

ECHA-20-B-05-PL

Stosowanie alternatywnych rozwiązań wobec prowadzenia badań na zwierzętach w ramach rozporządzenia REACH

Czwarte sprawozdanie na mocy art. 117 ust. 3 rozporządzenia REACH



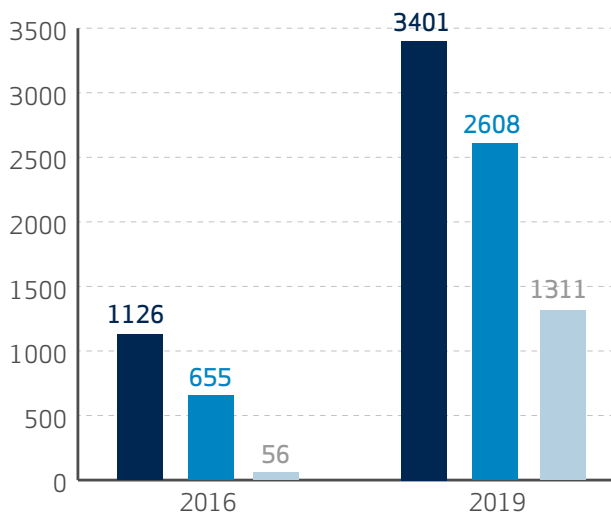
Dane dla ponad 12 000 substancji pokazują, że podmioty rejestrujące współdzielą dane, korzystając z działań dostosowujących, pozwalających uniknąć prowadzenia badań na zwierzętach, a także coraz częściej wykorzystują rozwiązania alternatywne wobec takich badań.

UNIKANIE PROWADZENIA BADAŃ NA ZWIERZĘTACH DZIĘKI DZIAŁANIOM DOSTOSOWUJĄCYM

Podmioty rejestrujące stosują istniejące dane oraz alternatywne rozwiązania, aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach. Badania eksperymentalne przeprowadzone zgodnie z konkretnymi wytycznymi testów, zawartymi w załącznikach do rozporządzenia REACH, były dostępne w około 27% przypadków. W przypadku około 70% substancji podmioty rejestrujące zastosowały co najmniej jedno działanie dostosowujące, pozwalające uniknąć badań na zwierzętach.

ZMIANY W ZAŁĄCZNIKACH DO ROZPORZĄDZENIA REACH, WPROWADZAJĄCE ALTERNATYWNE METODY, DAJĄ WYRAŹNE EFEKTY

Wprowadzone w latach 2016–2017 zmiany w załącznikach do rozporządzenia REACH wymagają, by w przypadku określonych punktów końcowych firmy stosowały metody badawcze niewymagające wykorzystania zwierząt (*in vitro*, *in chemico*). Dało to wyraźne efekty: liczba badań niewymagających wykorzystania zwierząt w przypadku badań działania żrącego/drażniącego na skórę potroiła się, w przypadku badań w zakresie poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy — wzrosła czterokrotnie, a w przypadku działania uczulającego na skórę — ponad dwudziestokrotnie.



- Działanie uczulające na skórę *in vitro*
- Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy *in vitro*
- *In vitro* skin sensitisation

PODEJŚCIE PRZEKROJOWE TO WCIĄŻ NAJCZĘSTSZE DZIAŁANIE DOSTOSOWUJĄCE

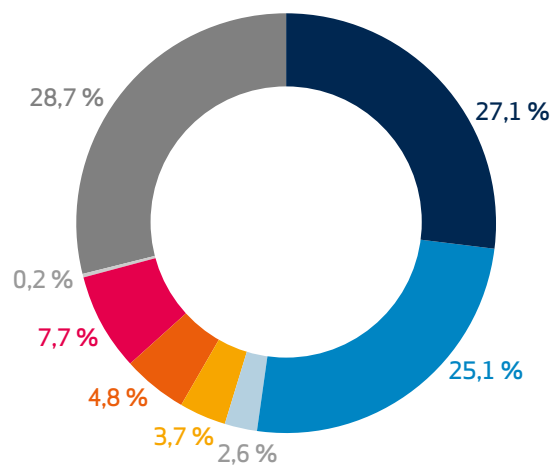
Podobnie jak w sprawozdaniu z 2017 r. i w tym przypadku podejście przekrojowe, w ramach którego informacje o podobnej substancji służą do przewidzenia właściwości innej substancji, było najczęściej wykorzystywanym alternatywnym sposobem i znalazło zastosowanie w co czwartym przypadku. Właściwe stosowanie podejścia przekrojowego zmniejsza konieczność prowadzenia badań eksperymentalnych i badań na zwierzętach.

Jednak podejście to wciąż wymaga ulepszenia — przykładowo: podmioty rejestrujące nie zawsze właściwie dokumentują badania, identyfikacja substancji nie zawsze jest wystarczająca, a badania źródłowe miewają poważne braki.

