



ÚVOD

V říjnu 2003 zveřejnila Evropská komise návrh nového Nařízení EU o registraci, vyhodnocování a schvalování chemikálií (REACH), s cílem harmonizovat a zdokonalit evropskou legislativu týkající se chemikálií. Cílem této nové legislativy je prosazovat bezpečné používání chemikálií a zlepšit ochranu lidského zdraví a životního prostředí před nebezpečnými chemikáliemi. Klade si též za cíl udržet a zvýšit konkurenceschopnost evropského chemického průmyslu, zvýšit jeho průhlednost a prosazovat testování bez pokusů na zvířatech.

V rámci REACH je nutno registrovat chemikálie, které se vyrábějí nebo importují v množství 1 tuna a vyšším ročně. K jejich registraci musí výrobce nebo dovozce předložit informace, jejichž rozsah závisí na vyráběném objemu látky. Přílohy V až VIII navrhovaného Nařízení stanovují informace požadované pro látky vyrobené či importované v množství 1 tuna nebo větším, 10 tun nebo větším, 100 tun nebo větším a 1000 tun nebo větším ročně na jednoho výrobce či dovozce.

Systém REACH rozlišuje mezi látkami ‚stávajícími‘ (phase-in) a látkami ‚novými‘ (non-phase-in). Stávající látky jsou většinou zahrnuty mezi zhruba 100.000 látkami, které byly uvedeny na trh před rokem 1981, kdy byl stávající systém evidence (registrace) uveden do praxe (Směrnice 67/548/EEC doplněná Směrnicí 79/831/EEC). Tyto látky představují více než 97 % chemikálií v EU. Zhruba 30.000 z nich se vyrábí v množství 1 tuna nebo větším. Nové látky zahrnují nové chemikálie vyrobené nebo dovezené od doby, kdy Směrnice vešla v platnost. Látky evidované v rámci současné legislativy budou považovány za registrované.

Eurogroup for Animal Welfare (Evropské sdružení pro pohodu zvířat) cíle REACH podporuje. Pakliže však REACH nezměníme, jeho důsledkem bude využívání miliónů zvířat pro testování. Bylo by nepřijatelné, kdyby současný návrh nezabránil duplikování testů, s tím, že veškerá stávající data o testování na zvířatech musí být dostupná a sdílená, stejně jako další relevantní údaje pro zabránění duplikování testů na zvířatech. Návrh Komise v současné podobě navíc pravděpodobně vyústí v rozsáhlý program testování chemikálií na zvířatech, který nutně nemusí generovat informace související s ochranou lidského zdraví a životního prostředí. Nedaří se v něm zavést flexibilní systém s graduálními strategiemi zaměřený na označení a adaptování potřebných informací k dané látce a ke sběru náležitých údajů o metodách testování bez pokusů na zvířatech.

DOPORUČENÍ

Evropské sdružení žádá, aby Nařízení REACH obsahovalo:

1. Povinnost zpřístupnit a sdílet stávající údaje o testování na zvířatech, se striktními prováděcími předpisy a vynucovacími opatřeními.

Jeden termín pro odevzdání dat pro předběžnou registraci stávajících látek.

2. Flexibilní systém, který zajistí, aby se požadavky nutné pro registraci omezovaly na informace nezbytné pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí a aby nikdy nebyla generována registrační data, která pro posouzení rizika chemikálie nejsou třeba.

Flexibilní graduální strategie včetně sběru a sdílení veškerých stávajících dat, předpovídání rizik založené na chemické struktuře a počítačových modelech a plné využití dostupných metod *in vitro* a dalších metod testování bez pokusů na zvířatech.

3. Plné využívání metod testování bez pokusů na zvířatech pro dodání nových dat.
4. Systém, který zaručí, že testování skončí, jakmile poznatky o konkrétním toxickém efektu naznačí potřebu přísných kontrolních opatření.
5. Veškerá aktuálně dostupná data *in vitro* a další metody testování bez pokusů na zvířatech uvést na seznam testovacích metod v Příloze X, včetně procedur nutných pro promptní doplnění takových metod, jakmile tyto budou k dispozici.
6. Závazek zvýšit zdroje a úsilí na straně Komise, členských států a průmyslu k urychlení rozvoje, validace a přijímání metod testování bez pokusů na zvířatech.

