

ECHA-20-B-05-SK

# Používanie alternatív k testovaniu na zvieratách na účely nariadenia REACH

Štvrtá správa podľa článku 117 ods. 3 nariadenia REACH



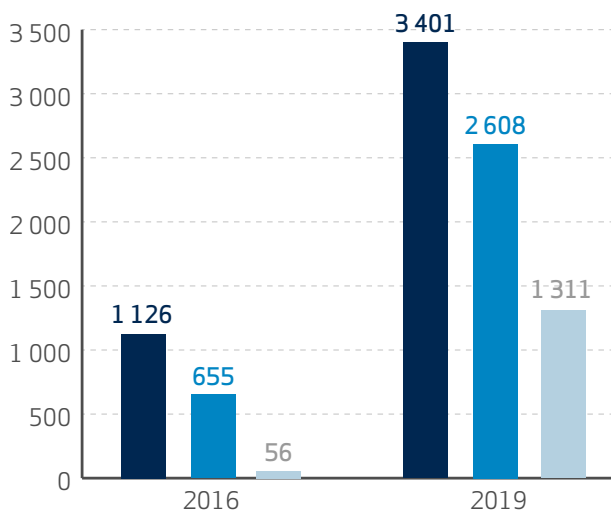
Údaje o viac ako 12 000 látkach ukazujú, že registrujúci spoločne využívajú údaje, naďalej používajú úpravy, aby sa vyhli testovaniu na zvieratách a používajú viac alternatív k testovaniu na zvieratách.

## ZABRÁNENIE TESTOVANIU NA ZVIERATÁCH PROSTREDNÍCTVOM ÚPRAV

Registrujúci používajú existujúce informácie a alternatívy, aby zabránili zbytočnému testovaniu na zvieratách. V asi 27 % prípadov boli k dispozícii experimentálne štúdie vykonané v súlade s osobitnými usmerneniami k testovaniu, ktoré sú uvedené v prílohách k nariadeniu REACH. Celkovo registrujúci použili najmenej jednu úpravu, aby zabránili testovaniu približne 70 % látok.

## ZMENA PRÍLOH K NARIADENIU REACH ZAVÄZAJÚCA ALTERNATÍVNE METÓDY MÁ JASNÝ VPLYV

Zmena príloh k nariadeniu REACH v r. 2016 a r. 2017 vyžaduje, aby spoločnosti v prípade určitých sledovaných parametrov používali iné testovanie než na zvieratách (*in vitro*, *in chemico*). To mala jasný vplyv, keďže počet testov, ktoré sa nevykonávajú na zvieratách, sa v prípade poleptania/dráždivosti pre kožu stonásobil, v prípade vážneho poškodenia očí/podráždenia očí vzrástol štvornásobne a v prípade kožnej citlivosti viac ako 20-násobne.



- Poleptanie/podráždenie kože in vitro
- Vážne poškodenie očí/podráždenie očí in vitro
- Kožná citlivosť in vitro

## NAJČASTEJŠIE POUŽÍVANOU ÚPRAVOU JE STÁLE POUŽÍVANIE PREVZATÝCH ÚDAJOV

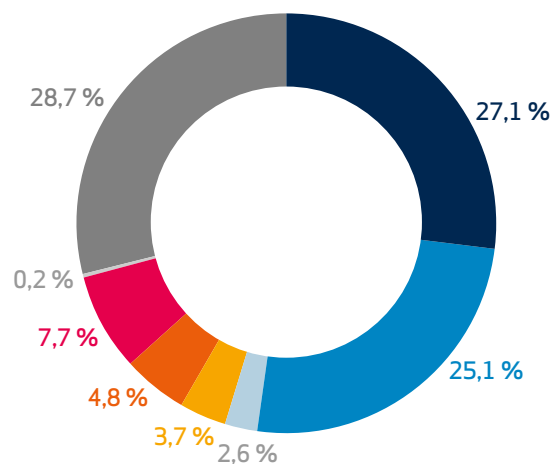
Ako je uvedené v správe z roku 2017, najčastejšie používanou alternatívnou metódou, ktorá bola použitá v každom štvrtom prípade, bolo používanie prevzatých údajov, pri ktorom sa na predpovedanie vlastností jednej látky používajú informácie o podobnej látke. Správne použitie prevzatých údajov znižuje potrebu experimentálneho testovania a testov na zvieratách.

