

## Tájékoztató

ECHA-12-FS-08-HU

# Az állatkísérletek szerepe a vegyi anyagok biztonságos felhasználásának biztosításában

A REACH-rendelet célja, hogy biztosítsa az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét a vegyi anyagok veszélyes hatásaival szemben. A REACH-rendelet testesíti meg a jogalkotási folyamat során kialakított egyensúlyt egyrészt annak szükségessége, hogy állatkísérletek útján a veszélyes tulajdonságokra vonatkozó új információkat szerezzük, másrészt a szükségtelen állatkísérletek kiküszöbölésére irányuló célkitűzés között. Ennek érdekében a rendelet rögzíti azt az alapelvet, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek kizárólag végső megoldásként vehetők igénybe.

A vegyi anyagokat előállító vagy importáló vállalatoknak biztosítaniuk kell, hogy ezek az anyagok biztonságosan felhasználhatóak legyenek. Ezt oly módon valósítják meg, hogy az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk felhasználásával – szükség esetén megszerzésével – értékelik az anyagok veszélyeit az osztályozás és a kockázatértékelés céljából, és így megfelelő

kockázatkezelési intézkedéseket dolgoznak ki az emberi egészség és a környezet védelme érdekében.

A REACH-rendelet elfogadásának egyik fő oka az volt, hogy az EU-ban már használatban lévő nagyszámú anyag esetében fennálló információs hiányosságokat megszüntessük, mivel sok ilyen anyag tekintetében nem álltak rendelkezésre megfelelő információk a veszélyes tulajdonságaikról és a kockázatokról, amelyekkel felhasználásuk járhat.

A nagyobb mennyiségben gyártott vegyi anyagok lényeges veszélyes tulajdonságaira vonatkozó átfogó információk nélkül a regisztrálók nem tudnak olyan kémiai biztonsági értékelést végezni, amely megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket javasol az expozíció elkerülése vagy korlátozása érdekében. Az ilyen anyagok esetében gyakran nem állnak rendelkezésre az olyan tulajdonságokra vonatkozó információk, hogy hosszú távú expozíció esetén károsítja-e a szervezetet, rákot okozhat-e, toxikus-e a fejlődő embrióra vagy a reprodukciós funkciókra nézve, vagy hogy hosszú távon mérgező-e a vízi élővilágra.

## Egységesen előírt információk

A REACH-rendelet alapján a regisztrálóknak az anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó minden releváns és rendelkezésre álló információt közölniük kell regisztrálási dokumentációjukban.

A vállalatok regisztrálási dokumentációjában közzendő információk köre attól függ, hogy milyen mennyiségben állítják elő vagy importálják az anyagot. Az anyag nagyobb mennyiségét úgy tekintik, hogy az az emberi egészség és a környezet károsításának nagyobb veszélyére utal, így alaposabban kell vizsgálni, mint kisebb mennyiségek esetén.

A rendelet VII., VIII., IX. és X. melléklete jelöli meg, hogy milyen információkra van szükség a regisztrálónkénti és évi 1, 10, 100, vagy 1000 tonna vagy azt meghaladó mennyiség esetén. Ezek az „egységesen előírt információk”, és az évi 1000 tonna vagy azt meghaladó mennyiségű anyagok esetén a legrészletesebbek.

Abban az esetben, ha egy anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó alapvető (a VII. és a VIII. mellékletben megjelölt) információk köre nem áll rendelkezésre, a regisztrálók felelőssége ezen adatok megszerzése és rendelkezésre bocsátása a regisztrálási dokumentációban. Az adott tulajdonságtól függően az egységesen előírt információk körébe tartozhatnak olyan információk, amelyek szabványos vizsgálatok útján megszerzhetők. Az érintett vizsgálatról függően általában baktériumokat, tenyésztett sejteket vagy állatokat használnak.

Az alapvető információk rendeltetése annak megmutatása, hogy például egyetlen expozíció, vagy a néhány óráig vagy napig tartó expozíció súlyosan károsíthatja-e az emberi egészséget vagy a környezetet. A más vizsgálatokból, például bakteriális sejteken végzett vizsgálatokból származó információk támpontokkal szolgálhatnak a tekintetben, hogy az adott anyag rákot okozhat-e.

