

Ενημερωτικό δελτίο

ECHA-12-FS-08-EL

Οι δοκιμές με χρήση ζώων και ο ρόλος τους στη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών ουσιών

Σκοπός του κανονισμού REACH είναι να διασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος από τις επικίνδυνες επιπτώσεις των χημικών προϊόντων. Ο κανονισμός REACH αποτυπώνει την ισορροπία που επιτεύχθηκε στο πλαίσιο της νομοθετικής διαδικασίας ανάμεσα, αφενός, στην ανάγκη διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα για την παραγωγή νέων πληροφοριών σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών και, αφετέρου, στον στόχο της αποφυγής των περιττών δοκιμών σε ζώα. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός θεμελιώνει την αρχή ότι οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως έσχατη λύση.

Οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν χημικές ουσίες οφείλουν να μεριμνούν για την ασφαλή χρήση τους. Για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται –και εάν χρειάζεται παράγονται– πληροφορίες σχετικά

με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών. Στις πληροφορίες αυτές βασίζεται η αξιολόγηση της επικινδυνότητας των ουσιών και η επακόλουθη ταξινόμηση και αξιολόγηση των κινδύνων τους. Κατ' αυτόν τον τρόπο καθίσταται εφικτή η ανάπτυξη μέτρων διαχείρισης κινδύνου για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Ένας από τους βασικούς λόγους για την ανάπτυξη του κανονισμού REACH ήταν το γεγονός ότι, για την πλειονότητα των ουσιών που κυκλοφορούσαν στην ΕΕ, οι πληροφορίες σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητές τους και τους κινδύνους που ενέχουν οι χρήσεις τους παρουσίαζαν ελλείψεις οι οποίες έπρεπε να καλυφθούν.

Χωρίς το πλήρες εύρος πληροφοριών σχετικά με τις βασικές επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών ουσιών που παράγονται σε μεγάλες ποσότητες, οι καταχωρίζοντες δεν μπορούν να εκπονήσουν αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και να προτείνουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για την αποφυγή ή τον περιορισμό της έκθεσης. Οι συχνότερες ελλείψεις αφορούν ειδικότερα πληροφορίες

σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών, όπως η τοξικότητα στα όργανα μετά από μακροχρόνια έκθεση, η καρκινογονικότητα, η εμβρυοτοξικότητα, η τοξικότητα στην αναπαραγωγική λειτουργία ή η μακροχρόνια τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον.

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών

Οι καταχωρίζοντες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH οφείλουν να υποβάλλουν στον φάκελο της καταχώρισής τους κάθε συναφή και διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας τους.

Οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από μια επιχείρηση στον φάκελο καταχώρισης ποικίλλουν ανάλογα με την ποσότητα στην οποία εισάγεται ή παρασκευάζεται η εκάστοτε ουσία. Όσο υψηλότερη είναι η ποσότητα μιας ουσίας τόσο πιθανότερο θεωρείται το ενδεχόμενο επιβλαβών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον και, γι' αυτό, οι ουσίες που εμπίπτουν σε υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες πρέπει να εξετάζονται πιο διεξοδικά από ό,τι οι ουσίες χαμηλότερων ποσοτικών κατηγοριών.

Στα παραρτήματα VII, VIII, IX και X του κανονισμού καθορίζονται οι πληροφορίες που απαιτούνται για τις ποσοτικές κατηγορίες 1, 10, 100, 1000 ή περισσότερων τόνων ετησίως ανά καταχωρίζοντα. Αυτές είναι οι λεγόμενες «τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών». Οι υψηλότερες απαιτήσεις ισχύουν για ουσίες σε ποσότητες 1.000 ή περισσότερων τόνων ετησίως.

Σε περίπτωση που η βασική δέσμη των πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας (όπως καθορίζεται στα παραρτήματα VII και VIII) είναι ελλιπής, οι καταχωρίζοντες καλούνται να παραγάγουν αυτά τα δεδομένα και να τα υποβάλουν στον φάκελο της καταχώρισής τους. Ανάλογα με την εκάστοτε ιδιότητα, στις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών ενδέχεται να περιλαμβάνονται πληροφορίες που μπορούν να προκύψουν μέσω τυποποιημένων δοκιμών. Ανάλογα με την απαιτούμενη δοκιμή, χρησιμοποιούνται βακτήρια, καλλιέργειες κυττάρων ή ζώα.

