

Informacja opracowana w Punkcie Konsultacyjnym ds REACH Ministerstwa Gospodarki na podstawie Press Release ECHA/PR/09/10

ECHA wzywa do umieszczania informacji w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach

W dniu dzisiejszym wprowadzono w życie po raz pierwszy sposób postępowania, mający na celu uniknięcie niepotrzebnych badań na zwierzętach.

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) prosi o przekazywanie informacji ważnych z punktu widzenia zdrowia, a konkretnie informacji dotyczących szkodliwego działania określonych substancji chemicznych na rozrodczość. Informacje należy przekazać najpóźniej do 24 września 2009 r.

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals/test_prop_cons_en.asp.

Tego rodzaju oficjalne konsultacje, przewidziane w rozporządzeniu REACH, mają miejsce po raz pierwszy. ECHA spodziewa się, że w najbliższych latach będzie ogłaszała wiele takich wezwań odnośnie różnych substancji.

Każdy, kto dysponuje odpowiednimi informacjami (ośrodki akademickie, firmy, organizacje pozarządowe), proszony jest o przesłanie ich do ECHA przed terminem końcowym. Celem tego wezwania jest umożliwienie przedstawienia danych, tak, aby była zachowana zasada, że badania na zwierzętach będą przeprowadzane tylko w ostateczności, kiedy dostępne informacje nie będą wystarczające do oceny potencjalnie szkodliwego wpływu substancji na zdrowie człowieka lub środowisko.

W tym przypadku, dossier rejestracyjne dotyczy nowej substancji o złożonym i zmiennym składzie, produkowanej lub importowanej w UE w znacznych ilościach. Rejestrujący, jak zezwala legislacja, potraktował wiele szczegółów dossier rejestracyjnego poufnie, więc nie mogły one być oficjalnie udostępnione przez ECHA. Jednak znana jest ogólna nazwa chemiczna tej substancji UVCB: "uwodorniony produkt oligomeryzacji tetradec-1-enu i alkenu, zawierający dimery i trimery". Substancja ta jest składnikiem smarów stosowanych przez profesjonalistów i konsumentów. W oparciu o dostępne dane rejestrujący nie sklasyfikował tej substancji jako niebezpiecznej ze względu na jej właściwości fizykochemiczne, wpływ na zdrowie lub wpływ na środowisko. Propozycja rejestrującego dotyczy badań szkodliwego działania na rozrodczość - dwóch badań na kręgowcach laboratoryjnych.

Propozycja badań oraz wszystkie informacje, które wpłyną, będą następnie w najbliższych miesiącach oceniane przez ECHA. W oparciu o tę ocenę ECHA przedstawi wstępną decyzję w sprawie akceptacji, poprawienia lub odrzucenia propozycji badań. Omawiane dossier rejestracyjne, podobnie jak każde inne dossier, może być ponadto poddane dalszemu sprawdzaniu przez ECHA, także w innych częściach dokumentacji nie dotyczących działania na rozrodczość.

Nie spełnianie wymogów REACH może skutkować między innymi potrzebą dalszych badań w celu uzupełnienia wszystkich zidentyfikowanych braków w dostarczonej dokumentacji.

Dlaczego właśnie teraz ?

Rozporządzenie REACH wymaga od producentów i importerów substancji chemicznych oceny niebezpiecznych właściwości substancji, które mają być zarejestrowane. Jest to następnie dokumentowane w dossier rejestracyjnym składanym do ECHA. W dokumentacji muszą się znaleźć określone informacje, w tym wyniki badań dotyczących działania substancji na zdrowie człowieka lub środowisko.

Jeżeli firma uważa, że zebrane informacje są niewystarczające do określenia właściwości substancji, musi przedstawić propozycje wykonania badań Europejskiej Agencji Chemikaliów. Informacja na temat propozycji badań, które wymagają badań na zwierzętach jest publikowana na stronie ECHA w celu umożliwienia każdemu podmiotowi przedłożenia odpowiednich danych. Jest to następnie brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o potrzebie przeprowadzenia proponowanego badania.

Jak należy składać te informacje ?