Přidělit část registračního poplatku na vývoj metod testování bez pokusů na zvířatech.

7. Uznat organizace pro pohodu zvířat a zahrnout je mezi zúčastněné strany, obzvláště ve vztahu k činnosti Evropské agentury pro chemikálie.

1. Povinnost zpřístupnit a sdílet stávající data

Problémy

Obrovská většina látek, které budou v nadcházejících letech zahrnuty do systému REACH, budou látky stávající, které jsou na trhu už více než 20 let. Je proto vysoce nepravděpodobné, že by o nebezpečných účincích těchto látek neexistovaly žádné informace. Lze též očekávat, že velké množství těchto látek vyrábí nebo dováží několik potenciálních žadatelů o registraci, a to v různých tonážích. Důležitost povinnosti zpřístupnit a sdílet veškerá stávající data potvrzuje zkušenost získaná v rámci programu vyhodnocování existujících aktivních látek v pesticidech. Zpráva Komise z roku 2001 odhalila, že kvůli jediné látce bylo podáno 35 oznámení a 11 dokumentů obsahujících údaje o vlivu na zvířata.¹ Tento příklad podtrhuje skutečnost, že povinné sdílení dat rozhodujícím způsobem zabraňuje nadbytečnému testování.

V Německu a Rakousku jsou tyto závazné požadavky pro oznamování chemických látek v platnosti už mnoho let. Odborné právní posudky, které si v Německu vyžádalo Spolkové ministerstvo životního prostředí, ochrany přírody a jaderné bezpečnosti² i zástupci německého chemického průmyslu³ potvrzují, že tyto závazné požadavky sdílet stávající data o testování na zvířatech jsou kompatibilní s právem EU.

Komise důsledně prohlašuje, že sdílení stávajících dat o testování na zvířatech je v rámci navrhovaného Nařízení povinné. Ačkoliv se však v jeho vysvětlujícím memorandu uvádí, že s ohledem na testování na zvířatech *„bude sdílení dat povinné“*, tento požadavek není zahrnut do textu Nařízení. Návrh navíc nespecifikuje striktní požadavky na prováděcí předpisy a opatření k jeho vynucování, která by zaručila, aby stávající data byla sdílena bez výjimky.

Ačkoliv Článek 24, který se týká nových látek, uvádí, že *„studie [na obratlovcích] se nebudou opakovat“*, Článek 25 (Sdílení stávajících dat mezi žadateli o registraci) následně žadatelům povoluje *„nevyužívat“* data od předchozích žadatelů. Článek 28 (Sdílení dat týkajících se testů na obratlovcích) navíc u stávajících látek povoluje žadatelům o registraci nesdílet data a provádět duplicitní testy na zvířatech.

¹ Dokument SANCO/2692/2001 z 25. července 2001

² Winter G. a Wagenknecht N. (2002): Problémy komunitního konstitučního práva FEU-Werkstattberichte 2002/1, str. 28.

³ Fischer K. (2002): Následné a paralelní oznamování u legislativy související s nebezpečnými látkami – zákonná ustanovení, přijatelnost z hlediska práv jednotlivce a dopady evropské legislativy, anglické resumé, str. 13.

Aby bylo lze využít přechodných opatření, která by dovozovala pozdější registraci stávajících látek⁴, stanovuje Článek 6, že potenciální žadatelé o registraci musí svou látku předregistrovat poskytnutím jistých informací. Zavádí dva různé termíny pro podání v závislosti na množství vyráběné či dovážené látky. Výsledkem toho je, že není zaručeno, že veškerá stávající data budou poskytnuta a sdílena v nejbližším možném termínu. Informace předložené k pozdějšímu termínu nebudou s ohledem na látky předregistrované v bližším termínu k dispozici.

Návrh Komise stanovuje, že potenciální žadatelé o registraci mohou vytvořit konsorcium pro společnou registraci těchto nových látek. Potenciální žadatelé o registraci těchto stávajících látek budou účastníky Fóra pro výměnu informací o chemikálii (SIEF). Jestliže se však potenciální žadatelé o registraci rozhodnou žádné konsorcium nevytvořit a neúčastnit se SIEF, současný nedostatek striktních požadavků na sdílení údajů bude představovat riziko, že údaje se sdílet nebudou a že bude docházet k duplikacím testů.