Οι βασικές πληροφορίες υποδεικνύουν, για

παράδειγμα, εάν μια μεμονωμένη περίπτωση έκθεσης ή η ολιγόωρη ή ολιγοήμερη έκθεση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες από άλλες δοκιμές, για παράδειγμα σε βακτηριακά κύτταρα, μπορούν να είναι ενδεικτικές της καρκινογονικότητας μιας ουσίας.

Για τις υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες υπάρχουν επιπρόσθετες απαιτήσεις πληροφοριών (όπως καθορίζεται στα παραρτήματα IX και X). Για τις κατηγορίες αυτές απαιτούνται αναλυτικότερες και διεξοδικότερες πληροφορίες, οι οποίες μπορούν να αντλούνται από τις λεγόμενες μελέτες ανώτερης βαθμίδας. Σε περίπτωση που εντοπίζονται ελλείψεις στα δεδομένα οι οποίες δεν μπορούν να καλυφθούν με κάποιον άλλο τρόπο, για τη συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις των παραρτημάτων IX και X, οι καταχωρίζοντες πρέπει να εκπονήσουν μελέτες ανώτερης βαθμίδας. Πριν, όμως, από την έναρξη αυτών των δοκιμών, οφείλουν να υποβάλουν προτάσεις δοκιμών και να λάβουν έγκριση από τον ECHA.

Ορισμένες από τις μελέτες αξιολόγησης των ιδιοτήτων των ουσιών, ιδίως στο πλαίσιο καταχωρίσεων μεγάλων ποσοτήτων, διενεργούνται σε πειραματόζωα. Στην πλειονότητα των μελετών των επικίνδυνων ιδιοτήτων των ουσιών, ως πειραματόζωα χρησιμοποιούνται αρουραίοι και ποντικοί, όπως επίσης κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, ψάρια και, σπανίως, πτηνά (εκτρεφόμενα ειδικά γι' αυτόν τον σκοπό).

Σύμφωνα, ωστόσο, με τον κανονισμό REACH, οι δοκιμές που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώντων ζώων πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη νομοθεσία που θεσπίζεται με την οδηγία 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς. Η συγκεκριμένη οδηγία καλύπτει σειρά απαιτήσεων σχετικά με τη φροντίδα των εργαστηριακών ζώων και απαγορεύει τη διεξαγωγή επιστημονικά ικανοποιητικών στρατηγικών ή μεθόδων δοκιμών που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώντων ζώων εάν τα ίδια αποτελέσματα μπορούν να ληφθούν από άλλη επιστημονικά ικανοποιητική μέθοδο. Οι μέθοδοι δοκιμών

που πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στον κανονισμό για τις μεθόδους δοκιμών (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008).

Στις παραγράφους που ακολουθούν περιγράφονται διάφορες εναλλακτικές επιλογές όσον αφορά τη χρήση πληροφοριών που προκύπτουν από «μη τυποποιημένες μεθόδους» ή προσεγγίσεις που δεν περιλαμβάνουν τη διενέργεια δοκιμών.

Αποφυγή περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα

Ο κανονισμός REACH προβλέπει αρκετούς και ποικίλους μηχανισμούς για την αποφυγή των περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα, συγκεκριμένα την κοινοχρησία δεδομένων και τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών, καθώς και άλλες προσεγγίσεις που αποσκοπούν στην πρόβλεψη των ιδιοτήτων των ουσιών. Παρ' όλα αυτά, η κάλυψη των ελλείψεων σε δεδομένα προϋποθέτει τη διενέργεια ορισμένων νέων δοκιμών σε ζώα.

Βάσει του κανονισμού REACH, οι νέες μελέτες που διεξάγονται από τους καταχωρίζοντες σε σπονδυλωτά ζώα για σκοπούς καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως έσχατη λύση. Οι καταχωρίζοντες καλούνται αρχικά να συγκεντρώσουν και να αξιολογήσουν όλα τα υφιστάμενα δεδομένα. Στη συνέχεια πρέπει να εντοπίσουν τις ελλείψεις δεδομένων και να προσδιορίσουν το κατά πόσον οι ελλείψεις αυτές μπορούν να καλυφθούν με μελέτες *in vitro/ex vivo* ή με άλλες εναλλακτικές προσεγγίσεις, περιλαμβανομένων των μεθόδων πρόβλεψης, πριν από τη διενέργεια νέων δοκιμών σε ζώα.