Należy składać informacje uzasadnione naukowo, szczególnie opisy badań, przy użyciu formatu udostępnionego przez ECHA. Powinny one zawierać właściwości substancji i właściwości toksykologiczne uwzględnione w propozycji badań. Informacje można znaleźć na stronie internetowej ECHA.

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals/test_prop_cons_en.asp

Sposób postępowania jest szczegółowo opisany w rozporządzeniu REACH (artykuł 10(a)(ix) i artykuł 40).

Poniżej przytaczamy brzmienie wymienionych artykułów:

„Artykuł 10

Informacje przedkładane dla celów ogólnej rejestracji

Dane rejestracyjne wymagane na mocy art. 6 lub art. 7 ust. 1 lub 5 zawierają wszystkie następujące informacje:

a) dokumentację techniczną zawierającą:

(ix) propozycje przeprowadzenia badań, jeżeli zostały wymienione w załącznikach IX i X.”

„TYTUŁ VI OCENA, ROZDZIAŁ 1 Ocena dokumentacji,

Artykuł 40 Analiza propozycji przeprowadzenia badań

1. Agencja analizuje każdą propozycję przeprowadzenia badań przedstawioną w dokumentach rejestracyjnych lub w sprawozdaniu dalszego użytkownika, mającą na celu dostarczenie informacji dotyczących danej substancji określonych w załącznikach IX i X. Pierwszeństwo przyznaje się dokumentom rejestracyjnym substancji, które posiadają lub mogą posiadać właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), właściwości uczulające lub też rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), a także substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG w ilości powyżej 100 ton rocznie, których zastosowania powodują rozprzestrzenione i powszechne narażenie.

2. Informacje odnoszące się do propozycji przeprowadzenia badań obejmujących badania na zwierzętach kręgowych są publikowane na stronach internetowych Agencji. Agencja publikuje na swoich stronach internetowych nazwę substancji, konkluzje na temat zagrożeń, w odniesieniu do których proponuje się przeprowadzenie badania na kręgowcach, a także termin, w którym wymagane są informacje od stron trzecich.

Agencja zwraca się do stron trzecich o przedłożenie, z wykorzystaniem dostarczonego przez nią formularza, naukowo uzasadnionych informacji i badań dotyczących danej

substancji i konkluzji na temat zagrożeń, których dotyczy propozycja przeprowadzenia badania, w terminie 45 dni od daty publikacji. Wszystkie otrzymane tego typu naukowo uzasadnione informacje i badania są uwzględniane przez Agencję przy przygotowywaniu decyzji zgodnie z ust. 3.”

3. Na podstawie analizy, o której mowa w ust. 1, Agencja przygotowuje projekt jednej z następujących decyzji, która jest podejmowana zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 50 i 51:

a) decyzję zobowiązującą do przeprowadzenia przez zainteresowanych rejestrujących lub dalszych użytkowników proponowanego badania oraz ustalającą termin przedstawienia podsumowania badania lub szczegółowego podsumowania przebiegu badania, jeżeli istnieje taki wymóg zgodnie z załącznikiem I;

b) decyzję zgodną z lit. a), lecz zmieniającą warunki przeprowadzenia badania;

c) decyzję zgodną z lit. a), b) lub d), lecz wymagającą od rejestrujących lub dalszych użytkowników przeprowadzenia jednego lub większej liczby badań dodatkowych w przypadku niezgodności propozycji przeprowadzenia badania z załącznikami IX, X i XI;

d) decyzję odrzucającą propozycję przeprowadzenia badań;

e) decyzję zgodną z lit. a), b) lub c), jeżeli kilku rejestrujących lub dalszych użytkowników tej samej substancji przedstawiło propozycje tych samych badań, dającą im możliwość osiągnięcia porozumienia co do tego, który rejestrujący przeprowadzi badanie w imieniu wszystkich pozostałych i poinformuje o tym Agencję w terminie 90 dni. Jeżeli Agencja nie zostanie poinformowana o osiągnięciu takiego porozumienia w terminie 90 dni, wyznacza odpowiednio jednego z rejestrujących lub dalszych użytkowników do przeprowadzenia badania w imieniu wszystkich pozostałych.

4. Rejestrujący lub dalszy użytkownik dostarcza Agencji wymagane informacje w ustalonym terminie.