INNE STOSOWANE DZIAŁANIA DOSTOSOWUJĄCE I ALTERNATYWNE

Innymi najczęściej stosowanymi działaniami alternatywnymi i dostosowującymi są:

- uzasadnienia pominięcia danych (rezygnacja z danych, 7,7%);
- łączenie danych z różnych źródeł (waga dowodu, 3,7%);
- przewidywanie właściwości na podstawie substancji o zbliżonej budowie z użyciem modeli komputerowych (QSAR, 2,6%).



- Eksperymenty
- Pozostałe
- Podejście przekrojowe / kategoria
- Rezygnacja z danych
- QSAR
- Propozycja przeprowadzenia badań
- Waga dowodów
- Brak danych



Z JAKICH METOD KORZYSTAŁY PODMIOTY REJESTRUJĄCE?

W porównaniu z rokiem 2016 różnice w podejściach stosowanych w 2019 r. przez podmioty rejestrujące w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji są niewielkie.

Ogólnie działania dostosowujące stosowane w przypadku substancji o niższych tonażach (rejestrowanych w zakresach 1-10 oraz 10-100 ton rocznie), zarejestrowanych do 2018 r., są zbliżone do działań stosowanych w przypadku substancji o wyższych tonażach.

Znacznie zredukowana została liczba zwierząt i kosztów, ponieważ firmy coraz częściej wykonują badania przesiewowe **toksyczności dawki powtarzanej** oraz **toksyczności reprodukcyjnej** w ramach łączonego badania toksyczności dawki powtarzanej z testem przesiewowym toksyczności reprodukcyjnej/rozwojowej (wytyczne badawcze OECD nr 422).

Decyzje z ostatnich trzech lat o weryfikacji zgodności

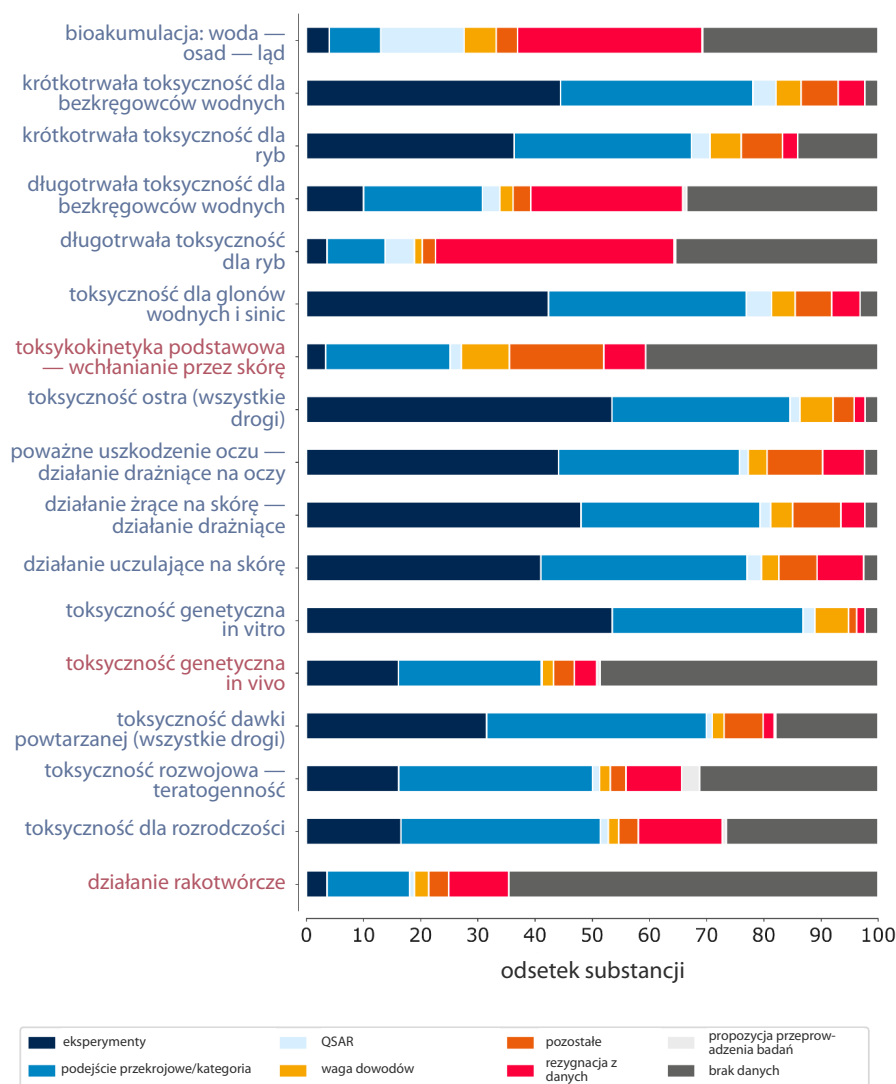
i propozycjach wykonania badań prawdopodobnie uzasadniają umiarkowany wzrost w zakresie dostępności prowadzonych w warunkach **in vivo** badań **prenatalnych toksyczności rozwojowej** i badań **toksyczności (pod)ostrej dawki powtarzalnej**.