Nagyobb mennyiségek esetén további információk követelményeknek kell eleget tenni (ezeket a IX. és a X. melléklet

határozza meg). Ezek a szinteken részletesebb és átfogóbb információkra van szükség, amelyeket ún. magasabb szintű vizsgálatok útján lehet megszerezni. Ha adathiányt tártak fel, és azt másként nem lehet kitölteni, a regisztrálóknak magasabb szintű vizsgálatokat kell végezniük a IX. és a X. mellékletben rögzített követelmények teljesítése érdekében. Az ilyen vizsgálatok megkezdése előtt azonban vizsgálati javaslatot kell benyújtaniuk, amelyet az ECHA-nak előzetesen jóvá kell hagynia.

Az anyagok tulajdonságainak értékelésére irányuló egyes vizsgálatokat, nevezetesen a nagyobb mennyiségekre vonatkozó regisztrálások esetében, kísérleti állatokon kell végezni. A kísérleti állatokon vizsgált legtöbb veszélyes tulajdonság esetében patkányokat és egereket használnak, de nyulakat, tengerimalacokat, halakat és ritka esetekben madarakat is lehet használni (külön tenyésztett törzseket).

A REACH-rendelet azonban előírja, hogy az élő állatok igénybevételével járó vizsgálatokat a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv alapján elfogadott jogszabályokkal összhangban kell végezni. Ez az irányelv a laboratóriumi állatok gondozásával kapcsolatos számos követelményre kiterjed, és megköveteli, hogy élő állatok felhasználását igénylő, tudományosan elfogadott módszert vagy vizsgálati stratégiát ne alkalmazzanak, ha az eredmény más tudományosan elfogadott módszerrel is megszerzhető. A Bizottság a vizsgálati módszerekről szóló rendeletben (440/2008/EK rendelet) rögzítette a REACH-rendelet keretében alkalmazandó vizsgálati módszereket.

Számos lehetősége van annak, hogy egyéb, „nem szabványos” módszerek vagy más, vizsgálat nélküli megközelítések révén szerzett információkat használjunk fel, amelyeket az alábbiakban a következő szakaszokban mutatunk be.

## A szükségtelen állatkísérletek kiküszöbölése

A REACH-rendelet számos különböző

mechanizmusról rendelkezik a szükségtelen állatkísérletek kiküszöbölésére, így például az adatok megosztásáról és alternatív vizsgálati módszerek alkalmazásáról, valamint az anyagok tulajdonságainak megbecslésére irányuló egyéb megközelítésekről. Az adathiányok kitöltése azonban azt jelenti, hogy bizonyos mértékben szükség lesz új állatkísérletekre.

A REACH-rendelet kötelezi a regisztrálókat, hogy korlátozzák a gerinces állatok felhasználásával járó új vizsgálatokat, mivel a vizsgálatok csak végső megoldásként végezhetők. A regisztrálóknak először össze kell gyűjteniük és értékelniük kell a meglévő adatokat. Ezt követően azonosítaniuk kell az adathiányokat, és mérlegelniük kell, hogy ezek kitölthetők-e például *in vitro/ex vivo* vizsgálatok vagy – a becslési módszereket is ideértve – más alternatív megközelítések alkalmazásával, mielőtt új állatkísérleteket végeznének.

Ez azt jelenti, hogy összegyűjtenek minden rendelkezésre álló információt: az *in vivo* (élő állatok felhasználásával járó) vizsgálatokból, az *ex vivo* (például állati szövetek felhasználásával járó) és az *in vitro* vizsgálatokból (például baktériumok vagy tenyésztett sejtek felhasználásával járó) származó információkat, az emberi expozícióból származó információkat, a rokon szerkezetű anyagokból rendelkezésre álló információk alapján (azaz „kereszt-hatás” és „kémiai kategóriák” révén) tett becsléseket, valamint az érvényes számítási előrejelzési módszerekből, például a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggésekből ((Q)SAR) származó becsléseket.

A nem szabványos vizsgálatok vagy más, állatkísérlet nélküli megközelítések használatának indoklása érdekében a regisztrálók meghatározott feltételek teljesítése (a rendelet VII-X. mellékletének 2. oszlopában vagy a XI. mellékletében előírtaknak megfelelően) esetén eltérhetnek az egységes információs követelményektől. A XI. melléklet lehetővé teszi bármilyen információ felhasználását, abban az esetben is, ha nem elismert vizsgálati módszerekkel

szerezték, amennyiben az kiküszöböli vagy csökkenti az állatkísérletek szükségességét, és az osztályozás, a kockázatértékelés és a veszélyek közlése céljára is alkalmas.

