

Executive Director
European Chemicals Agency
Annankatu 18, P.O. Box 400
FI-00121 Helsinki
Finland

13 sierpień 2009

Konieczne jest podjęcie pilnych działań ze strony ECHA w celu zminimalizowania liczby badań na zwierzętach (załączniki IX i X, terminy końcowe rejestracji 2010-2013) i poprawy funkcjonowania procedur związanych z propozycjami badań

Szanowny Panie Dancet,

Chcielibyśmy zwrócić uwagę na możliwość duplikowania badań na zwierzętach, przeprowadzanych w celu spełnienia wymagań rozporządzenia REACH. Prosimy o podjęcie natychmiastowych działań mających na celu zapewnienie, że przy realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH, badania na zwierzętach będą przeprowadzane tylko w ostateczności.

Nasze obawy dotyczą dwóch obszarów:

- badania na zwierzętach, zlecane przez firmy na etapie przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej bez rozeznania czy istnieją już wykonane badania,
- przeprowadzanie badań w celu spełnienia wymogów w zakresie, który mógłby się okazać niepotrzebny w wyniku przeprowadzenia późniejszych badań.

Przy tej okazji, w związku z ogłoszoną przez ECHA, pierwszą propozycją, wyrażamy obawy dotyczące mechanizmu publicznych konsultacji związanych z propozycjami wykonania badań i poszukiwania posiadaczy danych (stron trzecich).

1. Badania mające na celu spełnienie wymogów załącznika X (termin końcowy 1 grudnia 2010 r.)

Otrzymaliśmy informacje od przedstawicieli światowego przemysłu chemicznego, że firmy rejestrujące chemikalia zgodnie z załącznikiem X, obawiają się, że mogą nie być w stanie wywiązać się na czas (przed 1 grudnia 2010 r.) z obowiązku przedstawienia badań na zwierzętach, które są wymagane w załącznikach VII i VIII. Z tego powodu dokonują rezerwacji na wykonanie badań w laboratoriach badawczych już teraz, nie czekając na rozstrzygnięcie czy będzie konieczne ich wykonanie czy też możliwe będzie zastosowanie zasad określonych w załączniku XI jak również wykorzystanie badań przedstawionych przez uczestników SIEF-u.

Obawa wynika częściowo z ograniczonych możliwości „przerobowych” laboratoriów na świecie, co oznacza, że może pojawić się opóźnienie w rozpoczęciu badań, a wyniki mogą nie być gotowe przed końcowym terminem rejestracji (1.12.2010 r.). Jeżeli działalność na forum SIEF-u w procesie udostępniania danych będzie zbyt powolna, istnieje niebezpieczeństwo, że nie będzie możliwe wywiązanie się z obowiązków w terminie. Z tego powodu firmy decydują się na przeprowadzenie badań na zwierzętach. Taka działalność jest wyraźnym naruszeniem wymogów Artykułu 25 rozporządzenia REACH: „badania na zwierzętach kręgowych dla celów niniejszego rozporządzenia przeprowadzane są tylko w ostateczności” i artykułu 26: „Badań na zwierzętach kręgowych nie powtarza się”.

Ma to szczególne znaczenie, ponieważ decyzja o wykonaniu (być może niepotrzebnie) badań byłyby naruszeniem obowiązków rejestrujących (artykuł 30 rozporządzenia):

„Zanim przeprowadzone zostaną badania w celu uzyskania informacji wymaganych dla celów rejestracji, uczestnik forum SIEF sprawdza poprzez komunikację w ramach swojego forum SIEF, czy odpowiednie wyniki badania są dostępne”.

