

ECHA-20-B-05-SL

Uporaba alternativ testiranju na živalih v skladu z uredbo REACH

Četrto poročilo v skladu s členom 117(3) uredbe REACH



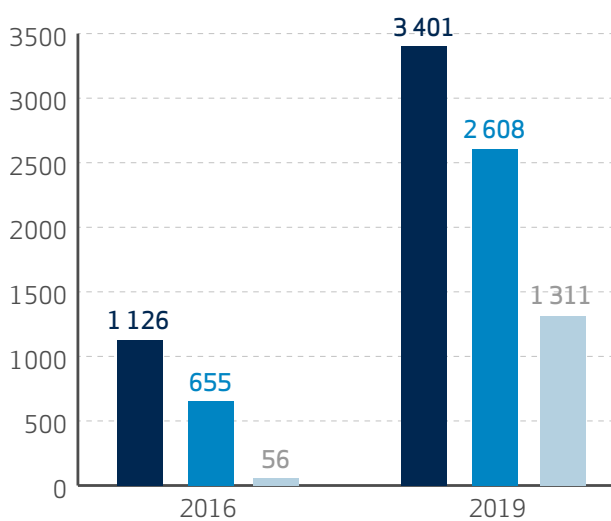
Podatki o več kot 12 000 snoveh kažejo, da si registracijski zavezanci izmenjujejo podatke in še naprej uporabljajo prilagoditve, da bi se izognili testiranju na živalih, ter da uporabljajo več alternativ testiranju na živalih.

IZOGIBANJE TESTIRANJU NA ŽIVALIH Z UPORABO PRILAGODITEV

Registracijski zavezanci uporabljajo obstoječe informacije in alternative, da bi se izognili nepotrebnemu testiranju na živalih. Eksperimentalne študije, opravljene v skladu s posebnimi smernicami za testiranje iz prilog k uredbi REACH, so bile na voljo za približno 27 % primerov. Na splošno so registracijski zavezanci pri približno 70 % snoveh uporabili vsaj eno prilagoditev, da bi se izognili testiranju na živalih.

VPLIV SPREMENB PRILOG K UREDBI REACH, S KATERIMI SE UVAJAJO ALTERNATIVNE METODE, JE JASEN

V spremembah prilog k uredbi REACH v letih 2016 in 2017 se od podjetij zahteva, da za nekatere končne točke uporabljajo testne metode brez testiranja na živalih (*in vitro*, kemijske metode). Vpliv teh sprememb je bil očiten, saj se je število testov brez testiranja na živalih za jedkost za kožo/draženje kože potrojilo, za hude poškodbe oči/draženje oči povečalo za štirikrat, za preobčutljivost kože pa za več kot 20-krat.



■ Jedkost za kožo/draženje kože *in vitro*
■ Hude poškodbe oči/draženje oči *in vitro*
■ Preobčutljivost kože *in vitro*

NAVZKRIŽNO BRANJE JE ŠE VEDNO NAJPOGOSTEJE UPORABLJENA PRILAGODITEV

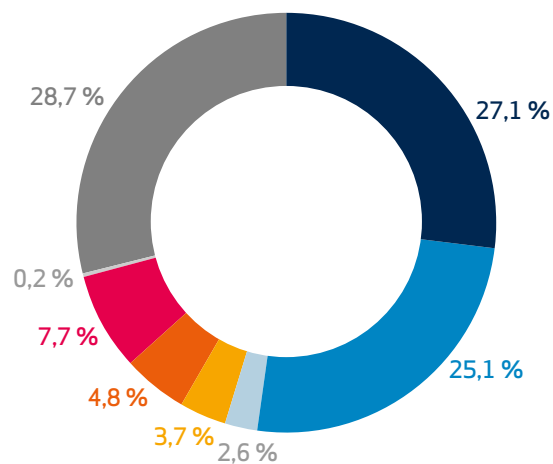
Kot je navedeno v poročilu za leto 2017, je bilo navzkrižno branje, pri katerem se za napovedovanje lastnosti snovi uporabljajo informacije o podobni snovi, najpogostejša alternativna metoda, uporabljena pri četrtini vseh primerov. S pravilno uporabo navzkrižnega branja se zmanjšuje potreba po eksperimentalnem testiranju in testiranju na živalih.

Vendar je treba navzkrižno branje še izboljšati: registracijski zavezanci na primer študij ne dokumentirajo vedno pravilno, identifikacija snovi ni vedno zadostna, obstajajo tudi velike pomanjkljivosti pri študijah virov.