Αυτό συνεπάγεται ότι πρέπει να συγκεντρωθούν όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες: πληροφορίες από μελέτες *in vivo* (σε ζώα), *ex vivo* (για παράδειγμα, σε ζωικούς ιστούς) και *in vitro* (για παράδειγμα σε βακτήρια ή κυτταρικές καλλιέργειες), πληροφορίες που προκύπτουν από την ανθρώπινη έκθεση, προβλέψεις βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με ουσίες ανάλογης χημικής δομής,

(«συγκριτική» προσέγγιση και «χημικές κατηγορίες») και προβλέψεις βάσει έγκυρων υπολογιστικών μεθόδων, για παράδειγμα με τη μέθοδο της (ποσοτικής) σχέσης δομής-δραστικότητας ((Q)SAR).

Για να αιτιολογήσουν τη χρήση μη τυποποιημένων δοκιμών ή άλλων προσεγγίσεων που δεν περιλαμβάνουν τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα, οι καταχωρίζοντες μπορούν να «προσαρμόσουν» τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών εφόσον πληρούν κάποιες άλλες προϋποθέσεις (οι οποίες καθορίζονται στα παραρτήματα VII έως X, στη στήλη 2 ή στο παράρτημα XI του κανονισμού). Το παράρτημα XI επιτρέπει τη χρήση κάθε είδους πληροφοριών -ακόμη και πληροφοριών που δεν προκύπτουν μέσω αναγνωρισμένων μεθόδων δοκιμών- βάσει των οποίων μπορεί να αποφευχθεί ή να περιοριστεί η ανάγκη διενέργειας δοκιμών σε ζώα, υπό την προϋπόθεση ότι επαρκούν για τους σκοπούς ταξινόμησης, αξιολόγησης και κοινοποίησης των κινδύνων.

Επιπλέον, οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας έχουν υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων ώστε να αποφεύγεται η αλληλοκάλυψη των δοκιμών σε πειραματόζωα.

Υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των ουσιών για σκοπούς αξιολόγησης και ταξινόμησης της επικινδυνότητας ή/και των κινδύνων είναι οι καταχωρίζοντες, οι οποίοι προβαίνουν και στις αντίστοιχες τεχνικές ή επιστημονικές εκτιμήσεις. Παρ' όλα αυτά, εάν από την αξιολόγηση του φακέλου προκύψει ότι η αιτιολόγηση της προσαρμογής ή τα μη τυποποιημένα δεδομένα δεν καλύπτουν τις απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, ο ECHA μπορεί να ζητήσει την υποβολή των πληροφοριών που λείπουν, όπως και τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα.

Η ανάμειξη του ECHA στη διαδικασία αξιολόγησης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH αποσκοπεί στο να διασφαλιστεί αφενός ότι ο κλάδος παραμένει υπεύθυνος για την ασφάλεια των χημικών ουσιών και, αφετέρου, ότι αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές. Ο ECHA διενεργεί ελέγχους συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης ώστε να εξακριβώνεται

εάν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στα παραρτήματα του κανονισμού REACH. Σκοπός της συμμετοχής του ECHA στην αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμών είναι να διασφαλίζεται ότι τα αποτελέσματα των διενεργούμενων δοκιμών είναι αποδεκτά για τους σκοπούς του κανονισμού REACH. Στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας, ο ECHA δεν αναλαμβάνει εργασίες τις οποίες πρέπει να διεκπεραιώνουν οι καταχωρίζοντες. Σε κάθε περίπτωση, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι η έκδοση σχεδίου απόφασης με το οποίο ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες, περιλαμβανομένων πληροφοριών από δοκιμές σε ζώα.

Ο ECHA δημοσιεύει στον δικτυακό του τόπο όλες τις προτάσεις δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα οι οποίες διατυπώνονται από τους καταχωρίζοντες στο πλαίσιο της ικανοποίησης των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών που καθορίζονται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH. Οι προτάσεις αυτές αφορούν μελέτες ανώτερης βαθμίδας με αντικείμενο σύνθετες παραμέτρους, για τη διενέργεια των οποίων απαιτούνται ως επί το πλείστον ζώα. Στη συνέχεια, τρίτα μέρη, όπως μη κυβερνητικές οργανώσεις και επιχειρήσεις, έχουν στη διάθεσή τους 45 ημέρες προκειμένου να υποβάλουν επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες ή μελέτες οι οποίες εξετάζουν τις συναφείς ουσίες και τις παραμέτρους επικινδυνότητας που αφορά η πρόταση δοκιμών.

