

ECHA-20-B-05-EL

Η χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Τέταρτη έκθεση βάσει του άρθρου 117 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH



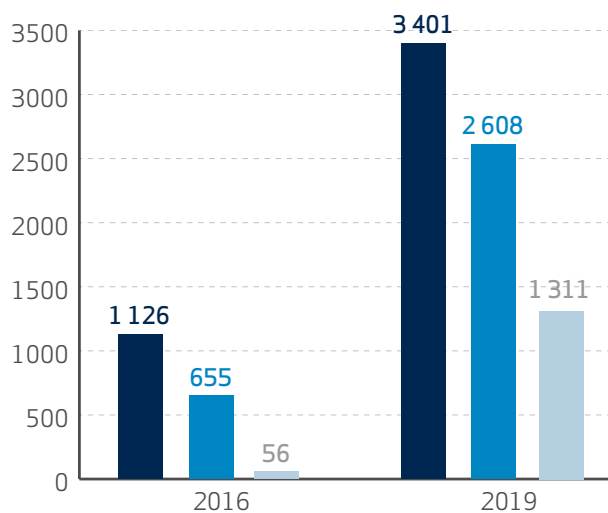
Από τα δεδομένα για περισσότερες από 12.000 ουσίες προκύπτει ότι οι καταχωρίζοντες μοιράζονται δεδομένα, συνεχίζοντας να χρησιμοποιούν προσαρμογές για την αποφυγή δοκιμών σε ζώα καθώς και ότι χρησιμοποιούν περισσότερες εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα.

ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΣΕ ΖΩΑ ΜΕΣΩ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΩΝ

Οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν τις υπάρχουσες πληροφορίες και εναλλακτικές μεθόδους προκειμένου να αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές σε ζώα. Πειραματικές μελέτες που εκπονήθηκαν σύμφωνα με συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τις οδηγίες που περιγράφονται στα παραρτήματα του κανονισμού REACH ήταν διαθέσιμες για το 27% περίπου των περιπτώσεων. Συνολικά, οι καταχωρίζοντες χρησιμοποίησαν τουλάχιστον μία προσαρμογή για την αποφυγή δοκιμών σε ζώα στο 70% περίπου των ουσιών.

Η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΠΙΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΧΕΙ ΣΑΦΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟ

Η τροποποίηση των παραρτημάτων του κανονισμού REACH το 2016 και το 2017 απαιτεί από τις εταιρείες να πραγματοποιούν δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων (*in vitro*, *in chemico*) για ορισμένες παραμέτρους. Το γεγονός αυτό είχε σαφή αντίκτυπο καθώς οι δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων σχετικά με τη διάβρωση/ερεθισμό του δέρματος τριπλασιάστηκαν, οι δοκιμές σχετικά με την πρόκληση σοβαρής οφθαλμικής βλάβης/οφθαλμικού ερεθισμού τετραπλασιάστηκαν και οι δοκιμές σχετικά με την ευαισθητοποίηση του δέρματος αυξήθηκαν πάνω από 20 φορές.



- In vitro ευαισθητοποίηση του δέρματος
- In vitro σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός
- In vitro διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος

Η ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΕΞΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΠΙΟ ΕΥΡΕΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙΣΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ

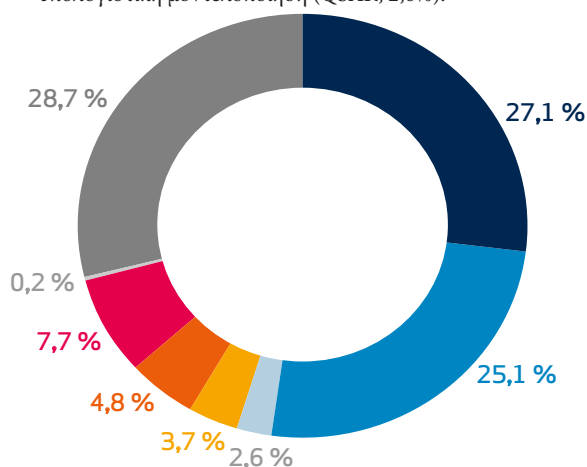
Σύμφωνα με την έκθεση του 2017, η σύγκριση, κατά την οποία οι πληροφορίες σχετικά με μια παρόμοια ουσία χρησιμοποιούνται για την πρόβλεψη των ιδιοτήτων μιας άλλης, αποτέλεσε την πιο ευρέως χρησιμοποιηθείσα εναλλακτική μέθοδο (χρησιμοποιήθηκε σε μία στις τέσσερις περιπτώσεις). Η σωστή εφαρμογή της σύγκρισης μειώνει την ανάγκη για πειραματικές δοκιμές και δοκιμές σε ζώα.

