

ECHA-17-B-06-CS

Používání alternativ ke zkouškám na zvířatech ve vztahu k nařízení REACH

Třetí zpráva podle čl. 117 odst. 3 nařízení REACH



Z databáze registrací podle nařízení REACH, která zahrnuje údaje o více než 6 000 látkách, které předložily podniky, jasně vyplývá, že žadatelé o registraci hojně využívají alternativy k provádění zkoušek na zvířatech.

SDÍLENÍ ÚDAJŮ FUNGUJE DOBŘE

Údaje sdílí většina žadatelů o registraci: 98 % látek je registrováno na základě společné registrace. Tím je zajištěno, že údaje o zkouškách se shromažďují v jediné společné registrační dokumentaci a žadatelé o registraci nemusejí zkoušet tutéž látku každý zvlášť.

ALTERNATIVY K PROVÁDĚNÍ NOVÝCH ZKOUŠEK NA ZVÍŘATECH

Žadatelé o registraci využívají stávajících informací a alternativ k provádění zkoušek na zvířatech. Celkem bylo pro účely vyhotovení zprávy analyzováno 6 290 látek. 89 % z těchto látek mělo nejméně jednu sledovanou vlastnost, u níž byla k získání údajů namísto studie na zvířatech použita jiná metoda.

Nejčastější alternativní metodou bylo použití údajů o podobných látkách (analogický přístup), které bylo uplatněno u 63 % analyzovaných látek, následovala kombinace údajů z různých zdrojů (průkaznost důkazů, 43 %) a počítačové modelování (predikce QSAR, 34 %).

NEJČASTĚJI VYUŽÍVANOU ALTERNATIVOU JE ANALOGICKÝ PŘÍSTUP

Analogický přístup se často využívá zejména u sledovaných vlastností souvisejících s lidským zdravím, například u vývojové toxicity a toxicity pro reprodukci. Je však třeba ještě zlepšovat jeho kvalitu. Žadatelé o registraci například často neposkytují dostatek konkrétních vědeckých důkazů, kterými by svou argumentaci využití analogického přístupu podpořili.

ŽADATELÉ O REGISTRACI MAJÍ RŮZNÉ MOŽNOSTI, JAK POSKYTNOUT INFORMACE VYŽADOVANÉ NAŘÍZENÍM REACH.

Alternativní metody

- využití informací o podobných látkách: analogický přístup
- kombinace informací z různých zdrojů: průkaznost důkazů
- počítačové modelování: QSAR
- studie využívající buňky, tkáně či orgány: *in vitro*

Odůvodnění vynechání studií

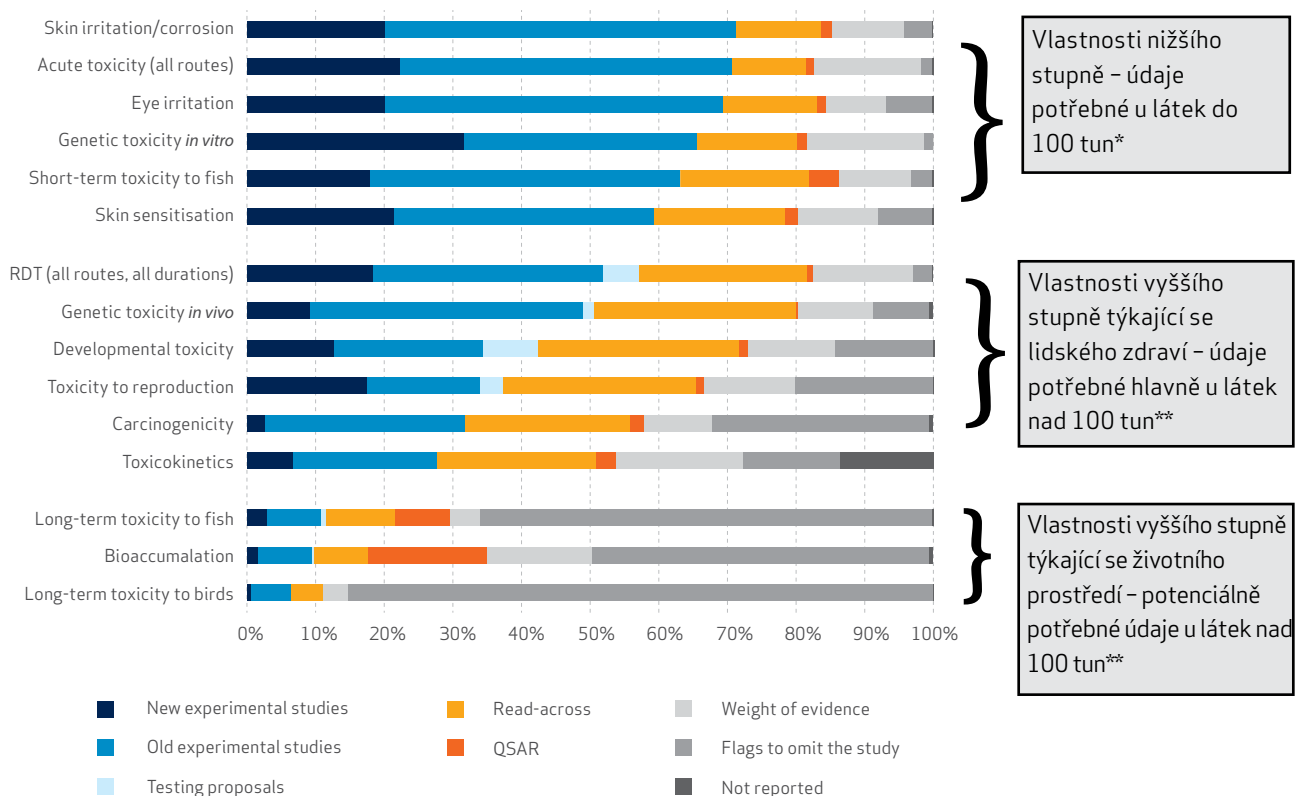
- upuštění od požadavku na údaje

studie na zvířatech

- výsledky starších experimentálních studií
- nové studie jako krajní možnost doplnění chybějících údajů
- návrhy zkoušek pro nové studie na obratlovcích

