

## Основни факти

ECHA-12-FS-08-BG

# Значението на изпитването върху животни за гарантиране на безопасното използване на химични вещества

Целта на Регламента относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) е да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда от опасните ефекти на химикалите. Регламентът REACH представлява балансът, постигнат в законовите процедури, между необходимостта от предоставяне на актуална информация за опасните свойства чрез изпитване върху животни и стремежа към избягване на ненужното изпитване върху животни. От това се ръководи принципът, че изпитването върху гръбначни животни трябва да е крайна мярка.

Дружествата, произвеждащи или внасящи химични вещества, трябва да гарантират, че те могат да се използват безопасно. Това се постига с помощта на – и където е възможно генериране на – информация за

характерните свойства на веществата, за да могат да се оценят опасностите от тях с цел класифициране и управление на риска и съответно за разработване на подходящи мерки за управление на риска за опазване на човешкото здраве и околната среда.

Една от основните подбуди за създаването на REACH е попълване на липсваща информация за големия брой вещества, които вече се използват в ЕС, тъй като за много от тези вещества не е съществувала необходимата информация относно техните вредни свойства и риска от използването им.

Без пълния набор от информация за основните опасни свойства на нарастващия брой химични вещества регистрантите не могат да извършат оценка за безопасност на химичните вещества, която да даде препоръки за подходящите мерки за управление на риска с цел избягване или ограничаване на експозицията. При такива вещества обикновено не е налична информация за свойства, като например токсичност за определени органи след продължителна експозиция, потенциалната

опасност от предизвикване на рак, токсичност за развиващия се ембрион, токсичност за репродуктивните функции или дълготрайна токсичност на водата.

## Стандартни изисквания за информация

Регистрантите в REACH трябва да предоставят цялата необходима и налична информация за характерните свойства на веществото в тяхното регистрационно досие.

Информацията, която трябва да се предостави в регистрационното досие на дадена фирма, зависи от тонажното ниво, при което дадено вещество се внася или произвежда. По-високите тонажи на дадено вещество се считат за показател за по-висок риск от причиняване на вреди за човешкото здраве и околната среда и трябва да се изследват по-обстойно от по-ниските тонажи.

В приложения VII, VIII, IX и X на Регламента е описано каква информация се изисква при нива от 1, 10, 100 или 1000 и повече тона на година за един регистрант. Това са т.нар. "стандартни изисквания за информация" и са най-високи за вещества от или над 1000 тона годишно.

Когато не е налична основна информация, свързана с голям брой характерни свойства на дадено вещество (съгласно Приложения VII и VIII), регистрантите носят отговорност за набавянето на тази информация и включването ѝ в регистрационното досие. В зависимост от съответното свойство стандартните изисквания за информация може да са свързани с данни, които се получават при стандартни тестове. В зависимост от указания тест обикновено се използват бактерии, култивирани клетки или животни.

Основната информация цели да покаже, например, дали еднократна експозиция или експозиция в продължение на няколко часа или дни носи риск от причиняване на сериозни вреди за човешкото здраве или околната среда. Информацията от други

тестове, например в бактериалните клетки, може да предостави данни за потенциалния риск дадено вещество да причини рак.

При по-високи тонажни нива има допълнителни изисквания за информация (съгласно Приложения IX и X). При тези нива се изисква по-подробна и специфична информация, която може да се добие чрез т.нар. изследвания на по-високо равнище. Ако са установени пропуски на информация, които не могат да се попълнят по друг начин, регистрантите трябва да извършват изследвания на по-високо равнище, за да отговорят на изискванията на Приложения IX и X. Преди започването на такова изследване обаче те трябва да подадат предложения за провеждане на изпитване и да получат предварително одобрение от ECHA.

Някои от изследванията за оценка на свойствата на веществата, предимно за регистрациите на високи тонажи, се провеждат с опитни животни. За повечето от опасните свойства, наблюдавани при опитните животни, използваните видове са плъхове и мишки, но може да се използват също така и зайци, морски свинчета, риби и в редки случаи птици (предимно култивирани разновидности).