Používanie prevzatých údajov je však stále potrebné zlepšiť – registrujúci napríklad nezdokumentujú štúdie v každom prípade správne, nie vždy je dostatočujúca identifikácia látok a v zdrojových štúdiách sa vyskytujú významné nedostatky.

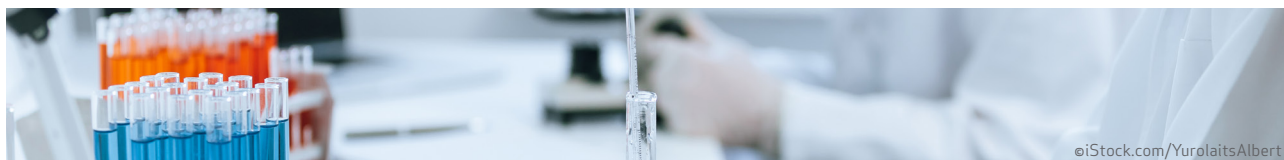
## INÉ POUŽÍVANÉ ÚPRAVY A ALTERNATÍVY

K ďalším najbežnejšie používaným alternatívam a úpravám patria:

- zdôvodnenia vynechania údajov (oslobodenie od požiadaviek na údaje, 7,7 %),
- kombinovanie informácií z rôznych zdrojov (váha dôkazov, 3,7 %) a
- predpovedanie vlastností zo štrukturálne podobných látok pomocou počítačových modelov [model kvantitatívneho vzťahu štruktúry a aktivity (QSAR), 2,6 %].



- Experimentálne
- Prevzaté údaje/katégoria
- QSAR
- Návrh na testovanie
- Žiadne informácie
- Iné
- Oslobodenie od požiadaviek na údaje
- Váha dôkazov



eiStock.com/YurolaitsAlbert

## AKÉ METÓDY POUŽÍVALI REGISTRUJÚCI?

Medzi prístupmi, ktoré registrujúci v roku 2019 uplatnili v záujme splnenia požiadaviek na informácie je v porovnaní s rokom 2016 relatívne málo rozdielov.

Vo všeobecnosti sa úpravy používané v prípade látok v nižšom hmotnostnom pásme (registrované v množstve 1 - 10 a 10 - 100 ton ročne) prijaté do termínu registrácie v roku 2018 uskutočňujú podobne ako tomu je v prípade látok vo vyšších hmotnostných pásmach.

Došlo k výraznému zníženiu počtu zvierat a nákladov, pretože spoločnosti čoraz viac vykonávajú skrínig **toxicity po opakovaných dávkach a reprodukčnej toxicity** kombinovaním štúdie toxicity po opakovaných dávkach a skrínigového testu reprodukčnej toxicity/vývojevej toxicity (Usmernenie OECD k testovaniu 422).

Za miernym zvýšením dostupnosti štúdií **prenatálnej vývojevej toxicity in vivo** a (sub)chronickej toxicity po

