške ozljede oka/nadraživanja oka
- In vitro ispitivanje izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom

ANALOGIJSKI PRISTUP I DALJE JE NAJČEŠĆE UPOTREBLJAVANO ODSUPANJE

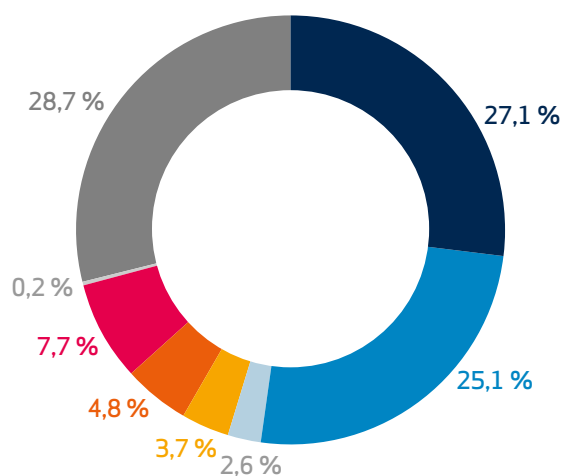
Kao što je navedeno u izvješću za 2017. godinu, analogijski pristup u kojem se podatci o sličnoj tvari upotrebljavaju za predviđanje svojstava druge tvari, bio je najčešće upotrebljavana alternativna metoda – koja se upotrebljava u jednom od četiri slučaja. Ispravnom primjenom analogijskog pristupa smanjuje se potreba za eksperimentalnim pokusima i pokusima na životinjama.

Međutim, uporaba analogijskog pristupa još se mora poboljšati – primjerice, podnosioci registracije ne dokumentiraju uvijek ispravno istraživanja, identifikacija tvari nije uvijek dovoljna i postoje značajni nedostaci u izvornim istraživanjima.

OSTALE KORIŠTENE PRILAGODBE I ALTERNATIVE

Ostale najčešće korištene alternative i prilagodbe su:

- opravdanja za izostavljanje podataka (izostavljanje podataka, 7,7 %);
- kombiniranje podataka iz različitih izvora (dokazna snaga, 3,7 %); i
- predviđanje svojstava strukturno sličnih tvari pomoću računalnih modela (QSAR, 2,6 %).



- Eksperimentalno
- Analogijski pristup / kategorijay
- QSAR
- Dokazna snaga
- Ostalo
- Izuzeće podataka
- Prijedlog ispitivanja
- Nema podataka



eiStock.com/YurolaitsAlbert

KOJE SU METODE PODNOSITELJI REGISTRACIJE UPOTREBLJAVALI?

Postoji relativno malo razlika između pristupa podnositelja registracije koji su korišteni za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja u 2019. u odnosu na 2016.

Općenito, odstupanja koje su se upotrebljavala za tvari nižeg količinskog raspona (registrirane u količinama od 1 do 10 i od 10 do 100 tona godišnje) primljene do roka za registraciju 2018. godine slijede sličan obrazac kao i kod većeg količinskog raspona.

Došlo je do značajnog smanjenja broja životinja i troškova budući da poduzeća sve češće provode probire **toksičnosti nakon ponavljane primjene i toksičnosti za reprodukciju** uporabom kombiniranog istraživanja toksičnosti nakon ponavljane primjene s ispitivanjem reproduktivne/razvojne toksičnosti (OECD-ove smjernice za ispitivanja 422).

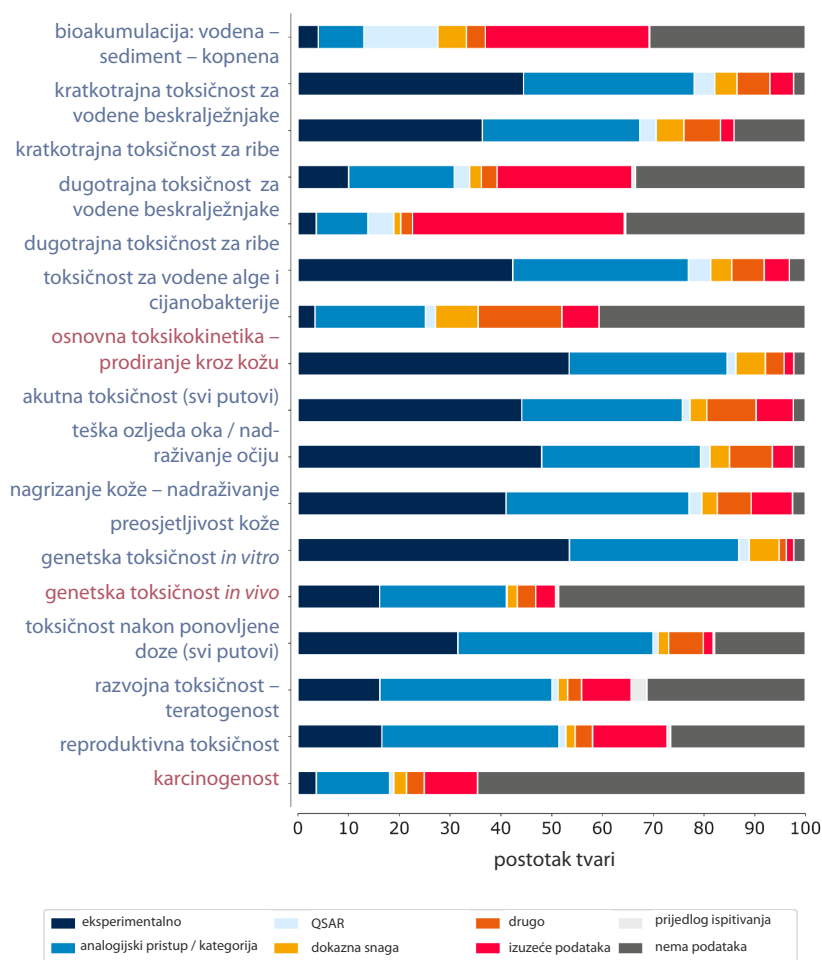
Odluke o provjerama usklađenosti i prijedlozima ispitivanja u posljednje tri godine vjerojatno će biti odgovorne za umjereno povećanje koje se vidi u dostupnosti istraživanja o **in vivo prenatalnoj razvojnoj toksičnosti i subkroničnoj toksičnosti pri ponovljenim dozama**.