JAKÉ METODY ŽADATELÉ O REGISTRACI VYUŽÍVAJÍ?

Možnosti, které žadatelé o registraci využívají ke splnění požadavků nařízení REACH na poskytnutí údajů o různých sledovaných vlastnostech



U vlastností nižšího stupně (týkajících se hlavně akutních a lokálních účinků) využívají žadatelé o registraci hlavně experimentálních studií. Řada z těchto studií byla provedena před vstupem nařízení REACH v platnost. Nové experimentální studie byly provedeny u zhruba 20 % látek. U přibližně 34 % látek se využily alternativní postupy, jako je analogický přístup, QSAR, průkaznost důkazů a upuštění od požadavku na údaje.

U sledovaných vlastností týkajících se lidského zdraví je k dispozici méně experimentálních údajů. Asi 12 % látek bylo registrováno na základě nových experimentálních studií, staré experimentální studie se pak využily v průměru u 28 % látek. U 27 % látek se použil analogický přístup, následovala průkaznost důkazů (využitá u 12 % látek).

O sledovaných vlastnostech vyššího stupně týkajících se životního prostředí je k dispozici velmi málo

experimentálních údajů. V průměru bylo na základě experimentálních studií registrováno 9 % látek, z nichž jen 1,6 % tvořily nové experimentální studie. Nejčastěji se využilo upuštění od požadavku na údaje (u 67 % látek), poté QSAR (9 %) a analogický přístup (8 %).

Vezmeme-li v potaz všechny analyzované vlastnosti a látky, u nichž mohlo být nutné provést zkoušky na obratlovcích, použili žadatelé o registraci údaje z nových studií na obratlovcích v 11 % případech.

KVALITATIVNÍ NEDOSTATKY

Využívané alternativní metody, zejména analogický přístup, vykazují kvalitativní nedostatky. Patří k nim například nedostatečná dokumentace, nedostatečná identifikace látky, nedostatky ve zdrojových studiích a podpůrných údajích a nedostatky v toxikologické hypotéze.

Proto jsou stále nutné další údaje, aby se zajistilo bezpečné používání chemických látek.

* Látky vyráběné či dovážené v množství menším než 100 tun ročně.

** Látky vyráběné či dovážené v množství 100 tun nebo větším ročně.

ČINNOST V OBLASTI PROSAZOVÁNÍ ALTERNATIVNÍCH METOD

Agentura ECHA používá zjištění uvedená ve zprávě k podpoře alternativních metod prostřednictvím svých pokynů, internetových stránek, webinářů a akcí.

Pro látky vyráběné či dovážené v množství menším než 100 tun ročně jsou k dispozici vhodné metody *in vitro* a velké množství již dostupných experimentálních údajů. Protože toxikologické vlastnosti, jejichž popis se u těchto látek vyžaduje, jsou méně složité, je snazší použít alternativy, jako je analogický přístup nebo QSAR. Agentura ECHA vybízí žadatele o registraci, aby tyto metody využili co nejlépe.

U látek vyráběných či dovážených v množství větším než 100 tun ročně se agentura ECHA zaměřuje na zjištěné nedostatky, například na potřebu zdokonalení analogického přístupu. Agentura již zveřejnila rámec pro hodnocení analogického přístupu, který žadatelům o registraci umožňuje zlepšit jejich odůvodnění opírající se o analogický přístup.

Agentura ECHA podporuje vývoj sady nástrojů organizace OECD pro použití QSAR. Jde o software, který lze využít k podpoře analogického přístupu.

Vývoj metodik založených na nových vědeckých přístupech přinese vysoce výkonné metody hodnocení, které mohou současné alternativní postupy podpořit a poskytnout další údaje relevantní pro člověka.

Agentura ECHA nadále zkoumá, jak registrační údaje lépe využívat tak, aby přispívaly k rozvoji alternativních metod. V rámci toho probíhá i vývoj sady nástrojů organizace OECD, které tvoří znalostní základnu pro toxikologické účinky látek a netoxická prostředí.

Agentura ECHA rovněž poskytuje příspěvky z hlediska regulace k vědeckým projektům a činnostem a prostřednictvím organizace OECD přispívá k vývoji a prosazování alternativních metod.

DALŠÍ INFORMACE

Zpráva „Používání alternativ ke zkouškám na zvířatech ve vztahu k nařízení REACH“ je k dispozici na adrese

» <https://echa.europa.eu/cs/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Jak zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech

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

Informace o zkouškách na zvířatech

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

Praktický průvodce: Jak používat alternativy ke zkouškám na zvířatech

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

Pokyny OECD a EU ke zkouškám

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