Powolny proces tworzenia SIEF-ów oraz presja upływającego czasu powodują wzrost prawdopodobieństwa, że firmy mogą działać (zlecać wykonanie badań) z pominięciem obowiązującej procedury. **Dlatego też wydaje się konieczne, aby Agencja powiadomiła firmy jak najszybciej, że taki sposób postępowania (zlecenie badań na zwierzętach kręgowych) jest naruszeniem przepisów Rozporządzenia.**

2. Zbędne badania z załącznika VIII

Drugi temat, który chcemy zasygnalizować, wynika z wymogów dla rejestrujących chemikalia zgodnie z załącznikami IX i X. Chodzi o dostarczanie danych z badań na zwierzętach zgodnie z załącznikiem VIII, które mogłyby okazać się niepotrzebne w związku z koniecznością spełnienia wymogów zawartych w załącznikach IX i X.

Ta obawa odnosi się szczególnie do sytuacji, kiedy dane są niewystarczające do określenia DNEL zarówno dla badania przesiewowego szkodliwego działania na rozrodczość/rozwój (załącznik VIII) jak i badania prenatalnej toksyczności rozwojowej na jednym gatunku lub badań szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (załącznik IX).

W wyniku dyskusji na forum SIEF-u może zapaść decyzja o zleceniu badania przesiewowego i późniejsza akceptacja propozycji badań, a następnie zlecenie prenatalnego badania toksyczności rozwojowej lub badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach.

Zduplikowanych/zbytecznych badań na zwierzętach można uniknąć, ponieważ jest wysoce prawdopodobne, że Agencja będzie wymagała podania wyników badań opisanych w załączniku IX. Świadczą o tym zapisy poprawionego załącznika XI (16 lutego 2009 r.), gdzie wyjaśniono, że DNEL określony z badań krótkookresowych nie będzie uważany za podstawę do odstąpienia od badań długookresowych. Przyjęcie, że DNEL z prenatalnych badań rozwojowych lub z badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach powoduje, że stają się zbędne badania przesiewowe. Jest to zapisane w sekcjach 8.6 i 8.7 załącznika VIII.

W załączniku IX istnieje zapis w punkcie 8.6, że 28-dniowe badanie nie musi być przeprowadzane, jeżeli jest zaproponowane (8.6.2) 90-dniowe badanie:

8.6.1.” Badanie krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej (28 dni), na jednym gatunku, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka, chyba że wyniki badania dostarczone już jako część wymagań wymienionych w załączniku VIII lub jeśli złożono wniosek o badania zgodnie z sekcją 8.6.2 niniejszego załącznika. W tym przypadku nie ma zastosowania sekcja 3 załącznika XI”.

Zapis ten ma zapobiec duplikowaniu badań. Jednak, w punkcie 8.7 nie istnieje analogiczny zapis, dotyczący wniosków na temat zagrożeń, w odniesieniu do których proponuje się przeprowadzenie badań przesiewowych i szkodliwego działania na rozrodczość na kręgowcach. W związku z tym, istnieje bardzo realne niebezpieczeństwo, że w stosunkowo krótkim czasie nastąpi w ramach REACH, wykonywanie zduplikowanych/zbędnych badań.

Każde badanie przesiewowe toksyczności rozwojowej i szkodliwego wpływu na rozrodczość wymaga użycia prawie 675 zwierząt, a koszty przekraczają 65.000 EUR. Stąd, zakładając, że wcześniejsze szacunki Komisji są prawidłowe i że dla ok. 6.000 substancji będzie konieczne przedstawienie w dokumentacji rejestracyjnej zakresu informacji z załączników VIII oraz IX i X, uniknięcie zbędnych badań dla sformułowania podsumowania na temat zagrożeń, mogłoby przyczynić się do uniknięcia cierpienia i śmierci ponad 4 milionów zwierząt i zapobiec zbędnym obciążeniom finansowym rządu 390 milionów EUR.

