

ECHA-20-B-05-RO

# Utilizarea alternativelor la testarea pe animale pentru REACH

Al patrulea raport în conformitate cu articolul 117 alineatul (3) din REACH



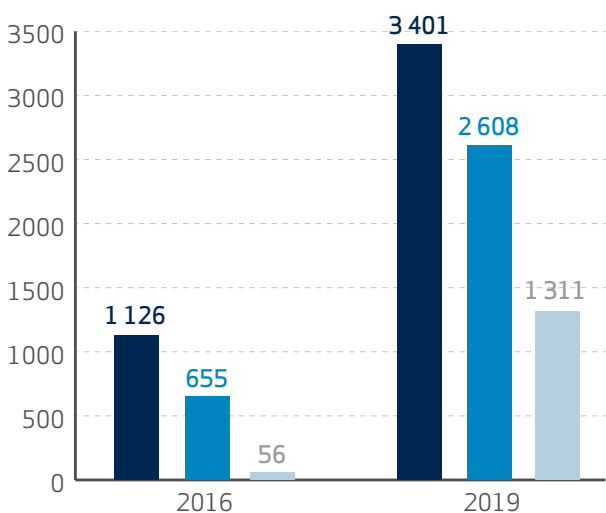
Datele privind peste 12 000 de substanțe arată că solicitanții înregistrării fac schimb de date, utilizează în continuare adaptări care să le permită evitarea testării pe animale și folosesc mai multe alternative la testarea pe animale.

## EVITAREA TESTĂRII PE ANIMALE PRIN INTERMEDIUL ADAPTĂRIILOR

Solicitanții înregistrării utilizează informațiile și alternativele existente pentru a evita testarea inutilă pe animale. Pentru circa 27 % din cazuri au fost disponibile studii experimentale efectuate în conformitate cu orientările specifice privind testarea menționate în anexele la REACH. În general, solicitanții înregistrării au utilizat cel puțin o adaptare pentru a evita testarea pe animale pentru circa 70 % din substanțe.

## MODIFICAREA ANEXELOR LA REACH PENTRU A INTRODUCE METODE ALTERNATIVE ARE UN IMPACT CLAR

Modificarea anexelor la REACH în 2016 și 2017 impune întreprinderilor să utilizeze metode de testare care nu recurg la animale (*in vitro*, *in chemico*) pentru anumite efecte. Impactul obținut a fost evident, având în vedere că numărul testărilor care nu recurg la animale s-a triplat pentru corozivitatea/iritarea pielii, a fost de patru ori mai mare pentru lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și a crescut de peste 20 de ori pentru sensibilizarea pielii.



- Sensibilizarea pielii *in vitro*
- Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor *in vitro*
- Corozivitatea/iritarea pielii *in vitro*

## EXTRAPOLAREA RĂMÂNE ADAPTAREA CEL MAI DES UTILIZATĂ

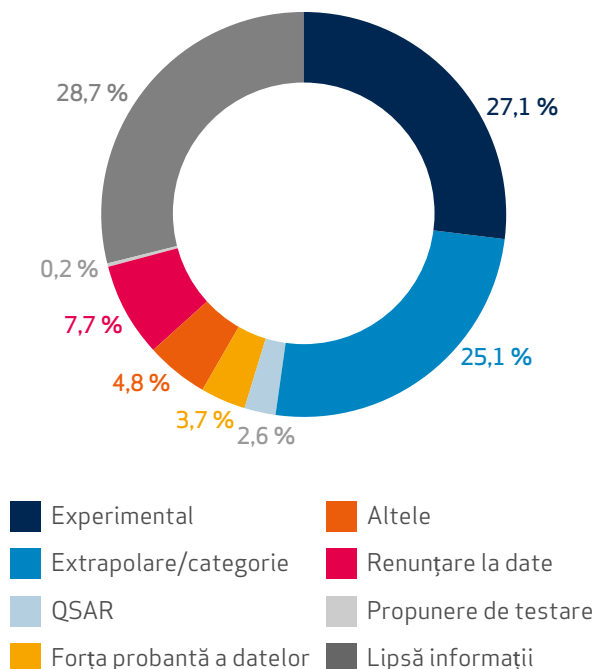
La fel ca în raportul din 2017, metoda alternativă cel mai des utilizată, în unul din patru cazuri, a fost extrapolarea – prin care informațiile despre o substanță similară sunt folosite pentru a estima proprietățile altei substanțe. Aplicarea corectă a extrapolării reduce nevoia de a efectua testări experimentale și teste pe animale.