Emellett az azonos anyagot regisztrálókat adatmegosztási kötelezettség is terheli a kísérleti állatok felhasználásával végzett vizsgálatok megkettőzésének elkerülése érdekében.

A regisztrálókat terheli a felelősség az anyaguk lényegi tulajdonságainak értékeléséért a veszélyek és/vagy a kockázatértékelés és az osztályozás céljára; ők felelősek a vonatkozó technikai és tudományos döntések meghozataláért. Az ECHA előírhatja azonban a hiányzó információk rendelkezésre bocsátását, az állatkísérleteket is ideértve, ha a dokumentációértékelési eljárás eredményeként megállapítja, hogy az eltérés alkalmazásának indoklása vagy a nem szabványos adatok nem felelnek meg a REACH-rendelet alapján szükséges információknak.

Az ECHA által a REACH-rendelet szerinti értékelésben betöltött szerep meghatározása során az a célkitűzés vezérelte a jogalkotót, hogy a vegyi anyagok biztonságáért való felelősség az ipart terhelje, ugyanakkor elkerülhetők legyenek a szükségtelen vizsgálatok. Az ECHA ellenőrzi a regisztrációs dokumentációk megfelelőségét annak vizsgálata érdekében, hogy a REACH-rendelet mellékleteiben előírt információs követelményeknek eleget tettek-e. A vizsgálati javaslatok értékelésében az ECHA szerepe annak biztosítása, hogy amennyiben egy vizsgálatot elvégeznek, az eredmények a REACH-rendelet céljaira elfogadhatóak legyenek. E folyamat során az ECHA nem végez el olyan munkát, amelyet általában a regisztrálóknak kell elvégeznie. Az eredmény mindkét esetben egy határozattervezet lehet, amelyben további információkat kérnek, ideértve az állatkísérletek eredményeit is.

Az ECHA honlapján közzéteszi a gerinces állatokot érintő összes vizsgálati javaslatot, amelyet a regisztrálók terjesztenek elő a REACH-rendelet IX. és X. mellékletében előírt egységes információs követelmények

teljesítése érdekében. Ezek az összetett végpontokhoz kapcsolódó, magasabb szintű vizsgálatokra vonatkoznak, amelyekhez a legtöbb állatra van szükség. Ezt követően a harmadik feleknek, többek között a nem kormányzati szervezeteknek és vállalatoknak 45 napjuk van arra, hogy a vizsgálati javaslatban megjelölt anyagra és kockázati végpontra vonatkozó, tudományosan megalapozott információkat vagy vizsgálatokat nyújtsanak be.

Azok a vállalatok, amelyek az ECHA határozattervezeteinek címzettjei, jogosultak arra, hogy észrevételeket tegyenek a határozathozatali eljárásban. A tagállamok illetékes hatóságai minden határozattervezetet áttekintenek és azokhoz módosításokat javasolhatnak. Amennyiben erre sor kerül, az ügyet a tagállami bizottság elé utalják, amelynek egyhangú megállapodást kell elérnie a határozattervezetről. Ha ezt nem sikerül elérni, az ECHA az ügyet a Bizottság elé utalja döntésre. Ezt az eljárást azért vezették be, hogy biztosítsák a rendelkezésre álló információk legjobb hasznosítását, valamint azt, hogy állatkísérletekre csak akkor kerüljön sor, ha a szükséges információk nem állnak rendelkezésre.

Az osztályozásról, címkézéssel és csomagolással szembeni követelményekről szóló rendelet (CLP-rendelet) nem írja elő új vizsgálatok elvégzését, de egyes szállítók dönthetnek úgy, hogy ezt mégis megteszik. Az iparnak meg kell szereznie az összes releváns információt és értékelnie kell a CLP-rendelet szerinti osztályozási kritériumok felhasználásával annak érdekében, hogy megfelelően osztályozzák vegyi anyagaikat és keverékeiket a veszély közlése céljából, amelyet címkézés formájában, biztonsági adatlapok (SDS) rendelkezésre bocsátása és megfelelő csomagolás alkalmazása útján valósítanak meg. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy a REACH-rendelet szerinti regisztrációs adatok alapján számos anyagot lehet (újra) osztályozni.

