

Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί για τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Δεύτερη έκθεση δυνάμει του άρθρου 117 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH

Οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν μια σειρά εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των χημικών ουσιών, όπως απαιτείται από τον κανονισμό REACH. Περισσότεροι από 38.000 φάκελοι καταχώρισης στη βάση δεδομένων του ECHA έχουν χρησιμοποιηθεί ως βασική πηγή πληροφοριών για την έκθεση αυτή.

Προκειμένου να αποφευχθούν οι περιττές δοκιμές σε ζώα, ο κλάδος κοινοποίησε δεδομένα για ουσίες, καθώς και εναλλακτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο, όπως είναι η δημιουργία κατηγοριών και η πρόβλεψη ιδιοτήτων ουσιών μέσω συγκριτικής προσέγγισης. Πρόοδος συντελέστηκε επίσης και όσον αφορά τη χρήση μεθόδων *in vitro*.

Στόχος του κανονισμού REACH είναι να διασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Οι εταιρείες που καταχωρίζουν χημικές ουσίες πρέπει συνεπώς να αποδεικνύουν ότι οι ουσίες τους μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια. Ο κανονισμός REACH προσδιορίζει τις απαιτήσεις ενημέρωσης, οι οποίες εξαρτώνται κυρίως από τον όγκο της παραγόμενης ή εισαγόμενης ουσίας και την εγγενή επικινδυνότητά της. Οι δοκιμές σε ζώα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον ως ύστατη λύση - όταν δεν υπάρχει άλλος επιστημονικά αξιόπιστος τρόπος εξέτασης των επιπτώσεων των χημικών ουσιών στον άνθρωπο ή το περιβάλλον.



Η έκθεση καταδεικνύει ότι οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν εναλλακτικές μεθόδους και στρατηγικές δοκιμής. Η πιο ευρέως χρησιμοποιούμενη μέθοδος είναι η δημιουργία κατηγοριών και η πρόβλεψη των ιδιοτήτων των ουσιών μέσω της συγκριτικής προσέγγισης. Αυτό συνίσταται στην κάλυψη ενδεχόμενων κενών στα δεδομένα για μια ουσία με τη χρήση πληροφοριών που αφορούν παρόμοιες ουσίες. Ο συνδυασμός πληροφοριών από διαφορετικές πηγές (βάρος της απόδειξης) είναι η δεύτερη πιο συνηθισμένη μέθοδος που χρησιμοποιείται, ενώ ακολουθεί η ανάπτυξη μοντέλων σε υπολογιστή (ποιοτική/ποσοτική σχέση δομής-δραστηκότητας, (Q)SAR).

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΕΚΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH



Εναλλακτικές μέθοδοι

Χρήση πληροφοριών για παρόμοιες ουσίες: ομαδοποίηση και σύγκριση
Πληροφορίες που συνδυάζονται από διαφορετικές πηγές (βάρος της απόδειξης)
Ανάπτυξη μοντέλων σε υπολογιστή ((Q)SAR)
Μελέτες στις οποίες χρησιμοποιούνται κύτταρα, ιστοί ή όργανα (in vitro)



Αιτιολογήσεις για την παράβλεψη μελετών

Για παράδειγμα, ζητήματα που αφορούν τον χαμηλό βαθμό έκθεσης



Μελέτες σε ζώα

Αποτελέσματα υφιστάμενων μελετών
Νέες μελέτες, μόνο ως ύστατη λύση
Οι προτάσεις για τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα απαιτούν έγκριση από τον ECHA

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Ο κανονισμός REACH ορίζει ότι οι εταιρείες οφείλουν να κοινοποιούν δεδομένα δοκιμών σε άλλες εταιρείες που έχουν καταχωρίσει την ίδια ουσία. Στόχος είναι να αποφευχθεί η επανάληψη των δοκιμών και συνεπώς να μειωθούν οι ανάγκες δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Οι περισσότεροι καταχωρίζοντες συμμορφώνονται με αυτήν την υποχρέωση και επίσης υποβάλλουν δεδομένα από κοινού. Έως τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης το 2013, ο ECHA είχε λάβει 8.317 νέες καταχωρίσεις στο πλαίσιο από κοινού υποβολών. Αυτές οι από κοινού υποβολές, μαζί με 713 νέες μεμονωμένες καταχωρίσεις, κάλυπταν 2.998 ουσίες που παράγονταν σε ποσότητα 100 τόνων ετησίως ή μεγαλύτερη.

ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ - Η ΠΙΟ ΕΥΡΕΩΣ ΠΡΟΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Η δημιουργία κατηγοριών και η πρόβλεψη ιδιοτήτων ουσιών μέσω της συγκριτικής προσέγγισης ήταν η πιο διαδεδομένη εναλλακτική μέθοδος που επέλεξαν οι καταχωρίζοντες. Στο 75% των αναλυμένων φακέλων, χρησιμοποιήθηκε για τουλάχιστον μία παράμετρο. Συγκεκριμένα, η συγκριτική προσέγγιση χρησιμοποιήθηκε για παραμέτρους υψηλότερης κατηγορίας, όπου δεν είναι ακόμα διαθέσιμες εναλλακτικές μέθοδοι ή στρατηγικές δοκιμών εγκεκριμένες για κανονιστική χρήση (για παράδειγμα, υποχρόνια τοξικότητα, τοξικότητα στην προγεννητική ανάπτυξη ή τοξικότητα στην αναπαραγωγή).

ΜΕΘΟΔΟΙ IN VITRO ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ

Οι καταχωρίζοντες υπέβαλαν μεθόδους in vitro για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τον ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών και τη διάβρωση του δέρματος. Από το 2011 και μετά, ο αριθμός των δοκιμών αυτών που χρησιμοποιούνται από τους καταχωρίζοντες αυξήθηκε από 442 σε 1.410. Περίπου το 20% των αναλυμένων φακέλων περιείχαν μελέτες in vitro, είτε αυτούσιες είτε σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες.

Οι καταχωρίζοντες χρησιμοποίησαν προσεγγίσεις που βασίζονταν σε εναλλακτικές μεθόδους ευαισθητοποίησης του δέρματος, παρόλο που αυτές βρίσκονται ακόμα σε πρώιμα στάδια ανάπτυξης.

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΤΡΙΤΑ ΜΕΡΗ

Ο ECHA δημοσιεύει όλες τις προτάσεις δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα στον δικτυακό τόπο του. Μετά τη δημοσίευση μιας πρότασης δοκιμής, τα τρίτα μέρη έχουν στη διάθεσή τους 45 ημέρες για την υποβολή επιστημονικά έγκυρων πληροφοριών, στις οποίες θα εξετάζουν τη σχετική ουσία και την παράμετρο κινδύνου.

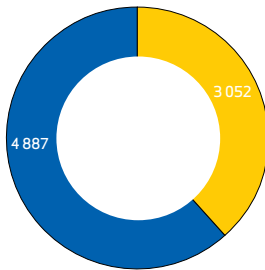
Στο τέλος του 2013, ο Οργανισμός είχε διενεργήσει πάνω από 500 δημόσιες διαβουλεύσεις για προτάσεις δοκιμής, καλύπτοντας σχεδόν 1.000 από τις εν λόγω δοκιμές. Ο ECHA έλαβε περίπου 650 σχόλια, κυρίως από οργανώσεις για την ορθή μεταχείριση των ζώων και βιομηχανικούς ομίλους. Έστειλε τις παρατηρήσεις του σε καταχωρίζοντες προκειμένου να τις λάβουν υπόψη κατά τη λήψη αποφάσεων.

Τα περισσότερα σχόλια αφορούσαν τη χρήση εναλλακτικών προσεγγίσεων. Σε αρκετές περιπτώσεις, οι καταχωρίζοντες χρησιμοποίησαν τις πληροφορίες για να καλύψουν την απαίτηση ενημέρωσης και αφαίρεσαν τις προτάσεις δοκιμής τους.

Οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα επιτρέπονται μόνο ως ύστατη λύση, δυνάμει του κανονισμού REACH. Στόχος του ECHA είναι η προώθηση μεθόδων δοκιμών που δεν διενεργούνται σε ζώα και άλλων εναλλακτικών μεθόδων.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΝΕΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Έως την 1η Οκτωβρίου 2013, η βάση δεδομένων του ECHA περιείχε πληροφορίες για 7.939 νέες πειραματικές μελέτες για τις παραμέτρους εκείνες που ενδεχομένως να περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Από αυτές, οι 3.052 είναι δοκιμές *in vitro*, οι οποίες περιλαμβάνουν τη χρήση κυττάρων, ιστών ή οργάνων και οι 4.887 είναι πειράματα σε ζώα. Οι καταχωρίζοντες παρέιχαν τις περισσότερες από αυτές τις νέες μελέτες προκειμένου να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους περί παροχής πληροφοριών που απαιτούνται δυνάμει των παραρτημάτων VII και VIII του κανονισμού REACH. Τα δεδομένα αυτά είναι υποχρεωτικά προκειμένου να υποβληθεί ένας πλήρης φάκελος καταχώρισης.