NOWO SKŁADANA DOKUMENTACJA

W przypadku 1-10 ton rocznie:

W przypadku nowych rejestracji dla obrotu 1-10 ton rocznie prowadzono mniej badań eksperymentalnych i rzadziej stosowano podejście przekrojowe, częściej polegając na wadze dowodu, QSAR i rezygnacji z danych. Wymagania co do danych w przypadku takiej dokumentacji są najmniej restrykcyjne, a podmioty rejestrujące stosowały podejścia alternatywne częściej niż w przypadku innych wielkości obrotu.

Dokumentacja w przypadku niskiego obrotu, składana przed 2016 r., zawiera — poza standardowymi wymaganymi informacjami — więcej informacji dodatkowych w porównaniu z dokumentacją składaną w 2019 r.



W przypadku 10-100 ton rocznie:

Nowe rejestracje substancji dla obrotu 10-100 ton rocznie także wykazują podobny trend co rejestracje substancji przy wyższych obrotach. Wyjątkiem jest **toksyczność ostra** — z tego zakresu prowadzono mniej badań eksperymentalnych, częściej polegając na wadze dowodu, QSAR i rezygnacji z danych.

Od 2016 r. zmalał odsetek badań **krótkoterminowego działania toksycznego na ryby**, co wskazuje, że dostosowanie w zakresie tego standardowego wymogu dotyczącego informacji było stosowane skutecznie. Jednak liczba badań **eksperymentalnych długoterminowego działania toksycznego na środowisko wodne** zmalała nieznacznie.

PROBLEMY Z ZACHOWANIEM ZGODNOŚCI

Ilość niezgodnej dokumentacji rejestracyjnej, która wymaga aktualizacji — dobrowolnej lub na żądanie ECHA po wydaniu decyzji w zakresie sprawdzenia zgodności — jest wciąż zbyt duża. Sprawdzone też zgodność samych **prognoz QSAR**: znaczna ilość była nieodpowiednia.

Podmioty rejestrujące powinny skorzystać z możliwości poprawy alternatywnych podejść dzięki zastosowaniu zasobów dostępnych w wytycznych ECHA, poradnikach praktycznych, przedstawianych na seminariach internetowych czy dostępnych w formie innego typu porad zawartych w publikacjach Agencji — zwłaszcza postępów w ocenie.

BAZA WIEDZY O SUBSTANCJACH CHEMICZNYCH

Baza danych rejestracji, prowadzona przez ECHA, to jedyny w swoim rodzaju punkt wyjścia w budowie bazy wiedzy o substancjach chemicznych, który można wykorzystać do dalszego opracowywania przyszłych alternatyw dla badań na zwierzętach.

Taka baza wiedzy stanowiłaby integralny zasób, który mógłby uzupełniać cele Europejskiego Zielonego Ładu oraz agendy cyfrowej a także wzmacniać inicjatywy zrównoważonego rozwoju dotyczące strategii w zakresie substancji chemicznych, m.in. dążąc do zapewnienia w UE środowiska niezawierającego toksyn oraz gospodarki o obiegu zamkniętym.

PROMOWANIE ALTERNATYWNYCH METOD

ECHA wykorzystuje wyniki tego sprawozdania do promocji metod alternatywnych w swoich wytycznych, na stronach internetowych, podczas seminariów internetowych czy wydarzeń.

Baza wiedzy o substancjach chemicznych jako jeden z zasobów, a także wyniki sprawozdania będą stosowane przez ECHA w dalszym promowaniu metod niewymagających wykorzystania zwierząt, opracowując i utrzymując narzędzia, wytyczne i treści internetowe zapewniające wsparcie podmiotom rejestrującym.

ECHA będzie nadal śledzić rozwój OECD i przyczynić się do niego oraz korzystać z możliwości wprowadzania alternatywnych podejść w obszarze regulacji, kiedy będzie to wykonalne. Aby stymulować wykorzystywanie metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt, ECHA aktywnie wspiera opracowywanie OECD QSAR Toolbox — narzędzia komputerowego coraz częściej stosowanego w badaniach obliczeniowych toksyczności i ocenie zagrożenia chemicznego.

ECHA sprawdza też możliwości wykorzystania metod nowego podejścia (NAM), mając na celu poprawę ich stosowalności w kontekście przepisów. W tym zakresie ECHA prowadzi wiele projektów obejmujących stosowanie nowych podejść na poziomie międzynarodowym, a także uczestniczy w takich projektach.

Podejścia takie mają kluczowe znaczenie, ponieważ umożliwiają podejmowanie bardziej świadomych decyzji w zakresie ochrony zdrowia człowieka i środowiska, z ograniczeniem konieczności prowadzenia badań na zwierzętach.

DODATKOWE INFORMACJE

Sprawozdanie dotyczące stosowania alternatywnych rozwiązań wobec prowadzenia badań na zwierzętach w ramach rozporządzenia REACH jest dostępne pod adresami:

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

Jak unikać niepotrzebnych badań na zwierzętach

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

Informacje dotyczące badań na zwierzętach

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

Poradnik praktyczny: Jak stosować alternatywy dla badań na zwierzętach

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

Wytyczne OECD i UE dotyczące badań

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