Ωστόσο, η χρήση της συγκεκριμένης μεθόδου εξακολουθεί να χρειάζεται βελ forslag til forsøg τώσεις – για παράδειγμα, οι καταχωρίζοντες δεν τεκμηριώνουν πάντα σωστά τις μελέτες, ο προσδιορισμός των ουσιών δεν είναι πάντα επαρκής και υπάρχουν σημαντικές ελλείψεις στις μελέτες από τις οποίες αντλούνται τα δεδομένα.

ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ

Οι υπόλοιπες εναλλακτικές μέθοδοι και προσαρμογές που χρησιμοποιήθηκαν ευρέως είναι οι εξής:

- αιτιολογήσεις για την παράλειψη δεδομένων (απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής δεδομένων, 7,7%)
- συνδυασμός πληροφοριών από διαφορετικές πηγές (βάρος της απόδειξης, 3,7%) και
- πρόβλεψη ιδιοτήτων από δομικά παρόμοιες ουσίες με υπολογιστική μοντελοποίηση (QSAR, 2,6%).



- Πειραματικές
- Σύγκριση/κατηγορία
- QSAR
- Βάρος της απόδειξης
- Άλλο
- Απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής δεδομένων
- Πρόταση δοκιμής
- Δεν υπάρχουν πληροφορίες



©iStock.com/YurolaitsAlbert

ΠΟΙΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΑΝ ΟΙ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ;

Υπάρχουν σχετικά λίγες διαφορές μεταξύ των προσεγγίσεων που χρησιμοποίησαν οι καταχωρίζοντες για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών το 2019 σε σύγκριση με το 2016.

Σε γενικές γραμμές, οι προσαρμογές που χρησιμοποιήθηκαν για ουσίες που παράγονται σε μικρότερη ποσότητα (οι οποίες καταχωρίζονται στους 1-10 και 10-100 τόνους ετησίως) και οι οποίες παρελήφθησαν έως την προθεσμία καταχώρισης του 2018, ακολουθούν παρόμοιο μοτίβο με τις ουσίες που παράγονται σε μεγαλύτερες ποσότητες.

Υπήρξαν σημαντικές μειώσεις στον αριθμό των ζώων και στο κόστος δεδομένου ότι οι εταιρείες πραγματοποιούν ολοένα και περισσότερους προληπτικούς **ελέγχους τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης** και **τοξικότητας στην αναπαραγωγή** χρησιμοποιώντας τον συνδυασμό της μελέτης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης και του προληπτικού ελέγχου τοξικότητας στην αναπαραγωγή/για την ανάπτυξη (Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών 422 του ΟΟΣΑ).

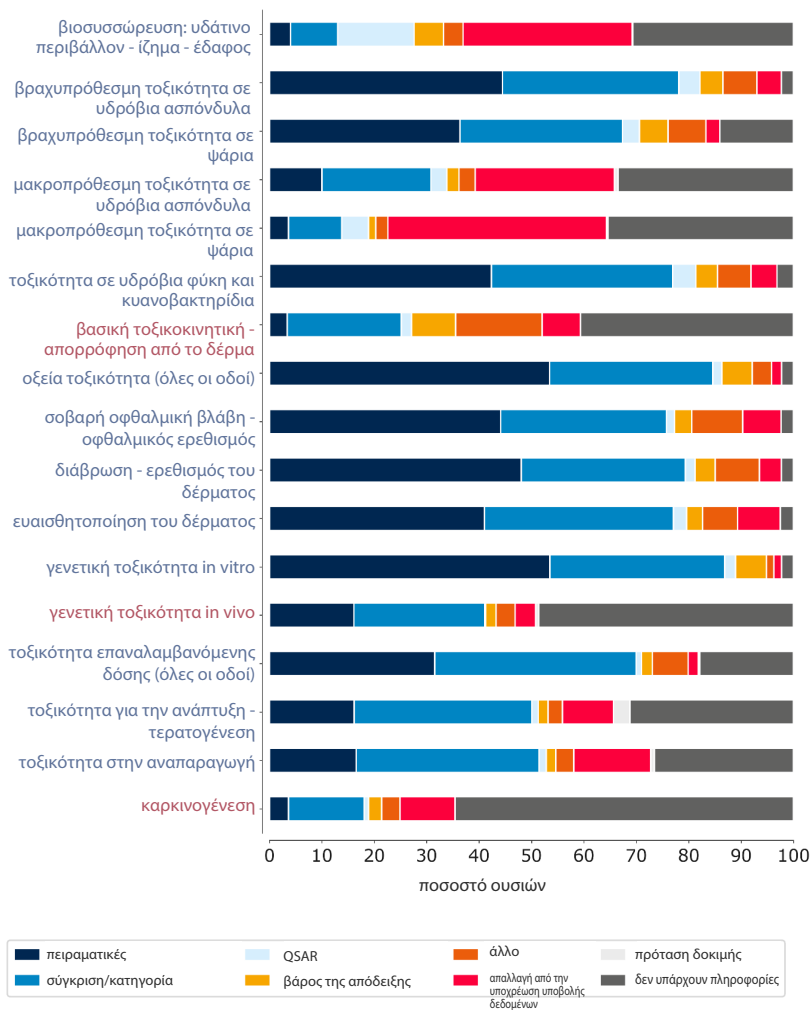
Οι αποφάσεις σχετικά με τους ελέγχους συμμόρφωσης και τις προτάσεις δοκιμών τα τελευταία τρία χρόνια ενδεχομένως να μπορούν να εξηγήσουν την μέτρια αύξηση που παρατηρήθηκε στη διαθεσιμότητα **in vivo** μελετών **τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη** και την **(υπο)χρόνια τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης**.

ΝΕΟΤΕΡΟΙ ΔΗΦΘΕΝΤΕΣ ΦΑΚΕΛΟΙ

1-10 τόνοι ετησίως:

Για τις νεότερες παραληφθείσες καταχωρίσεις στην κατηγορία των 1-10 τόνων ετησίως, υπήρξαν λιγότερες πειραματικές μελέτες και λιγότερη σύγκριση, αλλά περισσότερο βάρος της απόδειξης, QSAR και απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής δεδομένων. Οι φάκελοι αυτοί παρουσιάζουν τις χαμηλότερες απαιτήσεις δεδομένων και οι καταχωρίζοντες στην συγκεκριμένη κατηγορία έχουν χρησιμοποιήσει εναλλακτικές προσεγγίσεις ακόμη συχνότερα από ό,τι για τις υπόλοιπες ποσοτικές κατηγορίες.

Οι φάκελοι χαμηλής ποσότητας που υποβλήθηκαν πριν από το 2016 περιέχουν περισσότερες επιπρόσθετες πληροφορίες, πέραν των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών, σε σχέση με τους φακέλους που υποβλήθηκαν το 2019.



10-100 τόνοι ετησίως:

Οι νεότερες παραληφθείσες καταχωρίσεις για ουσίες στην κατηγορία των 10-100 τόνων ετησίως ακολουθούν επίσης παρόμοιο μοτίβο με τις ουσίες που συμπεριλαμβάνονται σε μεγαλύτερες ποσοτικές κατηγορίες. Η **οξεία τοξικότητα** αποτελεί εξαίρεση, καθώς υπήρξαν λιγότερες πειραματικές μελέτες, αλλά περισσότερο βάρος της απόδειξης, QSAR και απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής δεδομένων.

Το ποσοστό των μελετών **βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια** έχει μειωθεί από το 2016, γεγονός που υποδεικνύει ότι οι προσαρμογές για τη συγκεκριμένη τυπική απαίτηση πληροφοριών χρησιμοποιήθηκαν αποτελεσματικά. Ωστόσο, παρατηρήθηκε μικρή αύξηση των πειραματικών μελετών **μακροπρόθεσμης τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον**.

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Υπάρχουν ακόμη πάρα πολλοί φάκελοι μη συμμορφούμενης καταχώρισης που πρέπει να επικαιροποιηθούν, είτε αυτοβούλως είτε κατόπιν σχετικού αιτήματος του ECHA στο πλαίσιο απόφασης ελέγχου συμμόρφωσης. Όσον αφορά τον έλεγχο της συμμόρφωσης ανεξάρτητων **προβλέψεων QSAR** διαπιστώθηκε ότι σημαντικός αριθμός αυτών ήταν ανεπαρκής.

Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να αξιοποιήσουν την ευκαιρία για ενίσχυση των εναλλακτικών προσεγγίσεων που υιοθετούν χρησιμοποιώντας τους διαθέσιμους πόρους που παρέχονται μέσω των κατευθυντήριων γραμμών του ECHA, των πρακτικών οδηγιών, των διαδικτυακών σεμιναρίων και άλλων συμβουλών που περιλαμβάνονται στις δημοσιεύσεις του Οργανισμού, και κυρίως την πρόοδο που έχει επιτευχθεί σε επίπεδο αξιολόγησης.

ΒΑΣΗ ΓΝΩΣΕΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Η βάση δεδομένων καταχώρισης του ECHA παρέχει ένα μοναδικό σημείο εκκίνησης για τη δημιουργία μιας βάσης γνώσεων χημικών ουσιών που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί στο μέλλον για την περαιτέρω ανάπτυξη εναλλακτικών προσεγγίσεων αντί των δοκιμών σε ζώα.

Η βάση αυτή θα αποτελούσε έναν αναπόσπαστο πόρο που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τη στήριξη των στόχων της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας και του Ψηφιακού Θεματολογίου, καθώς και για την ενίσχυση πρωτοβουλιών στο πλαίσιο της στρατηγικής για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που στόχο έχουν να καταστεί η ΕΕ ένα περιβάλλον απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες και την επίτευξη της κυκλικής οικονομίας.

ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

Ο ECHA χρησιμοποιεί τα πορίσματα της έκθεσης προκειμένου να προωθήσει τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων μέσω της κατάρτισης εγγράφων καθοδήγησης και των ιστοσελίδων του, καθώς και μέσω των διαδικτυακών σεμιναρίων και των εκδηλώσεων που διοργανώνει.

Με τη βάση γνώσεων χημικών ουσιών ως έναν από τους πόρους, ο ECHA θα αξιοποιήσει τα ευρήματα της έκθεσης προκειμένου να συνεχίσει να προωθεί μεθόδους δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων αναπτύσσοντας και διατηρώντας εργαλεία, κατευθυντήριες γραμμές και διαδικτυακό περιεχόμενο που στόχο έχουν την παροχή στήριξης στους καταχωρίζοντες.

Επιπλέον, θα εξακολουθήσει να παρακολουθεί και να συμβάλλει στις εξελίξεις στον ΟΟΣΑ και να αξιοποιεί τις ευκαιρίες για υιοθέτηση εναλλακτικών προσεγγίσεων στο ρυθμιστικό πεδίο εφόσον είναι βιώσιμες. Για να ενθαρρύνει τη χρήση μεθόδων δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, ο ECHA συνεχίζει να υποστηρίζει ενεργά την ανάπτυξη της εργαλειοθήκης QSAR του ΟΟΣΑ, ενός εργαλείου λογισμικού που χρησιμοποιείται ολοένα και περισσότερο στην υπολογιστική τοξικολογία και την αξιολόγηση των κινδύνων των χημικών ουσιών.

Ο ECHA εξετάζει επίσης νέες μεθοδολογικές προσεγγίσεις (NAMs) με στόχο την ενίσχυση της εφαρμογής τους σε ένα ρυθμιστικό πλαίσιο. Για τον σκοπό αυτό, ηγείται και συνάπτει συνεργασίες στο πλαίσιο διαφόρων έργων που περιλαμβάνουν νέες προσεγγίσεις σε διεθνές επίπεδο.

Οι εν λόγω προσεγγίσεις είναι καθοριστικής σημασίας καθώς επιτρέπουν τη λήψη καλύτερα ενημερωμένων αποφάσεων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, ελαχιστοποιώντας παράλληλα την ανάγκη για διενέργεια μελετών σε ζώα.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η έκθεση «Η χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH» διατίθεται στη διεύθυνση:

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

Πώς να αποφύγετε περιττές δοκιμές στα ζώα

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

Πληροφορίες για τις δοκιμές σε ζώα

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

Πρακτικός οδηγός: Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί δοκιμών σε ζώα

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

Κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ και της ΕΕ για τις δοκιμές

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