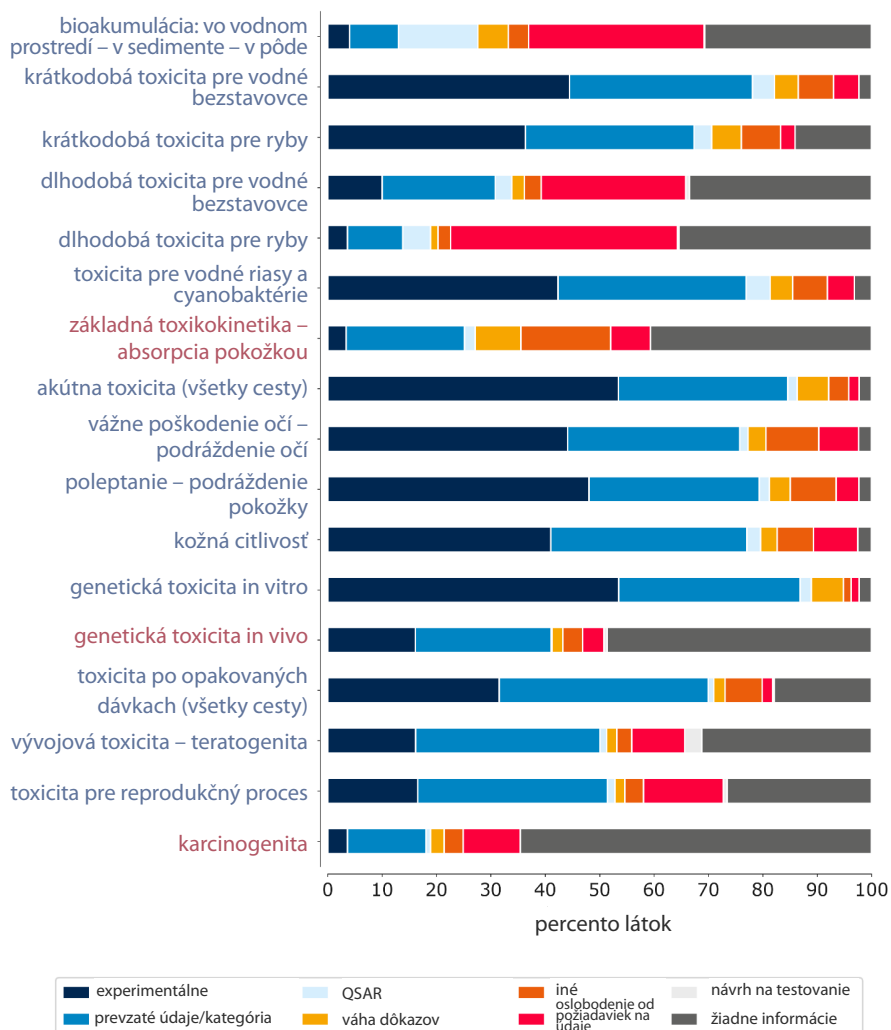
**opakovaných dávkach** pravdepodobne stoja rozhodnutia o kontrolách súladu a návrhy na testovanie v uplynulých troch rokoch.

## NOVÉ PRIJATÉ DOKUMENTÁCIE

### Hmotnostné pásmo 1 - 10 ton ročne:

V prípade nových prijatých registrácií v hmotnostnom pásme 1 - 10 ton ročne bolo menej experimentálnych štúdií a využívania prevzatých údajov, viac sa však využila váha dôkazov, metóda QSAR a oslobodenie od požiadaviek na údaje. Tieto dokumentácie majú najnižšie požiadavky na údaje a registrujúci v tomto pásme využili alternatívne prístupy ešte viac ako v iných hmotnostných pásmach.

Dokumentácie týkajúce sa nízkych hmotnostných pásiem, ktoré boli predložené do roku 2016, obsahujú okrem požiadaviek na štandardné informácie predložené v roku 2019, aj ďalšie doplnkové informácie.



### Hmotnostné pásmo 10 – 100 ton ročne:

V prípade nových prijatých registrácií týkajúcich sa látok v pásme 10 – 100 ton ročne platí rovnaký trend ako v o vyšších hmotnostných pásmach. Výnimkou je **akútna toxicita**, v prípade ktorej sa vykonalo menej experimentálnych štúdií, ale viac sa využila závažnosť dôkazov, QSAR a oslobodenie od požiadaviek na údaje.

