

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



[Strona główna](#) > [Biznes laboratoryjny](#)

Sprawozdanie ECHA dotyczące metod badań na zwierzętach do celów naukowych



Europejska Agencja Chemikaliów opublikowała

sprawozdanie dotyczące stosowania alternatywnych metod badań na zwierzętach do celów naukowych.

Celem rozporządzenia REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Z tego względu przedsiębiorstwa rejestrujące chemikalia muszą dowieść bezpiecznego stosowania ich substancji. Niekiedy, by to potwierdzić, konieczne są badania na zwierzętach. Powinny być one podejmowane jednak w ostateczności, gdy brakuje innych metod sprawdzenia wpływu chemikaliów na człowieka i środowisko.

Zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH rejestrujący stosują wiele alternatywnych metod badań w celu uzyskania informacji dotyczących zagrożeń związanych z chemikaliami. Obecnie w bazie ECHA znajduje się ponad 38 tys. dokumentacji rejestracyjnych. Co trzy lata bowiem ECHA przedkłada Komisji Europejskiej sprawozdanie dotyczące stosowania metod alternatywnych w celu pozyskania informacji o właściwościach substancji chemicznych do celów oceny ryzyka. Jako główne źródło informacji wykorzystuje się wspomniane 38 tys. dokumentacji rejestracyjnych przedłożonych w terminie rejestracji w 2010 r. i 2013 r.

Z najnowszego sprawozdania ECHA wynika, że rejestrujący, stosując alternatywne metody i strategie prowadzenia badań, najczęściej w tym celu tworzą kategorie i prognozują właściwości substancji za pomocą tzw. podejścia przekrojowego. Oznacza to uzupełnianie braków danych dotyczących substancji przy użyciu informacji pochodzących z podobnych substancji. Drugą najczęstszą metodą jest łączenie informacji z różnych źródeł (ciężar dowodu), a trzecią modelowanie komputerowe.

Podejście przekrojowe i metoda in vitro

Dla 75% rejestrujących tworzenie kategorii i prognozowanie właściwości substancji za pomocą podejścia przekrojowego było najczęściej wybieraną metodą. Stosowano ją wobec przynajmniej jednego parametru docelowego. W szczególności podejście przekrojowe wykorzystywano wobec parametrów docelowych dla większych zakresów wielkości obrotu, w których nadal są niedostępne alternatywne metody lub strategie badań zatwierdzone do celów regulacyjnych (np. toksyczności podprzewlekłej, prenatalnej toksyczności rozwojowej lub szkodliwego oddziaływania na rozrodczość).

Metody in vitro były z kolei stosowane w celu zapewnienia informacji dotyczących działania drażniącego dla skóry i oczu oraz działania żrącego dla skóry. Od 2011 r. liczba takich badań wzrosła z 442 do 1410. Ponad 20% analizowanych dokumentacji obejmowało badania in vitro, badania samodzielne lub łączone z innymi informacjami. Rejestrujący stosowali podejścia oparte na metodach alternatywnych w przypadku działania uczulającego dla skóry, mimo że znajdują się one jeszcze na wczesnym etapie rozwoju.

Udostępnianie wyników badań

REACH zakłada, że przedsiębiorstwa powinny udostępniać wyniki badań innym podmiotom rejestrującymi tę samą substancję, tak by uniknąć dublowania badań i zredukować zapotrzebowanie na testy na kręgowcach. Zdaniem ECHA większość rejestrujących spełnia ten obowiązek i wspólnie przedkłada dane. W drugim terminie rejestracji ECHA otrzymała 8317 nowych wniosków rejestracyjnych, będących elementem wspólnie przedkładanych wniosków. To wspólne przedkładanie wniosków, wraz z 713 nowymi indywidualnymi wnioskami rejestracyjnymi, objęło 2998 substancji wytwarzanych w ilości przekraczającej 100 ton rocznie.

Konsultacje ze stronami trzecimi

Europejska Agencja Chemikaliów publikuje wszystkie propozycje badań na kręgowcach na swojej

stronie internetowej. Po publikacji propozycji badań na kręgowcach strony trzecie mają 45 dni na przedłożenie zweryfikowanej naukowo informacji dotyczącej danej substancji i docelowego parametru zagrożenia.

Do końca 2013 r. ECHA przeprowadziła ponad 500 konsultacji publicznych dotyczących propozycji badań, obejmujących blisko 1000 takich badań. Otrzymała ok. 650 uwag, w większości od organizacji ochrony zwierząt i stowarzyszeń branżowych. Większość uwag dotyczyła stosowania podejścia alternatywnego. W wielu przypadkach rejestrujący wykorzystywali te informacje i wycofywali swoją propozycję przeprowadzenia badań.

Do 1 października 2013 r. baza danych ECHA zawierała informacje dotyczące 7939 nowych badań doświadczalnych dla tych parametrów docelowych, które mogą wiązać się z badaniami na kręgowcach. Spośród nich 3052 to badania in vitro, z wykorzystaniem komórek, tkanek lub organów, a 4887 to badania na zwierzętach.

Źródło: <http://www.chemiaibiznes.com.pl>

<http://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/21965.html>

Informacje dnia: [PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#) [Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#) [Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#) [Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#) [Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#) [Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#) [PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#) [Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#) [Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#) [Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#) [Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#) [Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#)

Partnerzy