Doporučení

- Je naprosto nezbytné, aby povinnost zpřístupnit a sdílet stávající údaje byla výslovně zahrnuta v textu Nařízení, jak v Hlavě III (Sdílení údajů a zabránění nadbytečného testování), tak v Úvodních částech.
- Články specifikující provádění a vynucování sdílení dat, obzvláště Článek 25 (pro nové látky) a Článek 28 (pro stávající látky) musí být zpřísněny tak, aby za žádných okolností nedovolovaly *nezpřístupnit* a *nesdílet* informace. Žádnému potenciálnímu žadateli o registraci, který odmítne zpřístupnit nebo sdílet stávající data o testování na zvířatech nebo jiná relevantní data, která testování mohou zabránit, nesmí být povoleno danou látku registrovat.
- Pro předložení dat pro předregistraci je nutno stanovit jeden termín, tak aby všichni potenciální žadatelé o registraci dané stávající látky mohli sdílet veškerá existující data o testování na zvířatech i další relevantní data.
- Vytváření konsorcií (pro nové látky) a fóra SIEF (pro stávající látky) musí být povinné, aby se zaručilo a usnadnilo sdílení veškerých dat o testování na zvířatech i dalších dat relevantních pro jeho zabránění.

2. Požadavky na registraci oproti potřebě informací a flexibilních graduálních testovacích strategií

Problémy

Stávající požadavky na poskytování informací v Přílohách se skládají ze standardních, s tonáží souvisejících testovacích režimů, které nutně nesouvisejí s použitím látek či vystavováním se jim ani s řízením rizik s nimi spojeného. Takový přístup nezaručuje, aby se sbíraly pouze informace nutné k zajištění jejich bezpečného používání. Tento problém není v Přílohách V až VIII dostatečně upraven specifickými pravidly pro adaptaci. Dostatečně ho neřeší ani poučení o splnění informačních požadavků či obecná pravidla pro jejich adaptaci v Příloze IX. Navrhované koncepty v příloze IV a IX jsou nevhodně strukturované a nedostatečné. Tento systém standardních informačních požadavků pro registraci pravděpodobně bude mít za následek velký počet testů na zvířatech a bude generovat data nesouvisející s ochranou lidského zdraví a životního prostředí, zejména pakliže požadavky na metody testování zůstanou nezměněny.

⁴ V rámci REACH se přechodná opatření týkají zavádění stávajících látek do systému registrace. Látky, které jsou předmětem nejvyššího zájmu a látky vyráběné v množství 1.000 tun a více je nutno registrovat do 3 let poté, co Nařízení vstoupí v platnost. Látky vyráběné v množství 100 tun a větším je nutno registrovat do 6 let a látky vyráběné v množství 1 tuna a více do 11 let.

Doporučení

- Požadavky na informace a pravidla jejich adaptace v přílohách IV až IX musí zavést flexibilní systém pro specifikování a adaptování požadavků na informace o jakékoli dané látce. Požadavky na informace se musí zakládat na způsobu použití látky, délce expozice a na tom, co je nezbytné pro dostatečné řízení rizik u dané látky, a musí být stanoveny s cílem zajištění jejího bezpečného používání.
- Přílohy musí obsahovat flexibilní graduální strategii, v jejímž rámci se budou data vyhodnocovat po každém kroku, přičemž rozhodnutí o zbývajících informačních požadavcích se budou provádět na základě výsledků předchozích kroků. Doplněným přílohám V až VIII (viz níže) by měla předcházet revidovaná verze první části kombinace příloh IV a IX. Tento Doplněk by bylo třeba vzít v úvahu před provedením či navržením jakéhokoliv nového testování. Tím by byl zajištěn rozumný toxikologický přístup založený na vyhodnocování bezpečného použití chemikálie včetně plného využití veškerých stávajících dat (včetně dat o vlivu na člověka), závažnosti důkazů, (kvantitativních) vztahů strukturální aktivity (Q)SAR, seskupování látek a vzájemně propojených údajů, jakož i veškeré dostupné metody *in vitro* a další metody bez testování na zvířatech.
- Přílohy V až VIII je nutno doplnit tak, aby případ od případu umožňovaly flexibilitu a v rámci graduálního přístupu zajišťovaly plné využití dostupných testovacích metod bez pokusů na zvířatech. Měly by se akceptovat veškeré relevantní informace, včetně stávajících dat o vlivu na člověka a testovaná zvířata a výsledků testů bez pokusů na zvířatech, pakliže jsou dostatečné pro uspokojivé zhodnocení bezpečného použití látky.

