

ECHA-14-A-08-CS

# Použití alternativ ke zkouškám na zvířatech pro nařízení REACH

Druhá zpráva podle čl. 117 odst. 3 nařízení REACH

K získání informací o nebezpečnosti chemických látek, jak vyžaduje nařízení REACH, používají žadatelé o registraci řadu alternativních metod zkoušek. Jako hlavní zdroj informací pro tuto zprávu bylo použito více než 38 000 registračních dokumentací z databáze agentury ECHA.

S cílem zabránit zbytečným zkouškám na zvířatech sdílejí průmyslové podniky údaje o látkách a rovněž v rostoucí míře používají alternativy, například vytváření kategorií a předpovídání vlastností látek pomocí analogického přístupu. Také bylo dosaženo pokroku v používání *in vitro* metod.

Cílem nařízení REACH je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Společnosti registrující chemické látky proto musí prokázat, že jejich chemické látky lze používat bezpečně. Nařízení REACH definuje požadavky na informace, které závisí převážně na objemu vyráběné nebo dovážené látky a na vlastní nebezpečnosti látky. Zkoušky na zvířatech by se měly provádět pouze jako poslední možnost – v případě, kdy neexistuje žádný jiný vědecky spolehlivý způsob testování dopadu chemické látky na člověka nebo životní prostředí.



Tato zpráva dokládá, že žadatelé o registraci alternativní metody a strategie zkoušek skutečně využívají. Nejrozšířenější metodou je tvorba kategorií a předpovídání vlastností látek pomocí analogického přístupu. To znamená, že se chybějící údaje o látce doplní na základě informací o podobných látkách. Druhým nejčastějším způsobem je slučování informací z různých zdrojů (průkaznost důkazů), po němž následuje počítačové modelování (kvalitativní/kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou, (Q)SAR).

## MOŽNOSTI, JAK SPLNIT POŽADAVKY NA INFORMACE PODLE NAŘÍZENÍ REACH



### Alternativní metody

Použití informací o podobných látkách: seskupování a analogický přístup  
Sloučení informací z různých zdrojů (průkaznost důkazů)  
Počítačové modelování ((Q)SAR)  
Studie používající buňky, tkáně nebo orgány (*In vitro*)



### Odůvodnění vynechání studií

Například předpokládaná nízká expozice



### Studie na zvířatech

Výsledky stávajících studií  
Nové studie pouze jako poslední možnost  
Návrhy na provedení zkoušek na zvířatech vyžadují schválení agenturou ECHA.

## VYUŽITÍ SDÍLENÍ ÚDAJŮ

Nařízení REACH stanoví, že společnosti sdílejí údaje ze zkoušek s ostatními společnostmi, které registrují tutéž látku. Cílem tohoto opatření je zamezit zdvojení zkoušek, a omezit tak nutnost provádět zkoušky na obratlovcích. Většina žadatelů o registraci tuto povinnost splňuje a předkládá údaje společně. V rámci druhé lhůty pro registraci v roce 2013 obdržela agentura ECHA 8 317 nových registrací, které byly součástí společných předložení. Tato společná předložení, spolu se 713 novými individuálními registracemi, zahrnovala 2 998 látek vyráběných v množství 100 tun a více za rok.

## ANALOGICKÝ PŘÍSTUP - NEJČASTĚJI VOLENÝ ALTERNATIVNÍ PŘÍSTUP

Nejčastější alternativní metodou, kterou žadatelé o registraci volili, byla tvorba kategorií a předpovídání vlastností látky pomocí analogického přístupu. V 75 % analyzovaných dokumentací byla použita alespoň u jedné sledované vlastnosti. Analogický přístup se používal zejména u sledovaných vlastností vyššího stupně, kde dosud nejsou k dispozici alternativní metody či strategie zkoušek schválené pro regulační účely (např. subchronická toxicita, prenatální vývojová toxicita nebo toxicita pro reprodukci).

## POKROK V *IN VITRO* METODÁCH

Žadatelé o registraci používají *in vitro* metody k získání informací o dráždivosti pro kůži a oči a žravosti pro kůži. Od roku 2011 vzrostl počet těchto zkoušek použitých žadatelí o registraci ze 442 na 1 410. Téměř 20 % analyzovaných dokumentací obsahovalo *in vitro* studie, buď samotné, nebo v kombinaci s dalšími informacemi.

Žadatelé o registraci použili přístupy založené na alternativních metodách pro senzibilizaci kůže, ačkoli se tyto přístupy dosud nacházejí v počátečních fázích vývoje.

## KONZULTACE TŘETÍCH STRAN

Agentura ECHA zveřejňuje všechny návrhy zkoušek na obratlovcích na svých internetových stránkách. Poté, co je návrh zkoušek zveřejněn, mají třetí strany 45 dnů na to, aby předložily vědecky validní informace týkající se příslušné látky a sledované nebezpečné vlastnosti.

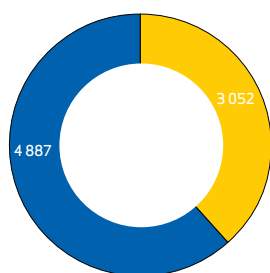
Agentura do konce roku 2013 uspořádala více než 500 veřejných konzultací návrhů zkoušek, které se týkaly téměř 1 000 takových zkoušek. Agentura ECHA obdržela přibližně 650 připomínek, většinou od organizací na ochranu dobrých životních podmínek zvířat a průmyslových skupin. Tyto připomínky zaslala žadatelům o registraci ke zvážení při rozhodování.