Cu toate acestea, modul de utilizare a extrapolării trebuie îmbunătățit în continuare – de exemplu, solicitanții înregistrării nu își documentează întotdeauna studiile în mod corect, identificarea substanțelor nu este întotdeauna suficientă și există deficiențe semnificative în privința studiilor sursă.

## ALTE ADAPTĂRI ȘI ALTERNATIVE UTILIZATE

Celelalte alternative și adaptări utilizate cel mai frecvent sunt:

- justificări privind omiterea unor date (renunțare la date, 7,7 %);
- combinarea informațiilor din diverse surse (forța probantă a datelor, 3,7 %) și
- estimarea proprietăților pe baza unor substanțe cu structură similară, cu ajutorul modelelor informatice (QSAR, 2,6 %).



## ÎNREGISTRĂRII?

În privința metodelor utilizate de solicitanții înregistrării pentru a îndeplini cerințele privind informațiile, există relativ puține diferențe în 2019 comparativ cu 2016.

În general, adaptările utilizate pentru substanțe din intervale cantitative inferioare (înregistrate în intervalele 1-10 tone și 10-100 de tone anual) primite până la termenul de înregistrare din 2018 urmează un model similar cu cel pentru substanțele care se înscriu în intervalele cantitative superioare.

Numărul de animale și costurile s-au redus semnificativ, deoarece întreprinderile efectuează din ce în ce mai multe teste de depistare a **toxicității la doză repetată** și a **toxicității pentru reproducere** combinând studiul privind toxicitatea la doză repetată cu testul de depistare a toxicității pentru reproducere/dezvoltare (Ghidul de testare OCDE 422).

Este posibil ca deciziile privind verificările conformității și propunerile de testare din ultimii trei ani să

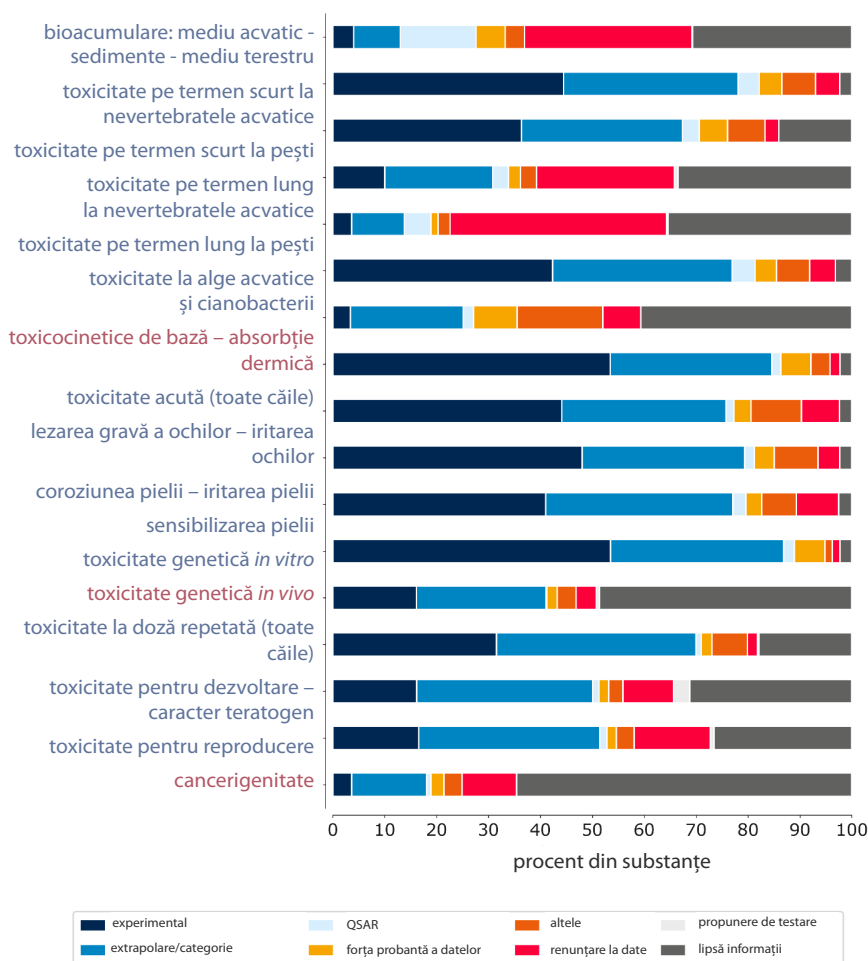
explice creșterea moderată constatată în ceea ce privește disponibilitatea studiilor *in vivo* referitoare la **toxicitatea pentru dezvoltarea prenatală** și la **toxicitatea (sub)cronică la doză repetată**.