3. Používání testovacích metod bez pokusů na zvířatech pro generování nových dat

Problémy

Testy na zvířatech jsou nejen eticky problematické, ale také z vědeckého hlediska chybné, a místo aby poskytovaly informace relevantní k ochraně lidského zdraví a životního prostředí, mohou být zavádějící. Na druhé straně je prokázáno, že validované testovací metody bez pokusů na zvířatech jsou při předpovídání dopadů na člověka a životní prostředí spolehlivé a reprodukovatelné. Všude, kde je to možné, je tedy třeba používat testy *in vitro* a další testy bez pokusů na zvířatech.

Příloha V stanovuje standardní požadavky na informace o látkách vyráběných nebo dovážených v množství 1 tuna nebo více. Aby bylo možné těmto požadavkům dostát, data se obecně budou shromažďovat pomocí testů bez pokusů na zvířatech, přičemž příloha V uvádí testy *in vitro* týkající se podráždění pokožky a očí, poleptání pokožky, mutagenicity a test ekotoxicity bez pokusů na zvířatech. Příloha uvádí pouze jeden test na zvířatech, a to zkoušku lokálních lymfatických uzlin pro stanovení senzibilizace pokožky. Přílohy VI, VII a VIII uvádějí další standardní požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 tun a více, 100 tun a více a 1000 tun a více. Zakládají se hlavně na testech na zvířatech a neuvádějí všechny validované testy bez pokusů na zvířatech, které jsou v současné době k dispozici.

Informace, které je nutno předložit pro registraci látek vyráběných v množství 100 tun a více a 1000 tun a více, musí obsahovat návrh testovacích metod tak, aby splnily požadavky na testování podle příloh VII a VIII. Jak stojí ve vysvětlujícím memorandu, *„Přílohy [VII a VIII] jsou zvoleny proto, že obsahují finančně nejnáročnější testy a rovněž vyžadují použití nejvyššího počtu obrátlovců. Z důvodu pohody zvířat je důležité, aby orgány byly přesvědčeny, že takové testování je vhodné“*. Návrhy těchto testů vyhodnocují kompetentní orgány v členských zemích. Tyto orgány nejsou povinny konzultovat zúčastněné strany ani odborníky v oboru alternativních metod a v procesu schvalování pouze berou v potaz připomínky. Avšak zkušenosti z amerického Programu velkoobjemové výroby chemikálií (High Production Volume Chemicals Programme) ukázaly, že takový postup zásadním způsobem přispívá k zabránění testům na zvířatech. Přílohy V a VI

v současné době neobsahují požadavek předkládat návrhy na testování před provedením testů na zvířatech.

