

ECHA-20-B-05-HU

Állatkísérletek helyett alternatív módszerek alkalmazása a REACH-rendelet alapján

A REACH-rendelet 117. cikkének (3) bekezdése szerinti negyedik jelentés



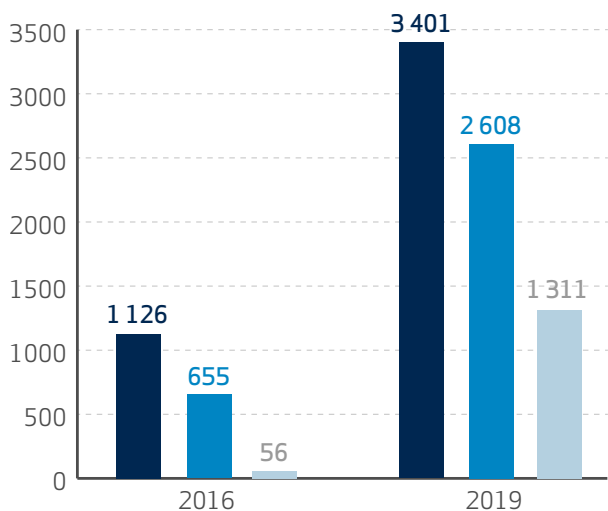
A több mint 12 000 anyagról rendelkezésre álló adatok szerint a regisztrálók megosztják az adatokat, továbbra is adaptációkat alkalmaznak az állatkísérletek elkerülésére, és egyre több alternatív módszert használnak az állatkísérletek helyett.

AZ ÁLLATKÍSÉRLETEK ELKERÜLÉSE ADAPTÁCIÓK SEGÍTSÉGÉVEL

A regisztrálók meglevő információkat és alternatív módszereket alkalmaznak a szükségtelen állatkísérletek elkerülésére. A REACH-rendelet mellékleteiben ismertetett, konkrét vizsgálati iránymutatások szerint végzett kísérletes vizsgálatok az esetek mintegy 27%-ában álltak rendelkezésre. A regisztrálók összességében legalább egy adaptációt alkalmaztak az állatkísérletek elkerülésére az anyagok körülbelül 70%-a esetében.

A REACH-RENDELET MELLÉKLETEINEK ALTERNATÍV MÓDSZEREKET BEVEZETŐ MÓDOSÍTÁSA EGYÉRTELMŰ HATÁSSAL JÁRT

A REACH-rendelet mellékleteinek 2016-os és 2017-es módosítása előírja a vállalatok számára, hogy bizonyos végpontok esetében nem állatokon végzett vizsgálatokat (*in vitro*, *in chemico*) alkalmazzanak. Ez egyértelmű hatással járt, mivel a nem állatokon végzett vizsgálatok a bőrrmarás/bőrirritáció esetében megháromszorozódtak, a súlyos szemkárosodás/szemirritáció esetében megnégyszereződtek, míg a bőrszenzibilizáció esetében több mint 20-szoros növekedést mutattak.



■ In vitro bőrrmarás/bőrirritáció
■ In vitro súlyos szemkárosodás/szemirritáció
■ In vitro bőrszenzibilizáció

A KERESZTHIVATKOZÁS TOVÁBBRA IS A LEGGYAKRABBAN ALKALMAZOTT ADAPTÁCIÓ

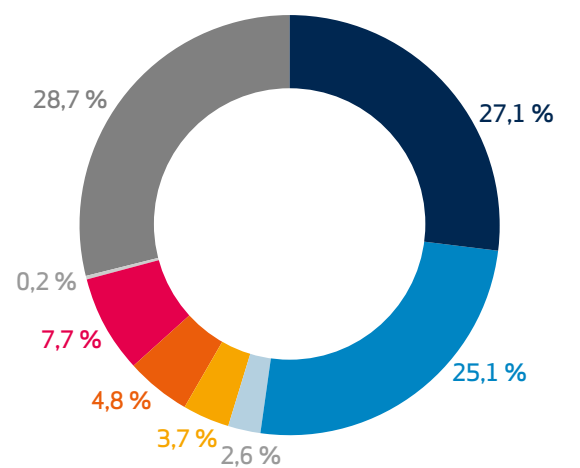
Ahogy a 2017-es jelentésben is, a keresztivatkkozás volt a leggyakoribb alternatív módszer, tehát az, amikor egy hasonló anyagra vonatkozó információ alapján becsülik egy másik anyag tulajdonságait – ezt négy esetből egynél alkalmazták. A keresztivatkkozás helyes alkalmazása csökkenti a kísérletes vizsgálatok és az állatkísérletek szükségességét.

A keresztivatkkozás alkalmazásának ugyanakkor még tökéletesednie kell – a regisztrálók például nem mindig dokumentálják a vizsgálatokat megfelelően, az anyagok azonosítása nem mindig kielégítő, és a forrástanulmányokat illetően jelentős hiányosságok állnak fenn.

AZ ALKALMAZOTT EGYÉB ADAPTÁCIÓK ÉS ALTERNATÍV MÓDSZEREK

A leggyakrabban alkalmazott alternatív módszerek és adaptációk a következők:

- az adatok mellőzésének indokolása (adatszolgáltatás alóli mentesség, 7,7%);
- különböző forrásokból származó információk kombinálása (bizonyítékok súlyozása, 3,7%); valamint
- szerkezetiileg hasonló anyagok tulajdonságainak becslése számítógépes modellekkel (QSAR, 2,6%).



■ Kísérletes
■ Kereszthivatkozás/kategória
■ QSAR
■ A bizonyítékok súlyozása
■ Egyéb
■ Adatszolgáltatás alóli mentesség
■ Vizsgálati javaslat
■ Nincs információ



iStock.com/YurolaitsAlbert

MELY MÓDSZEREKET ALKALMAZTÁK A REGISZTRÁLÓK?

2016-hoz képest viszonylag kevés különbség mutatkozik abban, hogy 2019-ben milyen megközelítéseket alkalmaztak a regisztrálók a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez.

Általában véve a 2018. évi regisztrációs határidőig beérkezett, alacsonyabb mennyiségű (az évi 1–10 és 10–100 tonna sávban regisztrált) anyagokra alkalmazott adaptációk hasonló mintázatot követnek, mint a nagyobb mennyiségűek esetében.

Az állatok száma és a költségek jelentős csökkenést mutattak, mivel a vállalatok egyre inkább végeznek szűrést az **ismételt adagolású toxicitásra** és **reprodukción károsító toxicitásra** az ismételt adagolású toxicitási vizsgálat és a reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra irányuló szűrővizsgálat kombinálásával (OECD 422. sz. vizsgálati iránymutatás).

Az elmúlt három évben a megfelelés ellenőrzésére és a vizsgálati javaslatokról hozott döntések valószínűleg az *in*

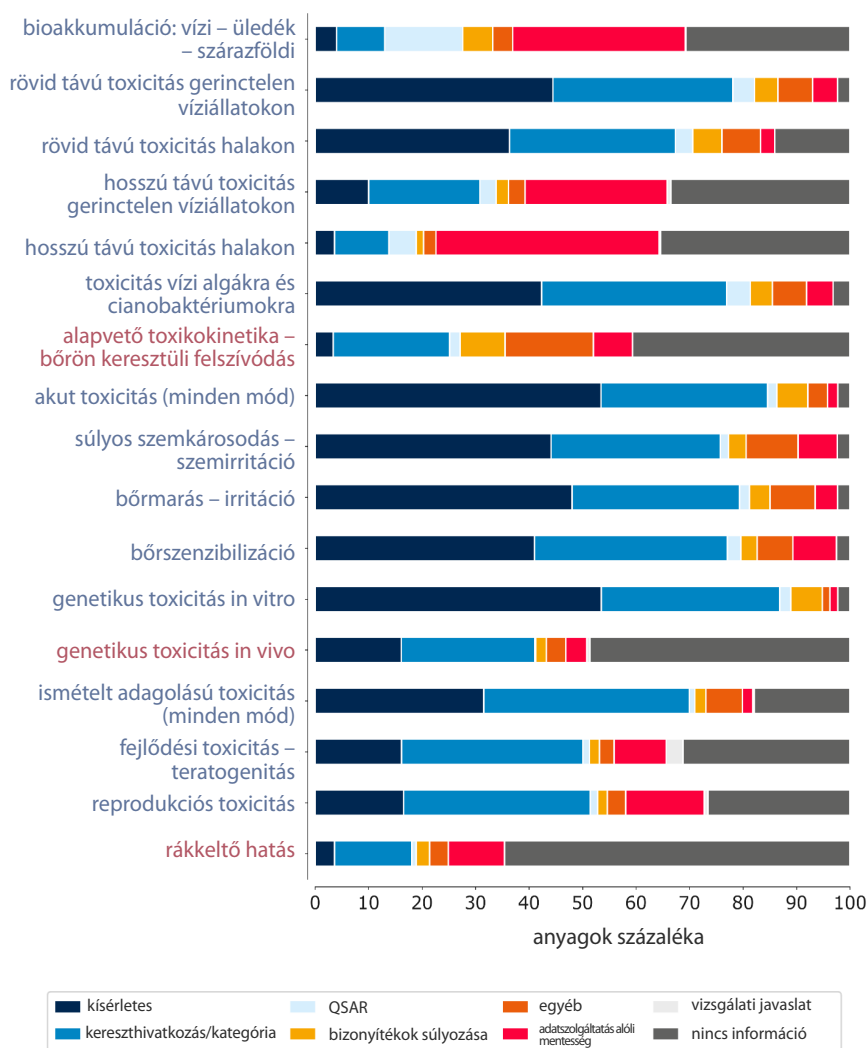
vivo prenatális fejlődési toxicitási és (szub)krónikus ismételt adagolású vizsgálatok hozzáférhetőségében észlelt, közepes mértékű növekedést tükrözik.

ÚJONNAN BEÉRKEZETT DOKUMENTÁCIÓK

Évi 1–10 tonna:

Az évi 1–10 tonna sávban újonnan beérkezett regisztrációk esetében kevesebb kísérletes vizsgálat és kevesebb keresztivatközös történt, de többször alkalmaztak bizonyítéksúlyozást, QSAR-t és adatszolgáltatás alóli felmentést. E dokumentációk esetében a legalacsonyabb az adatkövetelmény, és a regisztrálók még a többi mennyiségi sávnál is nagyobb mértékben alkalmaztak alternatív megközelítéseket.

A 2016 előtt kis mennyiségekre vonatkozóan benyújtott dokumentációk több kiegészítő információt tartalmaznak az egységesen előírt információkon felül, mint a 2019-ben benyújtottak.



Évi 10–100 tonna:

Az éves szinten 10–100 tonna mennyiségű anyagokra beérkezett, új regisztrációk is hasonló mintázatot mutatnak, mint a nagyobb mennyiségi sávokba esők. Kivételt képez az **akut toxicitás**, mivel e tekintetben kevesebb kísérletes vizsgálat, de több bizonyítéksúlyozás, QSAR és adatszolgáltatás alóli felmentés volt.

A **halakkal végzett, rövid távú toxicitási** vizsgálatok százalékos aránya 2016 óta csökkent, ami azt jelzi, hogy eredményesen alkalmazták az ilyen egységesen előírt információra vonatkozó adaptációkat. A **vízi környezetre vonatkozó, hosszú távú kísérletes** vizsgálatok azonban enyhe emelkedést mutattak.

MEGFELELŐSÉGI PROBLÉMÁK

Még mindig túl sok a nem megfelelő regisztrációs dokumentáció, amelyet vagy önkéntes alapon, vagy az ECHA megfelelőségi ellenőrzésről szóló döntésében szereplő kérést követően módosítani kell. Az önálló **QSAR-beclések** megfelelőségét is ellenőrizték, amelyek közül számottevő mennyiség nem volt megfelelő.

A regisztrálóknak meg kell ragadniuk a lehetőséget az általuk alkalmazott alternatív megközelítések megerősítésére, az ECHA iránymutatása, gyakorlati útmutatók, webináriumok és az Ügynökség közleményeiben szereplő, egyéb tanácsadás, különösen az értékelésben elért haladás révén hozzáférhető források használatával.

VEGYI ANYAGOK TUDÁSBÁZISA

Az ECHA regisztrációs adatbázisa egyedülálló kiindulópontot nyújt, amely alapján felépíthető a vegyi anyagok tudásbázisa, amelyet a későbbiekben az állatkísérleteket helyettesítő, alternatív megközelítések továbbfejlesztésére lehetne felhasználni.

Ez a tudásbázis egy központi forrás lenne, amelyet az európai zöld megállapodás és digitális menetrend céljainak támogatásához és a vegyi anyagokról szóló, fenntarthatóságot célzó stratégia szerinti kezdeményezések megszilárdításához lehetne felhasználni, beleértve az EU mérgező anyagoktól mentes környezetté tételét és a körkörös gazdaságot célzó lépéseket is.

ALTERNATÍV MÓDSZEREK NÉPSZERŰSÍTÉSE

Az ECHA az útmutatókon, webes tartalmakon, webináriumokon és más eseményeken keresztül használja fel a jelentés megállapításait az alternatív módszerek előmozdítása érdekében.

Az ECHA az egyik erőforrásként a vegyi anyagok tudásbázisára támaszkodva a jelentés megállapításait arra fogja felhasználni,

hogyan tovább népszerűsítse a nem állatokon végzett vizsgálati módszereket, ehhez pedig a regisztrálók segítségét célzó eszközöket, útmutatást és webes tartalmat dolgoz ki és tart fenn.

Folytatja a közreműködést az OECD-ben zajló fejlesztésekben, és megragadja azokat a lehetőségeket, amelyekkel a szabályozás szintjén alternatív megközelítéseket lehet bevezetni, amennyiben azok életképesek. A nem állatokon végzett vizsgálati módszerek alkalmazásának ösztönzése érdekében az ECHA továbbra is tevékenyen támogatja az OECD QSAR Toolbox fejlesztését – e szoftvert egyre elterjedtebben alkalmazzák a számítógépes toxikológia és a vegyi anyagok veszélyértékelése terén.

Az ECHA emellett azt is feltérképezi, hogyan lehet az új megközelítések módszertanait (NAM) azzal a céllal kihasználni, hogy megerősítsék azok alkalmazhatóságát a szabályozási környezetben. E tekintetben nemzetközi szinten különböző, új megközelítésekkel foglalkozó projekteket vezet, illetve közreműködik ezekben.

Ezek a megközelítések kulcsfontosságúak az alaposabb tájékozottságon alapuló, az emberek egészségét és a környezet védelmét szolgáló döntések meghozatalához, az állatkísérletek szükségességének egyidejű minimalizálásával.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓ

Az Állatkísérletek helyett alternatív módszerek alkalmazása a REACH-rendelet alapján című jelentés az alábbi weboldalon érhető el:

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

Hogyan lehet elkerülni a szükségtelen állatkísérleteket?

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

Állatkísérletekkel kapcsolatos információk

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

Gyakorlati útmutató: Alternatív módszerek alkalmazása az állatkísérletek helyett

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

OECD és uniós vizsgálati iránymutatások

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