DRUGE UPORABLJENE PRILAGODITVE IN ALTERNATIVE

Druge najpogosteje uporabljene alternative in prilagoditve so:

- utemeljitev za opustitev podatkov (opustitev podatkov, 7,7 %);
- združevanje informacij iz različnih virov (zanesljivost dokazov, 3,7 %); in
- predvidevanje lastnosti na podlagi strukturno podobnih snovi z uporabo računalniških modelov (QSAR, 2,6 %).



■ Eksperimentalna
■ Navzkrižno branje/kategorija
■ QSAR
■ Zanesljivost dokazov
■ Drugo
■ Opustitev podatkov
■ Predlog za testiranje
■ Ni informacij



KATERE METODE UPORABLJAJO REGISTRACIJSKI ZAVEZANCI?

Razlike med pristopi, ki so jih registracijski zavezanci uporabljali za izpolnjevanje zahtev po informacijah v letu 2019 in letu 2016 so razmeroma majhne.

V dokumentacijah, prejetih do roka za registracijo leta 2018, je način prilagajanja za snovi v manjših količinah (registriranih v količinskem razponu 1–10 in 10–100 ton na leto) na splošno podoben načinu prilagajanja za snovi v večjih količinah.

Znatno pa so se zmanjšali število živali in stroški, saj podjetja vse pogosteje opravljajo teste **strupenosti pri ponovljenih odmerkih** in **strupenosti za razmnoževanje** s kombinacijo študije strupenosti pri ponovljenih odmerkih in presejalnega testa strupenosti za razmnoževanje/razvoj (smernica OECD za testiranje št. 422).

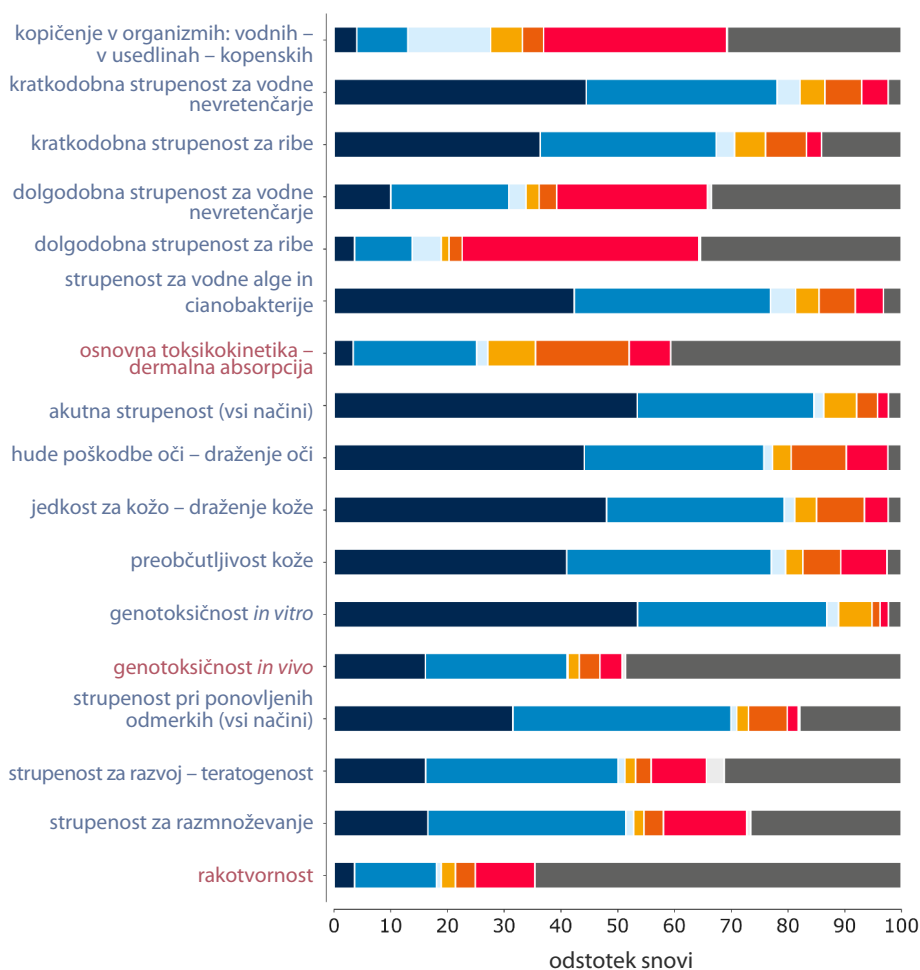
Odločitve o pregledu skladnosti in predlogih za testiranje v zadnjih treh letih bodo verjetno povzročile zmerno povečanje, ki se kaže v razpoložljivosti **in vivo** študij **strupenosti za prenatalni razvoj** in študij **(sub)kronične strupenosti pri ponovljenih odmerkih**.