## Az alternatív megközelítések jelenlegi helyzete

Az elmúlt években több, a REACH-rendelet céljaira alkalmas *in vitro* vizsgálati módszer került elfogadásra és beiktatásra a vizsgálati módszerekről szóló rendeletbe. Jelenleg nincs azonban olyan *in vitro/ex vivo* vizsgálat vagy vizsgálatcsoport, amely helyettesíthetné a magasabb szintű toxikológiai vizsgálatokat, így például a REACH céljaira a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) hatást kutató vizsgálatokat. Hasznosak lehetnek azonban a bizonyítékok súlya megközelítés részeként vagy a CLP-rendelet szerinti osztályozás alapjaként és így az adott esettől függően szükségtelenné tehetik az állatkísérleteket.

Az állatkísérletek elkerülhetők, ha az anyag veszélyes tulajdonságai a – néha *in silico* módszerként említett – számítógépes modellek felhasználásával, vagyis QSAR vagy SAR megközelítés alkalmazásával megjósolhatók. Jelenleg ezek az *in silico* becslések a REACH-rendelet keretében nem használhatók önmagukban az anyagok bizonyos toxikológiai tulajdonságainak (hosszú távú toxicitás, rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító hatás) előrejelzésére, de hasznosak lehetnek a bizonyíték súlya megközelítés részeként vagy a CLP-rendelet szerinti osztályozás alapjaként.

Az anyagok tulajdonságait meg lehet becsülni kémiai analógokkal végzett vizsgálatokból származó információk alapján a „kereszthivatkozásos” megközelítés alkalmazásával, vagy az anyagok csoportjára vonatkozóan a „kategória” megközelítés alkalmazásával. A regisztráló feladata a tudományos érvelés a tekintetben, hogy ezek a becsült tulajdonságok megfelelőek a REACH-rendelet szempontjából, vagyis az állatkísérletekhez hasonlítható információkat szolgáltatnak a regisztrált anyagról. A kereszthivatkozás és a kategóriák jelentik legígéretesebb megközelítéseket az anyagok hosszú távú toxikológiai és rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságainak előrejelzése szempontjából a REACH-rendelet (és a CLP-rendelet) keretében. Megjegyzendő

azonban, hogy elegendő információnak kell rendelkezésre állnia a becslések alátámasztására.

A regisztrálóknak óvatosnak kell lenniük, ha kutatási és fejlesztési projekteknél kialakított eszközöket és más innovatív technológiákat használnak tulajdonságok előrejelzésére és az adatok benyújtása alóli mentességek céljára, mivel ezek nem feltétlenül alkalmasak arra, hogy szabályozási eszközként szolgáljanak a REACH- és a CLP-rendelet céljaira. A regisztrálóknak javasoljuk, hogy tartsák szem előtt az ilyen becslések korlátait, amelyek az alkalmazott modelltől függenek és esetről esetre eltérőek lehetnek. Ugyanakkor lehetséges, hogy a nem szabványos és innovatív becslések hozzájárulhatnak az anyag tulajdonságáról alkotott teljesebb kép kialakításához a bizonyíték súlya megközelítés vagy egy integrált vizsgálati stratégia részeként, még ha az adott tulajdonságot a REACH- és a CLP-rendelet céljaira nem is lehet megfelelően megbecsülni az adott technológia egyedüli felhasználásával.

Az újonnan kidolgozott alternatív *in vitro* vizsgálati módszereket emellett hitelesítés alá vonják relevanciájuk és megbízhatóságuk értékelése érdekében. Az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) hitelesíti azokat az alternatív módszereket, amelyek a tudományos eljárásokban az állatok felhasználását helyettesítik, csökkentik és finomítják. A hitelesített alternatív módszerek szabályozók általi elfogadását megkönnyíti és áramvonalasabbá teszi a „szabályozási relevancia előzetes elemzése” (PARERE) új mechanizmusa. Az Európai Bizottság e konzultációs hálózatai az uniós tagállamok kapcsolattartó pontjaiból, valamint az érintett ügynökségekből, mint például az ECHA, és bizottságokból állnak.