Percento štúdií **krátkodobej toxicity pre ryby** sa od roku 2016 znížilo, čo ukazuje, že úpravy týkajúce sa požiadaviek na štandardné informácie boli využité účinne. Pokiaľ ide o **experimentálne štúdie dlhodobej toxicity pre vodné organizmy**, zaznamenal sa miernejší nárast.

### PROBLÉMY TÝKAJÚCE SA ZABEZPEČENIA SÚLADU

Stále existuje veľa registračných dokumentácií, ktoré nie sú v súlade s predpismi a je potrebné ich aktualizovať buď dobrovoľne, alebo na žiadosť agentúry ECHA v súlade s rozhodnutím o kontrole súladu. Kontroloval sa aj súlad samostatných **predpovedí vzťahov QSAR**, a zistilo sa, že veľký počet z nich nie je postačujúci.

Registrujúci by mali využiť príležitosť na posilnenie svojich alternatívnych prístupov využitím zdrojov dostupných prostredníctvom usmernení agentúry ECHA, praktických príručiek, webinárov a iných rád z publikácií agentúry, a predovšetkým pokroku, ku ktorému došlo v hodnotení.

### DATABÁZA POZNATKOV O CHEMICKÝCH LÁTKACH

Registračná databáza ECHA ponúka jedinečný východiskový bod na budovanie databázy poznatkov o chemických látkach, ktorá by sa v budúcnosti mohla využiť na ďalší rozvoj alternatívnych prístupov k testovaniu na zvieratách.

Takáto databáza poznatkov by bola integrovaným zdrojom, ktorý by bolo možné použiť na podporu cieľov európskej zelenej dohody a digitálnej agendy a na posilnenie iniciatív v rámci stratégie s názvom Chemikálie – stratégia udržateľnosti vrátane pohybov smerom k premene EÚ na netoxické prostredie s obehovým hospodárstvom.

### PODPORA ALTERNATÍVNYCH METÓD

Agentúra ECHA využíva zistenia uvedené v správe na podporu alternatívnych metód prostredníctvom usmernení, webového obsahu, webinárov a podujatí.

Pomocou databázy poznatkov o chemických látkach, ako jedného zo zdrojov, bude agentúra ECHA využívať zistenia

zo správ na ďalšie propagovanie metód testovania, ktoré nevyužívajú zvieratá, a síce vývojom a udržiavaním nástrojov, usmernení a webového obsahu na podporu registrujúcich.

Nadalej bude sledovať vývojové trendy organizácie OECD a prispievať k nim, ako aj využívať príležitosti na prijímanie alternatívnych prístupov v regulačnej oblasti, ak budú realizovateľné. Na stimulovanie používania metód testovania, ktoré nevyužívajú zvieratá, agentúra ECHA naďalej aktívne podporuje rozvoj súboru nástrojov QSAR organizácie OECD. Ide o softvérový nástroj, ktorý sa čoraz častejšie používa vo výpočtovej toxikológii a posúdení chemickej nebezpečnosti.

Agentúra ECHA zároveň skúma spôsoby využitia metódik nových prístupov (NAM) s cieľom posilniť ich uplatniteľnosť v regulačnom kontexte. V tejto súvislosti vedie na medzinárodnej úrovni rôzne projekty týkajúce sa nových prístupov a spolupracuje na nich.

Tieto prístupy sú rozhodujúce, pretože umožňujú robiť lepšie informované rozhodnutia v záujme ochrany zdravia ľudí a životného prostredia a minimalizujú potrebu štúdií realizovaných na zvieratách.

### ĎALŠIE INFORMÁCIE

Správa o používaní alternatív k testovaniu na zvieratách v rámci nariadenia REACH je k dispozícii na tejto adrese:

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

Ako zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách

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

Informácie o testovaní na zvieratách

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

Praktická príručka: Ako používať alternatívy k testovaniu na zvieratách

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

Usmernenia OECD a EÚ k testovaniu

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