## DOSARE PRIMITE RECENT

### 1-10 tone anual:

Cu privire la înregistrările primite recent în intervalul cantitativ 1-10 tone anual s-au făcut mai puține studii experimentale și mai puține extrapolări, dar există mai multe informații referitoare la forța probantă a datelor, la QSAR și la renunțarea la date. În cazul acestor dosare, cerințele privind datele sunt cele mai reduse, iar solicitanții înregistrării au utilizat metode alternative într-un procent chiar mai mare decât în cazul altor intervale cantitative.

Dosarele cu privire la intervalele cantitative inferioare depuse înainte de 2016 conțin mai multe informații suplimentare în afara cerințelor standard privind informațiile, comparativ cu cele transmise în 2019.



## 10-100 de tone anual:

Înregistrările primite recent pentru substanțe din intervalul 10-100 de tone anual urmează și acestea un tipar similar cu cel privind substanțele din intervale cantitative superioare. **Toxicitatea acută** reprezintă o excepție, deoarece au fost mai puține studii experimentale, dar se remarcă un procent mai mare în materie de forță probantă a datelor, QSAR și renunțare la date.

Procentul studiilor privind **toxicitatea pe termen scurt la pești** a scăzut față de 2016, ceea ce arată că au fost utilizate cu eficacitate adaptări pentru această cerință standard privind informațiile. Cu toate acestea, studiile **experimentale privind toxicitatea acvatică pe termen lung** au înregistrat o creștere minoră.

## PROBLEME DE CONFORMITATE

Există încă prea multe dosare de înregistrare neconforme care trebuie actualizate, fie în mod voluntar, fie în urma solicitării în acest sens din partea ECHA printr-o decizie de verificare a conformității. A fost verificată și conformitatea **estimărilor QSAR** independente, constatându-se că multe dintre acestea sunt necorespunzătoare.

Solicitanții înregistrării ar trebui să profite de această ocazie pentru a-și consolida metodele alternative, utilizând resursele puse la dispoziție prin intermediul ghidurilor, ghidurilor practice, webinarilor ECHA și alte recomandări din publicațiile agenției, în special în ceea ce privește progresele înregistrate în evaluare.

## BAZA DE CUNOȘTIȚE DESPRE SUBSTANȚELE CHIMICE

Baza de date a ECHA privind înregistrările oferă un punct de plecare unic pentru construirea unei baze de cunoștințe despre substanțele chimice, care să poată fi folosită pentru a dezvolta în continuare metode alternative la testarea pe animale în viitor.

O asemenea bază de cunoștințe ar constitui o resursă integrală care ar putea fi utilizată pentru susținerea obiectivelor din Pactul verde european și din Agenda digitală și pentru consolidarea inițiativelor din cadrul strategiei privind durabilitatea în domeniul substanțelor chimice, inclusiv a acțiunilor în direcția transformării UE într-un mediu fără substanțe toxice și cu o economie circulară.

## PROMOVAREA METODELOR ALTERNATIVE

ECHA utilizează concluziile raportului pentru a promova metode alternative prin ghiduri, conținuturi de pagini web, webinar și evenimente.

Având la dispoziție, printre alte resurse, baza de cunoștințe despre substanțe chimice, ECHA va utiliza concluziile raportului pentru a continua să promoveze metode de testare care nu recurg la animale, prin dezvoltarea și întreținerea de instrumente, ghiduri și conținut web care să vină în sprijinul solicitanților înregistrării.

Agenția va continua să urmărească realizările OCDE, să contribuie la acestea și să profite de oportunități pentru a adopta metode alternative în materie de reglementări, atunci când sunt viabile. Pentru a stimula utilizarea metodelor de testare care nu recurg la animale, ECHA continuă să sprijine activ dezvoltarea setului de instrumente QSAR al OCDE, un instrument informatic folosit din ce în ce mai mult în toxicologia computațională și în evaluarea riscurilor chimice.

De asemenea, ECHA explorează căile prin care poate exploata noi metodologii de abordare, cu scopul de a le consolida aplicabilitatea într-un context normativ. În această privință, agenția desfășoară diverse proiecte care implică noi abordări la nivel internațional, colaborând cu diverși parteneri în acest sens.

Aceste abordări au o importanță crucială, deoarece permit luarea unor decizii în cunoștință de cauză, menite să protejeze sănătatea umană și mediul, minimizând totodată nevoia de a efectua studii pe animale.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Raportul „Utilizarea alternativelor la testarea pe animale pentru Regulamentul REACH” este disponibil la adresa:

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

Cum să se evite testările inutile pe animale

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

Informații despre testarea pe animale

» <https://echa.europa.eu/ro/animal-testing-under-reach>

Ghid practic: Utilizarea alternativelor la testarea pe animale

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

Ghiduri de testare OCDE și UE

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