REACH обаче изисква изпитванията, включващи използването на живи животни, да се извършват съгласно разпоредбите на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели. Тази директива покрива редица изисквания за грижата за лабораторните животни и забранява извършването на задоволителни от научна гледна точка методи или стратегии, в които се използват живи животни, ако резултатите могат да се получат чрез друг задоволителен за научните цели метод. Регламентът за методите за изпитване (ЕС № 440/2008) е инструмент на Комисията за утвърждаване на използването на методи за изпитване съгласно REACH.

Съществуват много възможности за използване на информацията, получена чрез други "нестандартни" методи или подходи, неизползващи изпитване, които

са описани в разделите по-долу.

## Избягване на ненужното изпитване върху животни

Според REACH съществуват няколко различни механизма за избягване на ненужното изпитване върху животни, по-специално споделяне на данни и използването на алтернативни методи за изпитване и други подходи за предвиждане на свойствата на веществата. За да се попълнят някои информационни пропуски обаче, ще е необходимо извършването на известно изпитване върху животни.

Регистрантите са задължени от REACH да ограничат новите изследвания, използващи гръбначни животни за регистрация в REACH, тъй като те трябва да се извършват само като крайна мярка. Регистрантите първо трябва да съберат и оценят цялата налична информация. След това те трябва да идентифицират информационните пропуски и да обмислят дали могат да се попълнят чрез *in vitro/ex vivo* изследвания или други алтернативни подходи, включително методи за предвиждане преди провеждането на каквито и да било нови изпитвания върху животни.

Това означава, че се събира цялата налична информация: информация от *in vivo* (използваща живи животни), *ex vivo* (например чрез използване на тъкан от животни) и *in vitro* изследвания (например чрез използването на бактерии или култури от клетки), информация от експозиция на хора, предвиждания на базата на информацията, получена от структурно подобни вещества (напр. "read-across" "категории химикали") и предвиждания от валидни изчислителни методи за предсказване, например (количествени) отношения между структура и активност ((Q)SAR).

За да оправдаят използването на нестандартни тестове и други подходи, изключващи изпитването върху животни, регистрантите трябва да "адаптират" стандартните изисквания за информация, като спазят няколко предварителни

условия (съгласно Приложения VII до X, колона 2 или Приложение XI на Регламента). Приложение XI разрешава използването на всякаква информация, дори и такава, която не се получава чрез познатите методи за изпитване, избягва или намалява необходимостта от изпитване върху животни и трябва да е подходяща също така и за целите на класификация, управление на риска и данни за опасност.

Освен това има задължения за споделяне на данни между регистранти с едно и също вещество с цел избягване на дублиращо се изпитване върху експериментални животни.

Регистрантите носят отговорност за оценяването на характерните свойства на техните вещества за оценка и класификация на риска или опасността. Те носят отговорност за предоставянето на съответните технически и научни мнения. ЕCHA обаче може да изиска предоставянето на липсваща информация, включително изпитвания върху животни, ако обосновката за адаптация или нестандартните данни не отговарят на необходимата информация съгласно REACH, като резултат от процесите на оценка на досието.

Целта при определянето на ролята на ЕCHA в оценяването съгласно REACH е да се поеме отговорност за безопасността на химикалите в индустрията, като се избягва ненужното изпитване върху животни. ЕCHA извършва проверки за съответствие на регистрационните досиета, за да установи дали са спазени изискванията за информация в Приложенията на REACH. Ролята на ЕCHA при оценяването на предложенията за изпитване е да гарантира, че ако е извършено дадено изпитване, резултатите ще са приемливи за целите на REACH. В този процес ЕCHA не е задължена да извършва никакви действия, които обикновено се извършват от съответния регистрант. И в двата случая резултатът може да е проекторешение, изискващо допълнителна информация, включваща резултати от изпитване върху животни.