Jest oczywiste, że jeżeli cel Rozporządzenia (badania na zwierzętach tylko w ostateczności) ma być utrzymany, to Agencja powinna poinformować **firmy, że dla substancji wytworzonych lub importowanych w tonażu kwalifikującym je do podania informacji wymaganych przez załącznik IX lub X, nowe badania na kręgowcach w celu spełnienia wymogów informacyjnych załącznika VIII dla powtarzalnej dawki i toksyczności rozwojowej oraz szkodliwego działania na rozrodczość nie są przeprowadzane.**

3. Poprawa funkcjonowania procedur konsultacyjnych dotyczących propozycji badań

10 sierpnia, ECHA opublikowała pierwsze zapytanie dotyczące informacji będących w posiadaniu stron trzecich, co jest związane z propozycją badań na kręgowcach dla substancji zgłoszonej do rejestracji. Agencja postąpiła zgodnie z zapisami artykułu 40 (2) rozporządzenia REACH, nasuwa się jednak wątpliwość, czy informacje podane przez ECHA są wystarczające do zapewnienia efektywnego udziału stron trzecich. Bez umożliwienia dostępu publicznego do propozycji badań – w tym podsumowania dotyczącego wszystkich istniejących danych i innych informacji dotyczących substancji – nie będzie to możliwe dla strony trzeciej zrozumienie powodów dla których zgłaszający zaproponował wykonanie badań, czy i jak zostały ocenione dane istniejące, jaka jest ocena narażenia człowieka i środowiska, itp. Zgłoszone substancje - “uwodorniony produkt oligomeryzacji tetradec-1-enu, zawierający dimery i trimery i “uwodorniony produkt oligomeryzacji tetradec-1-enu i alkeny, zawierający dimery i trimery” jest tego doskonałym przykładem.

Nasuują się m.in. następujące pytania:

Czy SIEF/firma proponuje zbadanie tych substancji indywidualnie czy jako kategorii, do której można zastosować strategię dotyczącą badań substancji o podobnej strukturze?

W jakim tonażu są te substancje produkowane/importowane?

Jakie przeprowadzono rozważania dotyczące narażenia?

Brak podstawowych informacji może w najlepszym przypadku prowadzić do znacznego niepotrzebnego duplikowania wysiłków stron trzecich, zgłaszających i oferującymi dane, które już zostały zidentyfikowane (i/lub odrzucone). W najgorszym przypadku, powyższy scenariusz mógłby powstrzymać ekspertów zewnętrznych od udziału w tym ważnym procesie. Dlatego też nalegamy, aby Agencja **umożliwiła publiczny dostęp do propozycji badań celem umożliwienia efektywnego udziału stron trzecich**. Dodatkowo, proponujemy, aby ECHA zmodyfikowała kwestionariusz przygotowany do udzielania odpowiedzi i zlikwidowała „limit słów” tak, aby umożliwić przedłożenia „informacji uzasadnionych naukowo” innych niż dane z badań ilościowych, np. propozycje „read across”.

W imieniu stron tego przedłożenia i naszych członków (ponad 30 mln osób) oraz osób wspierających z UE i Ameryki Północnej, oczekujemy na możliwie pilną odpowiedź na adres: katy.taylor@buav.org.

Wyrażamy również chęć spotkania z Państwem, aby przedyskutować te i inne tematy, tak aby uzyskać pewność, że badania na zwierzętach będą robione w ostateczności.

Z poważaniem,

Dr Kirsty Reid
Policy Officer, Eurogroup for Animals
Dr Katy Taylor
Scientific Co-ordinator, European Coalition to End Animal Experiments
Troy Seidle
Senior Director for Research & Toxicology, Humane Society International-Europe
Alistair Currie
Policy Adviser, PETA Europe Ltd.
Dr Kate Willett
Science Policy Advisor, People for the Ethical Treatment of Animals
Dr Chad Sandusky
Director of Toxicology and Research, Physicians Committee for Responsible Medicine

Do wiadomości:

Commissioner Verheugen, DG Enterprise
Commissioner Dimas, DG Environment
Prof Jerzy Buzek, President of the European Parliament
REACH Competent Authorities
European Chemicals Industry Council
European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing