

ECHA-20-B-05-NL

Het gebruik van alternatieven voor dierproeven volgens REACH

Vierde verslag overeenkomstig artikel 117, lid 3, van REACH



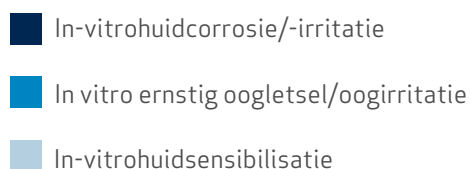
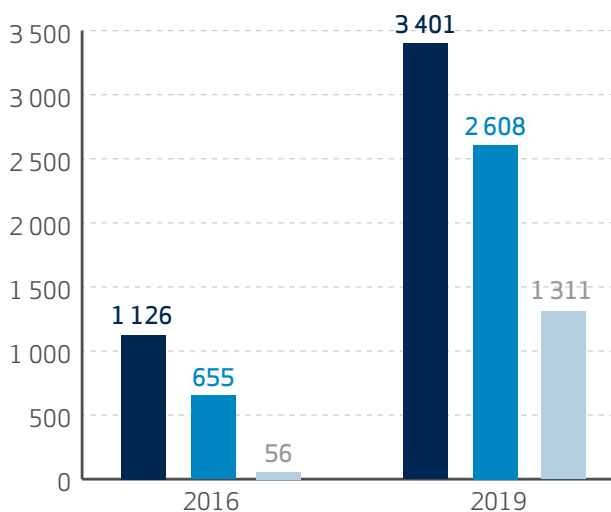
Uit gegevens over meer dan 12 000 stoffen blijkt dat registranten gegevens delen en aanpassingen blijven gebruiken om dierproeven te voorkomen en dat zij een beroep doen op meer alternatieven voor dierproeven.

DIERPROEVEN VOORKOMEN DOOR MIDDEL VAN AANPASSINGEN

Registranten maken gebruik van bestaande informatie en alternatieven om onnodige dierproeven te vermijden. Voor ongeveer 27 % van de gevallen waren experimentele studies beschikbaar die werden uitgevoerd volgens de specifieke testrichtsnoeren in de REACH-bijlagen. Over het geheel genomen hebben de registranten voor ongeveer 70 % van de stoffen ten minste één aanpassing gebruikt om dierproeven te voorkomen.

WIJZIGING IN REACH-BIJLAGEN MET INVOERING VAN ALTERNIEVE METHODEN HEEFT EEN DUIDELIJKE IMPACT

Krachtens de wijziging van de REACH-bijlagen in 2016 en 2017 zijn bedrijven verplicht om voor bepaalde eindpunten tests zonder dieren (*in vitro*, *in chemico*) uit te voeren. Dit heeft een duidelijke impact gehad aangezien de tests zonder dieren verdrievoudigd zijn voor huidcorrosie/huidirritatie, verviervoudigd zijn voor ernstig oogletsel/oogirritatie en meer dan vertwintigvoudigd zijn voor huidsensibilisatie.



READ-ACROSS IS NOG STEEDS DE MEEST GEBRUIKTE AANPASSING

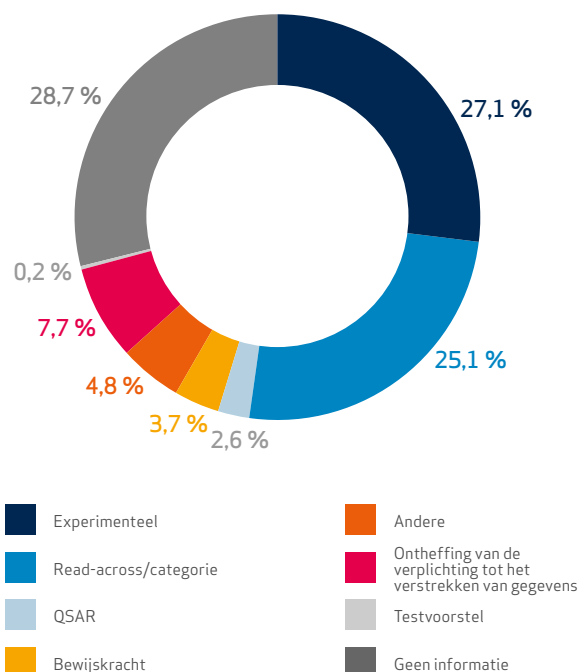
Net als in het verslag van 2017 was read-across, waarbij informatie over een soortgelijke stof wordt gebruikt om de eigenschappen van een andere stof te voorspellen, de meest gebruikte alternatieve methode - die in één van de vier gevallen werd gebruikt. Door het correct toepassen van read-across wordt de noodzaak van experimentele tests en proeven op dieren verminderd.

Het gebruik van read-across moet nog steeds worden verbeterd - zo documenteren registranten studies niet altijd correct, is de identificatie van stoffen niet altijd voldoende en zijn er aanzienlijke tekortkomingen in de bronstudies.

ANDERE GEBRUIKTE AANPASSINGEN EN ALTERNATIEVEN

De andere meest gebruikte alternatieven en aanpassingen zijn:

- motiveringen voor het achterwege laten van gegevens (vrijstelling van de verplichting tot indiening van gegevens, 7,7 %);
- combineren van informatie uit verschillende bronnen (bewijskracht, 3,7%); en
- voorspellen van eigenschappen van structureel vergelijkbare stoffen met behulp van computermodellen (QSAR, 2,6%).



WELKE METHODEN HEBBEN DE REGISTRANTEN GEBRUIKT?

Er zijn relatief weinig verschillen tussen de benaderingen die registranten gebruikten om in 2019 aan de informatievereisten te voldoen, vergeleken met 2016.

In het algemeen volgen de aanpassingen die worden gebruikt voor stoffen met een lager tonnage (geregistreerd in de klasse van 1-10 en 10-100 ton per jaar) die tegen de registratietermijn van 2018 werden ontvangen, een vergelijkbaar patroon als die voor stoffen met een hoger tonnage.

Het aantal dieren en de kosten zijn aanzienlijk gedaald omdat bedrijven steeds vaker screenings uitvoeren van de **toxiciteit bij herhaalde toediening** en van de **reproductietoxiciteit** met behulp van het onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening in combinatie met de screeningtest voor reproductie-/ontwikkelingstoxiciteit (OESO-testrichtlijn 422).

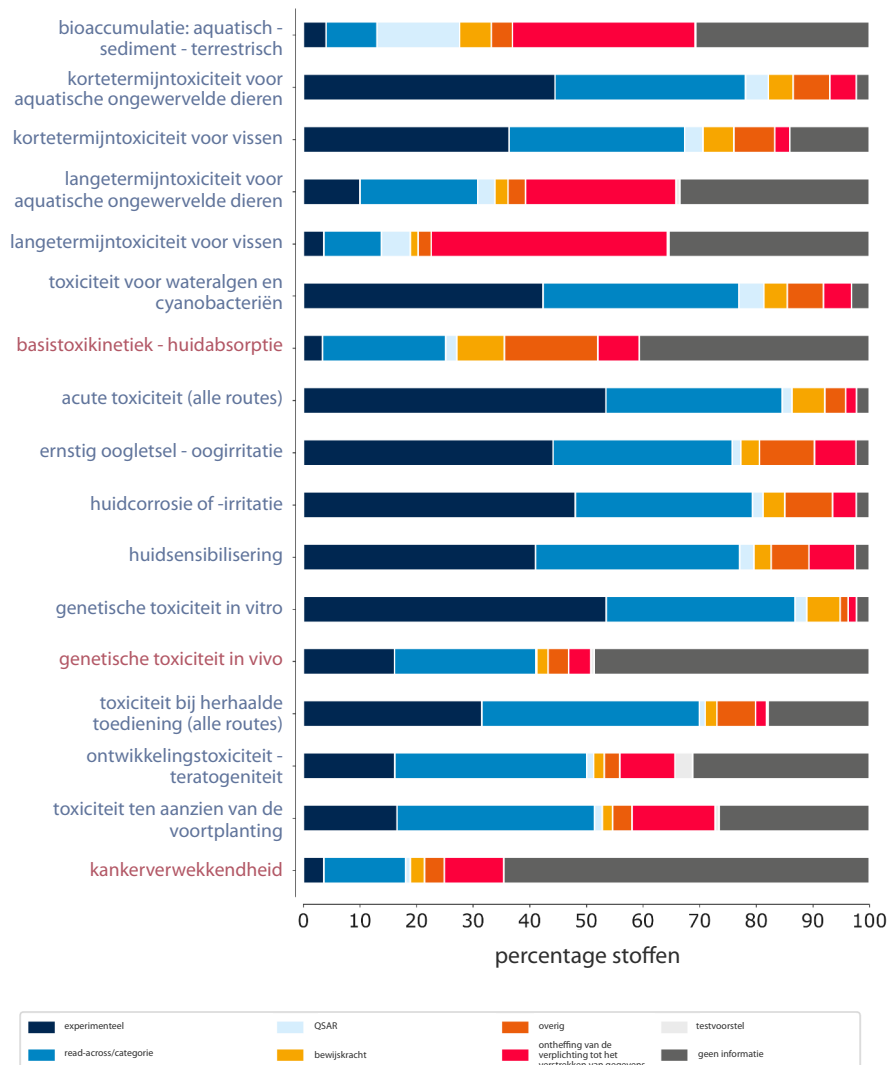
Beslissingen over nalevingscontroles en testvoorstellen in de afgelopen drie jaar zullen waarschijnlijk leiden tot een gematigde toename van de beschikbaarheid van *in vivo* onderzoek naar **prenatale-ontwikkelingstoxiciteit** en **(sub) chronische herhaalde doses**.