NA NOVO PREJETA DOKUMENTACIJA

Količinski razpon 1–10 ton na leto:

Pri na novo prejetih registracijah za količinski razpon 1–10 ton na leto je bilo eksperimentalnih študij in navzkrižnega branja manj, določanja zanesljivosti dokazov, QSAR in opustitev podatkov pa več. V teh dokumentacijah so zahteve po podatkih najmanjše in registracijski zavezanci uporabljajo alternativne pristope še pogosteje kot pri drugih količinskih razponih.

Dokumentacije za manjše količinske razpone, predložene pred letom 2016, vsebujejo poleg standardnih zahtev po informacijah več dodatnih informacij od dokumentacij, predloženih v letu 2019.



Količinski razpon 10–100 ton na leto:

Pri na novo prejetih registracijah za snovi v količinskem razponu 10–100 ton na leto je vzorec podoben kot pri registracijah za večje količinske razpone. Izjema je **akutna strupenost**, saj je bilo zanjo eksperimentalnih študij manj, določanja zanesljivosti dokazov, QSAR in opustitev podatkov pa več.

Odstotek študij **kratkodobne strupenosti za ribe** se je od leta 2016 zmanjšal, kar pomeni, da so se prilagoditve za to standardno zahtevo po informacijah učinkovito uporabljale. Vendar pa se je število eksperimentalnih študij **dolgodobne strupenosti za vodne organizme** nekoliko povečalo.

VPRAŠANJA NA PODROČJU SKLADNOSTI

Še vedno je preveč neskladnih registracijskih dokumentacij, ki jih je treba posodobiti bodisi prostovoljno bodisi na zahtevo agencije ECHA iz sklepa o pregledu skladnosti. Pregledana je bila tudi skladnost samostojnih **napovedi QSAR**, pri čemer je bilo ugotovljeno, da je bilo veliko število teh napovedi neustreznih.

Registracijski zavezanci bi morali izkoristiti priložnost za okrepitev svojih alternativnih pristopov z uporabo virov, ki so na voljo v smernicah, praktičnih vodnikih in spletnih seminarjih agencije ECHA ter drugih nasvetih, objavljenih v publikacijah agencije, zlasti o napredku na področju evalvacije.

ZBIRKA ZNANJA O KEMIKALIJAH

Zbirka podatkov agencije ECHA o registracijah zagotavlja edinstveno izhodišče za izboljšanje zbirke znanja o kemikalijah, ki se lahko uporablja za nadaljnji razvoj alternativnih pristopov testiranju na živalih.

Takšna zbirka znanja bi bila celostni vir, ki bi ga lahko uporabljali za podpiranje ciljev evropskega zelenega dogovora in digitalne agende ter krepitev pobud v okviru strategije za trajnostnost kemikalij, vključno s premiki v smeri EU kot okolja brez strupov in krožnega gospodarstva.

SPODBUJANJE ALTERNATIVNIH METOD

Agencija ECHA uporablja ugotovitve iz poročila pri spodbujanju alternativnih metod s smernicami, spletnimi vsebinami, spletnimi seminarji in dogodki.

Ugotovitve iz poročila bo uporabila za nadaljnje spodbujanje testnih metod brez testiranja na živalih z razvijanjem in posodabljanjem orodij, smernic in spletnih vsebin za podporo registracijskim zavezancem, pri čemer bo uporabljala zbirko znanja o kemikalijah kot enega od virov.

Še naprej bo spremljala in prispevala k razvoju pri OECD ter izkoristila priložnosti za uvajanje alternativnih pristopov v regulativni okvir, ko bodo uspešni. Za spodbujanje uporabe testnih metod brez testiranja na živalih bo agencija ECHA še naprej aktivno podpirala razvoj OECD-jevega orodja QSAR, programskega orodja, ki se vse pogosteje uporablja v računalniški toksikologiji in pri ocenjevanju kemijske nevarnosti.

Agencija ECHA raziskuje tudi načine za uporabo metodologij novega pristopa (NAM), da bi povečala njihovo uporabnost v regulativnem okviru. S tem namenom vodi in je vključena v različne projekte, ki vključujejo nove pristope na mednarodni ravni.

Ti pristopi so ključnega pomena, saj omogočajo sprejemanje boljših informiranih odločitev za varovanje zdravja ljudi in okolja, hkrati pa zmanjšujejo potrebo po testiranju na živalih.

DODATNE INFORMACIJE

Poročilo o uporabi alternativ testiranju na živalih v skladu z uredbo REACH je na voljo na naslovu:

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

Kako se izogniti nepotrebnemu testiranju na živalih

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

Informacije o testiranju na živalih

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

Praktični vodnik: Kako uporabljati alternative testiranju na živalih

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

Smernice OECD in EU za testiranje

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