## **Az állatkísérleteket helyettesítő alternatív vizsgálati módszerek előmozdítása**

A megfelelőség ellenőrzése és a vizsgálati javaslatok vizsgálata terén betöltött szerepe mellett az ECHA segíti a regisztrálókat a REACH-rendelet végrehajtásában, valamint

megkönnyíti a különböző szereplők kötelezettségeit a jogszabályi követelmények teljesítését illetően, amely követelmények egyensúlyt teremtenek az emberi egészségre és a környezetre az anyagok által jelentett kockázatok értékelésének és a szükségtelen állatkísérletek kiküszöbölésének szükségessége között. Az ECHA továbbá előmozdítja az állatkísérletek olyan alternatíváit is, amelyek megfelelnek a szabályozási követelményeknek, az alternatív vizsgálati módszerek és más megközelítések lehetőségeire és korlátaira vonatkozó információk szolgáltatásával.

Az alábbiak az Ügynökség napi munkájának részét képezik:

Az ECHA megkönnyíti és előmozdítja az anyaginformációs cserefórumok (SIEF-ek) megalakítását, ahol a vállalatok megosztják egymással a létező adatokat, például az állatkísérletekből rendelkezésre álló adatokat.

Az ECHA gyakorlati útmutatót dolgozott ki „Hogyan lehet kiküszöbölni a szükségtelen állatkísérleteket” címmel, valamint számos útmutató dokumentumot, amelyek segítik a regisztrálókat az adatmegosztásban, a kémiai biztonsági értékelésben és más, a REACH-rendelettel kapcsolódó feladatokban, amelyek segíthetnek a szükségtelen állatkísérletek kiküszöbölésében.

Az ECHA értékelésről szóló éves előrehaladási jelentései ajánlásokkal szolgálnak a regisztrálások minőségének javítására vonatkozóan, annak érdekében, hogy hozzájáruljanak a vegyi anyagok biztonságos használatának biztosításához és a szükségtelen állatkísérletek elkerüléséhez.

Az ECHA háromévente külön jelentést tesz közzé „az állatkísérletek alternatíváinak használata a REACH-rendelet céljaira” („Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation”) címmel.

A regisztrálásokon keresztül összegyűjtött és az ECHA nyilvánosságra hozatali honlapján közzétett információk egyedülálló köre segíthet a jövőbeli regisztrálóknak a létező adatok azonosításában, ösztönözheti az adatmegosztást és megkönnyítheti a becslési

módszerek továbbfejlesztését.

Az ECHA üzemelteti az eChemPortalt, amely ingyenes nyilvános hozzáférést biztosít a vegyi anyagok tulajdonságaira vonatkozó információkhoz, és közvetlen linkeket tartalmaz a nemzeti, regionális és nemzetközi szinten a kormányzati vegyi anyag-felülvizsgálati programok céljaira összeállított információgyűjteményekhez. Az ECHA ezeket az információkat arra használja, hogy ellenőrizze, már rendelkezésre állnak-e állatkísérletekre vonatkozó információk más hatóságoknál.

Az OECD QSAR eszközkészlet a kategóriaépítés támogatásának és lehetővé tételének fontos eszköze. Az ECHA aktívan hozzájárul az eszközkészlet továbbfejlesztéséhez.

Az ECHA információs szolgálata foglalkozik az információs követelményekre, a (Q)SAR számítógépes modellezésre, kereszthivatkozásokra, az eltérő alkalmazás szabályaira és a vizsgálati javaslatokra vonatkozó megkeresésekkel.

Az ECHA figyelmet fordít az állatjóléti szervezetek aggályaira és bevonja az érdekelteket a munkájába. Az Ügynökség célzott figyelemfelhívó és az érdekeltek támogatására irányuló tevékenységeket szervez, ideértve a munkaértekezleteket, az érdekeltek napjait, webes szemináriumokat és más webes alapú tájékoztatásokat és eszközöket.

A nemzetközileg elfogadott alternatív vizsgálati módszerek kidolgozása különösen fontos a szükségtelen állatkísérletek elkerülése szempontjából, mivel ezek szabványosítják a vizsgálati protokollokat. Az ECHA hozzájárul e fejleményekhez az EU és az OECD munkacsoportjaiban való részvétel, valamint a más fontos szereplőkkel, így a tagállamokkal, az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjával és a vegyi anyagok kockázatértékelésében részt vevő más uniós ügynökségekkel való kapcsolatok fenntartása útján.

Állatkísérletek a REACH-rendelet keretében:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>