На уебсайта на ЕCHA се публикуват всички

предложения за изпитване, включващи гръбначни животни, които са извършени от регистрантите, с цел да се спазят стандартните изисквания за информация, описани в Приложения IX и X на REACH. Това важи за изследванията на по-високо равнище за сложни крайни точки, които изискват повече животни. Третите страни, като например неправителствени организации и фирми, разполагат с 45 дни за подаване на валидна за научните цели информация или изследвания, свързани със съответната крайна точка на опасност и вещество, описана в предложението за изпитване.

Дружествата, за които се отнасят проекторешенията на ЕЧА, имат право да коментират в процеса на вземане на решение. Компетентните органи на държавите членки преглеждат всички проекторешения и може да предложат поправки. Ако е така, случаят се прехвърля към Комитета на държавите членки, който трябва да постигне единодушно съгласие за проекторешението. Ако не бъде постигнато съгласие, ЕЧА препраща случая към Комисията за решение. Тази процедура е създадена, с цел да гарантира възможно най-пълноценното използване на съществуващата информация, както и че изпитването на животни ще се изисква само когато не е налична необходимата информация.

Регламентът за класифициране, етикетиране и опаковане (CLP) не изисква провеждането на нови изследвания, въпреки че доставчиците на някои вещества може да решат да го извършат. Индустрията трябва да получи цялата необходима налична информация и да я оцени с помощта на критериите за класифициране на CLP, с цел да класифицира по подходящ начин своите химични вещества и смеси за налични рискове при етикетиране, предоставяйки Информационни листове за безопасност (ИЛБ) и гарантиране на правилното опаковане. В практиката това означава, че много вещества може да бъдат повторно класифицирани въз основа на регистрационните данни на REACH.

Текущо състояние на алтернативните подходи

През последните няколко години голям брой методи за изпитване *in vitro*, които са подходящи за целите на REACH, бяха одобрени и внедрени в Регламента за методите за изпитване. В момента обаче няма *in vitro/ex vivo* изпитвания или комплекти от изпитвания, които могат да послужат като заместител на изследванията за токсичност на по-високо равнище, като например тези, изучаващи канцерогенността, мутагенността или репродуктивната токсичност (CMR) за REACH. Те обаче може да послужат като част от подход на значимо доказателство (WoE) или като основа за класифициране съгласно CLP и по този начин, в зависимост от случая, изпитването върху животни да се окаже ненужно.

Изпитванията върху животни могат да се избегнат, ако опасните свойства на дадено вещество могат да се предскажат чрез компютърни модели, наричани *in silico* методи, т.е. с помощта на подхода QSAR или SAR. Понастоящем такива *in silico* предсказания не могат да се използват самостоятелно за предсказване на голям брой токсикологични свойства (дълготрайна токсичност, канцерогенност, мутагенност и репродуктивна токсичност) на вещества за REACH, въпреки че може да са полезни като част от WoE подход или като основа за класифициране съгласно CLP.

Свойствата на веществата могат да се предскажат с помощта на информация от изпитвания на аналози чрез подхода "read-across" или за група от вещества с помощта на подхода "категория". Регистрантът носи отговорност при предоставянето на научни аргументи, че тези предсказани свойства са адекватни за REACH по отношение на това, че предоставят информация, която може да се сравни с изследванията на животни във връзка с регистрираното вещество. Read-across и категориите са най-обещаващите подходи за предсказване на дълготрайни токсикологични и CMR свойства на веществата за REACH (и CLP). Трябва да се

отбележи, обаче, че е необходимо да се предостави достатъчно информация в подкрепа на тези предсказания.

Регистрантите трябва да бъдат внимателни при използването на инструменти, създадени в проекти за разработка и проучване, както и други иновативни техники за предсказване на свойствата и отказване от данни, тъй като те не винаги са подходящи като регулативни инструменти за REACH и CLP. Препоръчително е регистрантите да имат предвид ограниченията от такива предсказания, които ще зависят от използвания конкретен модел и може да са специфични за конкретен случай. Въпреки това е възможно нестандартните и иновативни предсказания да послужат за създаване на по-пълна картина за свойството на съответното вещество като част от WoE подход или като част от Интегрираните стратегии за изпитване (ITS) дори ако съответното свойство не може да се предскаже адекватно за REACH и CLP само чрез съответната техника.