NOVOPRIMLJENI DOSJEI

od 1 do 10 tona godišnje:

Za novoprimljene registracije u količinskom rasponu od 1 do 10 tona godišnje, bilo je manje eksperimentalnih istraživanja i manje analogijskog pristupa, ali više dokazne snage, QSAR-a i izostavljanja podataka. Ti dosjei imaju najniže zahtjeve obavješćivanja, a podnositelji registracije koristili su se alternativnim pristupima još više nego u ostalim količinskim rasponima.

Dosjei s niskim količinskim rasponom dostavljeni prije 2016. godine sadrže više dodatnih podataka uz standardne zahtjeve obavješćivanja od onih podnesenih u 2019. godini.



od 10 do 100 tona godišnje:

Novoprilježene registracije za tvari u količinskom rasponu od 10 do 100 tona godišnje također slijede sličan obrazac kao u većim količinskim rasponima. **Akutna toksičnost** je izuzetak jer je bilo manje eksperimentalnih istraživanja, ali više dokazne snage, QSAR-a i izostavljanja podataka.

Postotak istraživanja **kratkotrajne toksičnosti za ribe** smanjio se od 2016. godine, što pokazuje da su se prilagodbe za ovaj standardni zahtjev obavješćivanja učinkovito upotrebljavale. Ipak, **eksperimentalna istraživanja dugotrajne toksičnosti vodenog okoliša** bilježe manji porast.

PITANJA USKLAĐENOSTI

Još je previše neusklađenih registracijskih dosjea koje je potrebno ažurirati, bilo dobrovoljno ili nakon što je ECHA to zatražila u odluci o provjeri usklađenosti. Provjerena je i usklađenost samostalnih **QSAR predviđanja** pri čemu je značajan broj nedovoljan.

Podnositelji registracije trebaju iskoristiti priliku za poboljšanje svojih alternativnih pristupa uporabom resursa dostupnih u ECHA-inim smjernicama, praktičnim vodičima, mrežnim seminarima i drugim savjetima u objavama Agencije, posebno napretka postignutog u evaluaciji.

BAZA PODATAKA O KEMIKALIJAMA

Registracijska baza podataka ECHA-e omogućuje jedinstveno polazište iz kojeg će se izraditi baza podataka o kemikalijama koja bi se mogla upotrebljavati u daljnjem razvoju alternativnih pristupa pokusima na životinjama u budućnosti.

Takva baza podataka bila bi sastavni resurs koji bi se mogao upotrijebiti za poticanje ciljeva Europskog zelenog plana i Digitalne agende te jačanje inicijativa u okviru strategije o kemikalijama za održivost, uključujući poteze prema EU-u kao netoksičnom okolišu s kružnim gospodarstvom.

PROMICANJE ALTERNATIVNIH METODA

ECHA pomoću rezultata izvješća nastoji promicati alternativne metode putem smjernica, mrežnog sadržaja, mrežnih seminara i događanja.

Uz bazu podataka o kemikalijama kao jednim od resursa, ECHA će se rezultatima izvješća poslužiti za daljnje promicanje metoda pokusa koje ne uključuju životinje razvijanjem i održavanjem alata, smjernica i mrežnog sadržaja za podršku podnositeljima registracije.

I dalje će slijediti i doprinositi razvoju OECD-a te prikupljati mogućnosti za primjenu alternativnih pristupa u regulatornom okviru kada su održivi. Kako bi potaknula uporabu metoda pokusa koje ne uključuju životinje, ECHA i dalje aktivno podržava razvoj aplikacije OECD QSAR Toolbox, softverskog alata kojim se sve više koristi u računalnoj procjeni toksičnosti i kemijske opasnosti.

ECHA također istražuje načine uporabe novih metodologija pristupa (NAM-ova) s ciljem ojačavanja primjenjivosti u regulatornom kontekstu. U tom pogledu je vodeća i surađuje u različitim projektima koji obuhvaćaju nove pristupe na međunarodnoj razini.

Ti su pristupi presudni jer omogućuju donošenje bolje informiranih odluka za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša, uz smanjivanje potrebe za istraživanjima na životinjama.

DODATNE INFORMACIJE:

Izvješće „Primjena alternativa ispitivanjima na životinjama u skladu s Uredbom REACH” može se pronaći na:

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

Kako izbjeći nepotrebna ispitivanja na životinjama

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

Informacije o ispitivanju na životinjama

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

Praktični vodič: Kako iskoristiti alternative ispitivanjima na životinjama

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

Smjernice OECD-a i EU-a za ispitivanja

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