Νέες πειραματικές μελέτες από το 2009 και μετά

- Δοκιμές *in vitro*
- Δοκιμές σε ζώα

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να υποβάλουν προτάσεις για νέες δοκιμές υψηλότερης κατηγορίας οι οποίες απαιτούνται για την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφόρησης που ισχύουν για ουσίες που παρασκευάζονται ή παράγονται σε ποσότητα 100 τόνων ετησίως ή μεγαλύτερη. Ο ECHA αξιολογεί τις προτάσεις και πρέπει να δώσει τη σύμφωνη γνώμη του, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, πριν τη διεξαγωγή οποιασδήποτε δοκιμής.

Για την προθεσμία του 2013 οι καταχωρίζοντες υπέβαλαν 701 προτάσεις για διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Ο ECHA θα έχει αξιολογήσει όλες τις προτάσεις έως την 1η Ιουνίου 2016. Οι περισσότερες προτάσεις αφορούν την τοξικότητα στην ανάπτυξη και τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης.

Δοκιμές για ουσίες που παράγονται σε ποσότητα 100 τόνων ή μεγαλύτερη.	Αριθμός προτάσεων
Τοξικότητα στην ανάπτυξη	308
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (από του στόματος)	222
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	72
Γενετική τοξικότητα	41
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (δια του δέρματος)	25
Μακροχρόνια τοξικότητα στα ψάρια	23
Βιοσυσσώρευση: θαλάσσιο περιβάλλον / ίζημα	7
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (δια της εισπνοής)	1
Σύνολο	701



ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙΣΑ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Κάθε τρία έτη, ο ECHA υποβάλει έκθεση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη χρήση των εναλλακτικών μεθόδων για τη συλλογή πληροφοριών για εγγενείς ιδιότητες των χημικών ουσιών και για την αξιολόγηση του κινδύνου. Περισσότεροι από 38.000 φάκελοι καταχώρισης έχουν χρησιμοποιηθεί ως βασική πηγή πληροφοριών για την παρούσα έκθεση. Σε αυτούς περιλαμβάνονται φάκελοι που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο των προθεσμιών του 2010 και του 2013, οι οποίοι καλύπτουν κυρίως ουσίες που εισάγονται ή παρασκευάζονται σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως και οι οποίες αποτελούν το βασικό αντικείμενο αναλύσεων σε βάθος που διενεργούνται στο πλαίσιο της εν λόγω έκθεσης.

Για τον εντοπισμό, την εξαγωγή και την ανάλυση των σχετικών πληροφοριών των φακέλων έχουν χρησιμοποιηθεί ειδικά ανεπτυγμένα εργαλεία εξαγωγής δεδομένων. Η ποιότητα των επιστημονικών πληροφοριών που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης δεν αναλύθηκε.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ

Πληροφορίες για τις δοκιμές σε ζώα

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

Κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ και της ΕΕ για τις δοκιμές

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

Πρακτικοί οδηγοί

Πρακτικός οδηγός 1: Υποβολή δεδομένων in vitro

Πρακτικός οδηγός 5: Υποβολή εκθέσεων σχετικά με ποσοτικές σχέσεις δομής - δραστηκότητας [Q(SAR)]

Πρακτικός οδηγός 6: Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης και προσέγγισης κατηγορίας

Πρακτικός οδηγός 10: Τρόποι αποφυγής της διεξαγωγής περιττών δοκιμών σε ζώα

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

Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί για τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH - Δεύτερη έκθεση δυνάμει του άρθρου 117 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH:

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

Συνοπτικό δελτίο διατίθεται σε 23 γλώσσες της ΕΕ

ΣΤΗΡΙΞΗ ΣΕ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ

Ο ECHA προάγει τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων μέσω δημοσιεύσεων, του δικτυακού τόπου του, καθοδήγησης, εκστρατειών και εκδηλώσεων. Τα ευρήματα της παρούσας έκθεσης θα χρησιμοποιηθούν για τη στήριξη καταχωριζόντων που προετοιμάζονται για την προθεσμία του 2018.

Η προώθηση της ορθής χρήσης της συγκριτικής προσέγγισης και της ανάπτυξης του έργου της εργαλειοθήκης QSAR του ΟΟΣΑ συγκαταλέγεται μεταξύ των προτεραιοτήτων του Οργανισμού. Ο ECHA δημοσιεύει επίσης στον δικτυακό τόπο του τις πληροφορίες από τους φακέλους καταχώρισης και τις αποφάσεις του σχετικά με προτάσεις δοκιμής και ελέγχους συμμόρφωσης. Οι πληροφορίες αυτές θα βοηθήσουν τους καταχωρίζοντες να εντοπίσουν δεδομένα τα οποία μπορεί να τους φανούν χρήσιμα, για παράδειγμα, για ενδεχόμενη συγκριτική ανάλυση. Ο ECHA δημοσιεύει επίσης ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης της προόδου, οι οποίες περιλαμβάνουν παρατηρήσεις και συστάσεις προς καταχωρίζοντες από τις αξιολογήσεις των φακέλων και των ουσιών τους.