Většina připomínek se týkala použití alternativních přístupů. V řadě případů žadatelé o registraci tyto informace použili ke splnění požadavku na informace a své návrhy zkoušek stáhli.

**Zkoušky na obratlovcích jsou podle nařízení REACH povoleny jen jako poslední možnost. Cílem agentury ECHA je podpořit metody zkoušek nevyužívajících zvířata a další alternativy.**

## POČET NOVÝCH ZKOUŠEK

K 1. říjnu 2013 obsahovala databáze agentury ECHA informace o 7 939 nových experimentálních studiích sledovaných vlastností, které mohou zahrnovat zkoušky na obratlovcích. Celkem 3 052 z těchto studií jsou zkoušky in vitro používající buňky, tkáňe nebo orgány a 4 887 jsou pokusy na zvířatech. Žadatelé o registraci předložili většinu těchto nových studií proto, aby splnili svou povinnost poskytnout informace vyžadované podle příloh VII a VIII nařízení REACH. Tyto údaje jsou povinné, aby byla předložená registrační dokumentace úplná.



Nové experimentální studie od roku 2009

- In vitro zkoušky
- Zkoušky na zvířatech

## NÁVRHY ZKOUŠEK

Žadatelé o registraci musí předložit návrhy na nové zkoušky vyššího stupně, které jsou nutné ke splnění požadavků na informace platných pro látky vyráběné v množství 100 tun za rok nebo větším. Agentura ECHA tyto návrhy vyhodnotí a musí s nimi po konzultaci s členskými státy před tím, než je možné jakoukoli zkoušku provést, vyjádřit souhlas.

V rámci registrační lhůty v roce 2013 předložili žadatelé o registraci 701 návrhů zkoušek na obratlovcích. Agentura ECHA je všechny vyhodnotí do 1. června 2016. Většina návrhů se týká studií vývojové toxicity a toxicity po opakovaných dávkách.

Zkoušky látek vyráběných v množství 100 tun nebo vyšším	Počet návrhů
Vývojová toxicita	308
Toxicita po opakovaných dávkách (orální)	222
Toxicita pro reprodukci	72
Genetická toxicita	41
Toxicita po opakovaných dávkách (dermální)	25
Chronická toxicita pro ryby	23
Bioakumulace: ve vodě / v sedimentu	7
Toxicita po opakovaných dávkách (inhalační)	1
Celkem	701



## POUŽITÁ METODIKA

Každé tři roky podává agentura ECHA Evropské komisi zprávu o tom, jak byly využity alternativní metody pro získání informací o vnitřních vlastnostech chemických látek a pro posouzení rizik. Jako hlavní zdroj informací pro tuto zprávu bylo použito více než 38 000 registračních dokumentací. Toto číslo zahrnuje dokumentace předložené v rámci lhůt v letech 2010 a 2013, převážně pokrývající látky dovážené nebo vyráběné v množství více než 100 tun za rok, a tyto dokumentace jsou předmětem hloubkových analýz prováděných pro účely této zprávy.

V dokumentacích byly vyhledány, z nich vyňaty a s pomocí nástrojů speciálně vyvinutých pro výtah dat analyzovány odpovídající informace. Kvalita vědeckých informací v registračních dokumentacích nebyla analyzována.

## ODKAZY

### Informace o zkouškách na zvířatech

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

### Pokyny ke zkouškám OECD a EU

» <http://echa.europa.eu/cs/support/oecd-eu-test-guidelines>

### Praktické průvodce

Praktický průvodce 1: Jak předkládat data získaná in vitro

Praktický průvodce 5: Jak oznamovat (Q)SAR

Praktický průvodce 6: Jak oznamovat analogický přístup a kategorie

Praktický průvodce 10: Jak zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech

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

Použití alternativ ke zkouškám na zvířatech pro nařízení REACH – druhá zpráva podle čl. 117 odst. 3 nařízení REACH:

<http://echa.europa.eu/cs/publications>

Leták se shrnutím k dispozici ve 23 jazycích EU.

## PODPORA ŽADATELŮ O REGISTRACI

Agentura ECHA podporuje použití alternativních metod prostřednictvím publikací, svých internetových stránek, pokynů, kampaní a akcí. Zjištění této zprávy se použijí na podporu žadatelů o registraci, kteří se připravují na lhůtu v roce 2018.

Mezi priority agentury patří podpora správného používání analogického přístupu a vývoj nástrojové sady OECD pro použití QSAR. Agentura ECHA na svých internetových stránkách rovněž zveřejňuje informace z registračních dokumentací a svá rozhodnutí o návrzích zkoušek a kontrolách souladu. Tyto informace žadatelům o registraci pomohou určit údaje, které mohou být užitečné, například pro případný analogický přístup. Agentura ECHA rovněž zveřejňuje výroční zprávy o pokroku v hodnocení, které obsahují připomínky a doporučení žadatelům o registraci vycházející z jejich dokumentace a hodnocení látek.