Освен това за новосъздадените алтернативни методи за изпитване *in vitro* се извършва проверка, за да се оценят техните приложимост и надеждност. Европейският център за Валидиране на алтернативни методи (ECVAM) валидира алтернативни методи, които заместват, намаляват или подобряват използването на животни при научни процедури. Регулаторното приемане на валидираните алтернативни методи ще се подпомогне и опрости от нов механизъм на "предварителен анализ за регулаторна приложимост" (PARERE). Тези консултативни мрежи на Европейската комисия включват контактните точки на държавите членки на ЕС и съответните агенции и комитети, като например ECHA.

## **Популяризиране на методи, алтернативни на изпитването върху животни**

Освен ролята си в проверката за съответствие и разглеждането на предложения за тестване, ECHA взема участие и в подпомагането на

регистрантите при прилагането на REACH и в подпомагането със задълженията на различните участници при спазването на законовите изисквания, което балансира необходимостта от оценка на рисковете на веществата за човешкото здраве и околната среда и избягването на ненужното изпитване върху животни. ECHA също така насърчава алтернативи за изпитване върху животни, които отговарят на регулаторните нужди, чрез предоставяне на информация за възможностите и ограниченията на алтернативните методи за изпитване и други подходи.

Това е част от ежедневните дейности на Агенцията:

- ECHA подпомага и въвежда създаването на Форуми за обмен на информация за веществата (SIEF), в които фирмите споделят съществуваща информация, като например наличните данни от изпитвания върху животни.
- ECHA е развила практическо ръководство "Как да избегнем изпитването върху животни" и поредица от документи с указания в помощ на регистрантите при споделянето на информация, оценката на безопасността на химикалите и други свързани със свързани с REACH задачи, които могат да помогнат за избягване на ненужното изпитване върху животни.
- Годишните отчети за развитие в оценяването на ECHA предоставят препоръки за подобряване на качеството на регистрациите, с цел да се гарантира, че химичните вещества могат да се използват безопасно и че ще се избегне ненужното изпитване върху животни.
- Специален доклад за "Използване на алтернативи на изпитването върху животни за регламента REACH" (Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation) се публикува на всеки три години от ECHA.
- Уникалният набор от информация, събрана чрез регистрации и публикувана в уеб сайта за разпространение на ECHA, може да

- помогне на бъдещите регистранти да намерят съществуваща информация, да насърчат споделянето на данни и да подпомогне бъдещото разработване на методи за предсказване.
- ЕCHA хоства портала eChemPortal, който предоставя безплатен публичен достъп до информация относно свойствата на химикалите, както и директни връзки към набори от информация, подготвена за национални програми за преглед на химикалите на национално, регионално и международно ниво. ЕCHA използва тази информация, за да провери дали е предоставена информация за изпитванията върху животни от други органи.
  - OECD QSAR Toolbox е важен инструмент за поддържане и разрешаване на създаването на категории. ЕCHA допринася активно за допълнителното разработване на този инструмент.
  - Информационното бюро на ЕCHA обработва запитванията относно изискванията за информация, компютърното моделиране (Q)SAR, read-across, правилата за адаптация и предложенията за изпитване.
  - ЕCHA взема предвид опасенията на организациите за защита на животните и привлича заинтересовани лица в своята работа. Агенцията организира целенасочено привличане на вниманието на обществеността и дейности за подпомагане на заинтересованите лица, включително семинари, ден на заинтересованите лица, уебинари и други уеб-базирани информация и инструменти.
  - Разработването на международно одобрени алтернативни методи за изпитване е особено важно за избягване на ненужното изпитване върху животни, тъй като тези методи стандартизират протоколите за проучвания. ЕCHA допринася за такива разработки, като участва в работните групи на ЕС и OECD и поддържа връзки с други важни участници, като например държавите членки, Съвместния изследователски център на Европейската комисия и други агенции от ЕС, които се занимават с оценяване на риска при химикалите.

Изпитване върху животни съгласно REACH:  
<http://echa.europa.eu/bg/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>