Οι επιχειρήσεις στις οποίες απευθύνονται τα σχέδια αποφάσεων του ECHA έχουν το δικαίωμα να διατυπώσουν σχόλια στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εξετάζουν όλα τα σχέδια απόφασης και μπορούν να προτείνουν τροποποιήσεις. Στην περίπτωση αυτή, η υπόθεση παραπέμπεται στην επιτροπή των κρατών μελών, η οποία πρέπει να καταλήξει σε ομόφωνη γνώμη επί του σχεδίου απόφασης. Εάν δεν επιτευχθεί ομοφωνία, ο ECHA παραπέμπει την υπόθεση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να ληφθεί απόφαση. Η διαδικασία αυτή καθιερώθηκε με σκοπό να διασφαλιστεί η βέλτιστη δυνατή αξιοποίηση των υφιστάμενων πληροφοριών, καθώς και η χρήση δοκιμών σε ζώα μόνο

εφόσον δεν διατίθενται οι απαραίτητες πληροφορίες.

Ο κανονισμός για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία (CLP) δεν προβλέπει τη διενέργεια νέων μελετών, όμως οι προμηθευτές μπορούν να διενεργούν νέες μελέτες εφόσον το κρίνουν σκόπιμο. Ο κλάδος πρέπει να αποκτά όλες τις διαθέσιμες συναφείς πληροφορίες και να τις αξιολογεί σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης του κανονισμού CLP. Αυτό πρέπει να γίνεται ώστε να ταξινομούνται καταλλήλως οι χημικές ουσίες και τα μείγματα και να κοινοποιούνται οι κίνδυνοι μέσω επισήμανσης, παροχής δελτίων δεδομένων ασφαλείας (SDS) και κατάλληλης συσκευασίας. Στην πράξη, κάτι τέτοιο μπορεί να συνεπάγεται την εκ νέου ταξινόμηση πολλών ουσιών βάσει των κριτηρίων καταχώρισης του κανονισμού REACH.

Τρέχουσα κατάσταση των εναλλακτικών προσεγγίσεων

Τα τελευταία χρόνια έχει θεσπιστεί και ενσωματωθεί στον κανονισμό για τις μεθόδους δοκιμών μια σειρά μεθόδων δοκιμών *in vitro* οι οποίες θεωρούνται κατάλληλες για τους σκοπούς του κανονισμού REACH. Παρ' όλα αυτά, δεν υπάρχουν επί του παρόντος δοκιμές ή σειρές δοκιμών *in vitro/ex vivo* οι οποίες μπορούν να υποκαταστήσουν πλήρως για τους σκοπούς του κανονισμού REACH τις τοξικολογικές μελέτες ανώτερης βαθμίδας, για παράδειγμα τις μελέτες καρκινογονικότητας, μεταλλαξιγένεσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή (KMT). Μπορούν ωστόσο να χρησιμεύσουν στο πλαίσιο της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης ή ως βάση για την ταξινόμηση στο πλαίσιο του κανονισμού CLP, καθιστώντας κατ' αυτόν τρόπο -ανάλογα με την περίπτωση- περιττές τις δοκιμές σε ζώα.

Οι δοκιμές στα ζώα μπορούν να αποφεύγονται μέσω της πρόβλεψης των επικινδυνών ιδιοτήτων των ουσιών με τη χρήση μοντέλων προσομοίωσης σε ηλεκτρονικό υπολογιστή (μέθοδοι *in silico*), π.χ. βάσει της προσέγγισης QSAR ή SAR (σχέση δομής-δραστικότητας). Επί του παρόντος, οι προβλέψεις *in silico* δεν επαρκούν από μόνες τους για την πρόβλεψη των διαφόρων τοξικολογικών ιδιοτήτων

(μακροχρόνια τοξικότητα, καρκινογονικότητα, μεταλλαξιγένεση και τοξικότητα στην αναπαραγωγή) των ουσιών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, αν και μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης ή ως βάση για την ταξινόμηση στο πλαίσιο του κανονισμού CLP.