NIEUW ONTVANGEN DOSSIERS

1-10 ton per jaar:

Voor nieuw ontvangen registraties in de categorie van 1-10 ton per jaar, zien we minder experimentele studies en minder read-across, maar meer bewijskracht, QSAR en vrijstelling van de verplichting tot indiening van gegevens. Deze dossiers hebben de laagste gegevensvereisten en de registranten gebruikten nog meer dan in andere tonnagecategorieën alternatieve benaderingen.

De laagtonnage-dossiers die vóór 2016 zijn ingediend, bevatten meer aanvullende informatie bovenop de standaardinformatie-eisen dan de dossiers die in 2019 zijn ingediend.



10-100 ton per jaar:

Nieuw ontvangen registraties voor stoffen in de categorie van 10-100 ton per jaar volgen een vergelijkbaar patroon als die in de hogere tonnagecategorieën. **Acute toxiciteit** is een uitzondering, aangezien er minder experimentele studies waren, maar meer bewijskracht, QSAR en vrijstelling van de verplichting tot indiening van gegevens.

Het percentage onderzoeken naar **toxiciteit op korte termijn bij vissen** is sinds 2016 gedaald, waaruit blijkt dat de aanpassingen voor deze standaardinformatievereiste effectief werden gebruikt. We zien echter een kleine toename van de experimentele onderzoeken naar **toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn**.

NALEVINGSKWESTIES

Er zijn nog steeds te veel niet-conforme registratiedossiers die moeten worden bijgewerkt, hetzij op vrijwillige basis, hetzij nadat ECHA hierom heeft gevraagd in een besluit inzake nalevingscontrole. De naleving van op zichzelf staande **QSAR-voorspellingen** werd ook gecontroleerd en aanzienlijk aantal ervan bleek ontoereikend te zijn.

Registranten moeten de kans aangrijpen om hun alternatieve benaderingen te versterken door gebruik te maken van de middelen die beschikbaar zijn via de richtsnoeren van ECHA, wegwijzers, webinars en andere adviezen uit de publicaties van het Agentschap, met name de vooruitgang die boekt is bij de evaluatie.

KENNISBANK VOOR CHEMISCHE STOFFEN

De registratiedatabank van ECHA biedt een uniek uitgangspunt voor het opbouwen van een kennisbank voor chemische stoffen die kan worden gebruikt om alternatieve benaderingen voor dierproeven in de toekomst verder te ontwikkelen.

Een dergelijke kennisbasis zou een integrale bron zijn die kan worden gebruikt om de doelstellingen van de Europese Green Deal en Digitale Agenda te ondersteunen en initiatieven in het kader van de duurzaamheidsstrategie inzake chemische stoffen te versterken, waaronder acties om van de EU een gifvrije omgeving te maken en de circulaire economie te bevorderen.

BEVORDEREN VAN ALTERNATIEVE METHODEN

ECHA gebruikt de bevindingen van het verslag om alternatieve methoden te bevorderen via zijn richtsnoeren, webcontent, webinars en evenementen.

Met de kennisbank voor chemische stoffen als één van de bronnen zal ECHA de bevindingen van het verslag gebruiken

om testmethoden zonder dieren te blijven bevorderen door instrumenten, richtsnoeren en webcontent te ontwikkelen en te onderhouden ter ondersteuning van registranten.

Het zal de ontwikkelingen binnen de OESO blijven volgen en blijven bijdragen aan de verwezenlijking ervan, en zal kansen blijven aangrijpen om alternatieve benaderingen in de regelgeving te volgen wanneer deze levensvatbaar zijn. Om het gebruik van testmethoden zonder dieren te stimuleren, blijft ECHA actief de ontwikkeling ondersteunen van de QSAR-toolbox van de OESO, een software-instrument dat in toenemende mate wordt gebruikt voor de computerondersteunde beoordeling van toxicologie en chemische gevaren.

ECHA onderzoekt ook manieren om nieuwe benaderingsmethoden (new approach methodologies - NAM's) te gebruiken met als doel de toepasbaarheid ervan in een regelgevende context te versterken. In dit opzicht is het toonaangevend en werkt het samen in verschillende projecten die een nieuwe aanpak op internationaal niveau met zich meebrengen.

Deze benaderingen zijn van cruciaal belang omdat ze helpen beter geïnformeerde beslissingen te nemen voor de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, terwijl de noodzaak van dierproeven tot een minimum wordt beperkt.

NADERE INFORMATIE

Het verslag over het gebruik van alternatieven voor dierproeven met het oog op de REACH-verordening is (in het Engels) beschikbaar op:

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

Onnodige dierproeven voorkomen

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

Informatie over dierproeven

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

Wegwijzer: Het gebruik van alternatieven voor dierproeven

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

Testrichtsnoeren van de OESO en de EU

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