Η πρόβλεψη των ιδιοτήτων των ουσιών μπορεί να πραγματοποιείται βάσει πληροφοριών που προκύπτουν από δοκιμές σε χημικά τους ανάλογα μέσω της συγκριτικής προσέγγισης ή της προσέγγισης κατηγοριοποίησης εάν πρόκειται για ομάδα ουσιών. Ο καταχωρίζων καλείται να τεκμηριώσει επιστημονικά την καταλληλότητα των προβλέψεων σχετικά με τις ιδιότητες για τους σκοπούς του κανονισμού REACH, παρέχοντας πληροφορίες συγκρίσιμες με τις πληροφορίες που θα προέκυπταν για την καταχωρισμένη ουσία από μελέτες σε ζώα. Η σύγκριση και η κατηγοριοποίηση είναι οι πλέον ελπιδοφόρες προσεγγίσεις για την πρόβλεψη των μακροχρόνιων τοξικών ιδιοτήτων και των ιδιοτήτων KMT των ουσιών για τους σκοπούς των κανονισμών REACH και CLP. Παρ' όλα αυτά, είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι οι προβλέψεις αυτές πρέπει να υποστηρίζονται από επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες.

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να είναι προσεκτικοί όσον αφορά τη χρήση εργαλείων που έχουν αναπτυχθεί στο πλαίσιο έργων έρευνας και ανάπτυξης και άλλων καινοτόμων τεχνικών για την πρόβλεψη ιδιοτήτων και την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων. Τα εργαλεία αυτά δεν είναι κατ' ανάγκη κατάλληλα για την εκπλήρωση των κανονιστικών απαιτήσεων των κανονισμών REACH και CLP. Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να λαμβάνουν υπόψη τους περιορισμούς που ενέχουν οι προβλέψεις αυτού του είδους ανάλογα με την περίπτωση και το χρησιμοποιούμενο μοντέλο. Ενδέχεται, ωστόσο, οι μη τυποποιημένες και οι καινοτόμες προβλέψεις να συνθέτουν μια πληρέστερη εικόνα των ιδιοτήτων των ουσιών στο πλαίσιο της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης ή στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης στρατηγικής δοκιμών, ακόμη και εάν η χρησιμοποιούμενη τεχνική δεν επαρκεί από μόνη της για την πραγματοποίηση επακριβών προβλέψεων στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP.

Επιπλέον, οι προσφάτως αναπτυγμένες εναλλακτικές μέθοδοι δοκιμών *in vitro* υποβάλλονται σε επαλήθευση ούτως ώστε να αξιολογείται η συνάφεια και η αξιοπιστία τους. Το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM) επικυρώνει εναλλακτικές μεθόδους οι οποίες υποκαθιστούν, μειώνουν και βελτιώνουν τη χρήση ζώων σε επιστημονικές διαδικασίες. Η κανονιστική αποδοχή επικυρωμένων εναλλακτικών μεθόδων διευκολύνεται και απλοποιείται μέσω του νέου μηχανισμού «προκαταρκτικής ανάλυσης της κανονιστικής σημασίας» (PARERE). Πρόκειται για δίκτυα διαβούλευσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στα οποία συμμετέχουν σημεία επαφής των κρατών μελών της ΕΕ, αρμόδιοι οργανισμοί, όπως ο ECHA, και επιτροπές.

Πρώθηση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών σε ζώα

Πέραν της συμμετοχής του στον έλεγχο συμμόρφωσης και στην εξέταση των προτάσεων δοκιμών, ο ECHA συνδράμει τους καταχωρίζοντες στην εφαρμογή του κανονισμού REACH, διευκολύνοντας τους διάφορους παράγοντες να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους όπως αυτές απορρέουν από τις νομοθετικές απαιτήσεις. Κατ' αυτόν τον τρόπο εξομαλύνεται τόσο η ανάγκη αξιολόγησης των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον όσο και η ανάγκη αποφυγής των περιπτώσεων δοκιμών στα ζώα. Για την εκπλήρωση των νομοθετικών απαιτήσεων, ο ECHA προωθεί επίσης εναλλακτικές λύσεις αντί των δοκιμών σε ζώα, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες και τους περιορισμούς των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών και άλλων προσεγγίσεων.

Η διαδικασία αυτή εντάσσεται στις καθημερινές δραστηριότητες του Οργανισμού:

- Ο ECHA διευκολύνει και προωθεί τη δημιουργία Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών για τις Ουσίες (ΦΑΠΟ) στους κόλπου του οποίου οι επιχειρήσεις ανταλλάσσουν υφιστάμενα δεδομένα, για παράδειγμα διαθέσιμα δεδομένα από δοκιμές σε ζώα.
- Ο ECHA έχει καταρτίσει έναν πρακτικό

οδηγό με τίτλο «Τρόποι αποφυγής της διεξαγωγής περιττών δοκιμών σε ζώα», καθώς και μια σειρά εγγράφων καθοδήγησης, τα οποία χρησιμεύουν ως βοήθημα προς τους καταχωρίζοντες για την κοινοχρησία δεδομένων, τη διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την πραγματοποίηση άλλων ενεργειών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH ώστε να αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές σε ζώα.

- Στις ετήσιες εκθέσεις προόδου του ECHA σχετικά με την αξιολόγηση παρέχονται συστάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας των καταχωρίσεων, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των χημικών ουσιών και να αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές σε ζώα.
- Ο ECHA δημοσιεύει ανά τριετία μια ειδική έκδοση με τίτλο 'The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation' («Χρήση εναλλακτικών λύσεων αντί δοκιμών σε ζώα για τους σκοπούς του κανονισμού REACH).
- Οι εξειδικευμένες πληροφορίες που συγκεντρώνονται μέσω της καταχώρισης και δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA μπορούν να βοηθήσουν τους μελλοντικούς καταχωρίζοντες στον εντοπισμό των διαθέσιμων δεδομένων, να ενθαρρύνουν την κοινοχρησία δεδομένων και να διευκολύνουν την περαιτέρω ανάπτυξη μεθόδων πρόβλεψης.
- Ο ECHA φιλοξενεί την πύλη eChemPortal, η οποία παρέχει στο κοινό ελεύθερη πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών ουσιών, καθώς και απευθείας συνδέσμους σε βάσεις δεδομένων με πληροφορίες που καταρτίστηκαν για κυβερνητικά προγράμματα επισκόπησης χημικών προϊόντων σε εθνικό, περιφερειακό και διεθνές επίπεδο. Ο ECHA χρησιμοποιεί αυτά τα δεδομένα προκειμένου να

εντοπίζει τις διαθέσιμες πληροφορίες από άλλες αρχές σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα.

- Η εργαλειοθήκη QSAR του ΟΟΣΑ είναι ένα σημαντικό εργαλείο το οποίο υποστηρίζει και διευκολύνει τη δημιουργία χημικών κατηγοριών. Ο ECHA συμμετέχει ενεργά στην περαιτέρω ανάπτυξη της εργαλειοθήκης.
- Το γραφείο υποστήριξης του ECHA χειρίζεται ερωτήματα σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών, τη μοντελοποίηση των (Q)SAR μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή, τη σύγκριση, τους κανόνες προσαρμογής και τις προτάσεις δοκιμών.
- Ο ECHA λαμβάνει υπόψη τις ανησυχίες των οργανώσεων προστασίας των ζώων και ενθαρρύνει τη συμμετοχή ενδιαφερόμενων παραγόντων στις εργασίες του. Ο Οργανισμός διοργανώνει στοχευμένες δραστηριότητες ενημέρωσης και υποστήριξης των ενδιαφερόμενων παραγόντων, μεταξύ των οποίων συνόδους εργασίας, ημερίδες για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, διαδικτυακά σεμινάρια και άλλες διαδικτυακές πληροφορίες και εργαλεία.
- Η ανάπτυξη διεθνώς αναγνωρισμένων εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών έχει καθοριστική σημασία για την αποφυγή των περιττών δοκιμών σε ζώα, διότι συμβάλλει στην τυποποίηση των πρωτοκόλλων δοκιμών. Ο ECHA συμμετέχει σε αυτές τις εξελίξεις λαμβάνοντας μέρος σε ομάδες εργασίας σε επίπεδο ΕΕ και ΟΟΣΑ, διατηρώντας επαφές με άλλους σημαντικούς παράγοντες, όπως τα κράτη μέλη, το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και άλλους οργανισμούς της ΕΕ που δραστηριοποιούνται στον τομέα της αξιολόγησης των κινδύνων των χημικών ουσιών.

Δοκιμές με χρήση ζώων σύμφωνα με τον κανονισμό REACH:

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