Doporučení

- V přílohách V až VIII musí být uvedeny další dostupné metody testování bez pokusů na zvířatech, tak aby bylo možno nahradit testy na zvířatech tam, kde je to možné. Zejména příloha V by měla obsahovat další metody testování *in vitro* jako např. bazální cytotoxicitu, tak aby umožnil všestrannější posouzení rizik na první úrovni testování.
- Aby se senzibilizace pokožky přestala testovat na zvířatech v době, kdy Nařízení vejde v platnost, musí Komise zintenzívnit probíhající výzkum metod testování *in vitro* a následně se jím řídit, tak aby strategie testování bez pokusů na zvířatech, včetně vhodných metod testování *in vitro*, byla bez prodlení začleněna do testovacího režimu.
- Jak stojí v bodě 2, přílohy V až VIII je nutno doplnit tak, aby případ od případu umožnily flexibilitu a v rámci graduálního přístupu zajistily plné využití veškerých dostupných testovacích metod bez pokusů na zvířatech. Veškeré informace včetně existujících dat o vlivu na člověka a zvířata, jakož i výsledky testů bez testování na zvířatech, musí být akceptovány všude tam, kde jsou pro řádné vyhodnocení bezpečnosti dostatečné.
- Rovněž musí být předloženy ke zhodnocení návrhy testování založeného na pokusech na zvířatech, které mohou vyžadovat přílohy V a VI. Veškeré návrhy na testování založené na pokusech na zvířatech musí být otevřené připomínkám od zúčastněných stran, tak aby se zaručilo plné využití dostupných metod testování bez pokusů na zvířatech. Zodpovědné orgány musí obdržené připomínky vzít v potaz a jakékoli rozhodnutí musí učinit po konzultaci s odborníky na alternativní metody, zejména s Evropským centrem pro validaci alternativních metod (ECVAM).

4. Ukončení testování jakmile data naznačí potřebu přísných kontrolních opatření

Problémy

Jestliže výsledky konkrétního toxikologického účinku poukážou na potřebu přísných kontrolních opatření, generování dalších výsledků testů by bylo redundantní. Například opatření pro řízení rizik nezbytná pro regulaci dobře popsaného rizika mohou být dostatečná pro regulaci dalších potenciálních rizik, která proto není nutno přesně definovat. Tento problém se v rámci současných požadavků na informace v přílohách neřeší.

Doporučení

- Jakmile výsledky testů na konkrétní toxikologický účinek poukážou na potřebu přísných kontrolních opatření (tj. klasifikování látek jako karcinogenních (C), mutagenních (M), toxických pro reprodukci (R), persistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) nebo velmi persistentních a silně bioakumulativních (vPvB), žádné další testování by se nemělo provádět.

5. Zahrnutí veškerých dostupných metod bez pokusů na zvířatech

Problémy

Příloha X navrhovaného Nařízení (dříve příloha V Směrnice o nebezpečných látkách 67/548/EC), který obsahuje seznam testovacích metod, neuvádí všechny metody *in vitro* a další metody testování bez pokusů na zvířatech, které jsou v současné době k dispozici. Zákonné přijetí metod bez pokusů na zvířatech může navíc po jejich vědecké validaci v současné době trvat až 3 roky, což je příliš dlouho.

Doporučení

- V příloze X musí být uvedeny veškeré aktuálně dostupné metody *in vitro* a další metody bez pokusů na zvířatech.
- Do režimů testování v rámci Nařízení je třeba neprodleně zavést proceduru pro zahrnutí nových validovaných metod *in vitro* a dalších metod bez pokusů na zvířatech. Jakmile ESAC, Vědecký poradní výbor ECVAM, potvrdí novou testovací metodu jako vědecky platnou (validní) a připravenou k zákonnému přijetí, informace o této testovací metodě by měla být zaslána příslušnému zodpovědnému orgánu v rámci Nařízení.

6. Vývoj, validace a přijetí testů bez pokusů na zvířatech

Problémy

Ačkoliv jedním z cílů Nařízení je prosazování testování bez pokusů na zvířatech, návrh Komise neobsahuje žádná opatření nebo pobídky pro vývoj testovacích metod bez pokusů na zvířatech. Bez nich je nepravděpodobné, že by průmysl do výzkumu a vývoje nových testů bez pokusů na zvířatech věnoval větší investice. Finanční zdroje i závazná opatření pro včasné zajištění dostupnosti alternativních metod, tak aby byly splněny požadavky na informace v rámci REACH, budou i nadále nedostatečné. Pro urychlení vývoje, validace a přijetí metod bez pokusů na zvířatech jsou ze strany zástupců průmyslu nezbytné zvýšené zdroje a úsilí.

Doporučení

- Nařízení by mělo obsahovat závazek zvýšit zdroje a úsilí na straně Komise, členských států a zástupců průmyslu, tak aby se urychlil vývoj, validace a přijetí metod testování bez pokusů na zvířatech.
- Část registračního poplatku musí být přidělena na vývoj metod testování bez pokusů na zvířatech.

7. Uznání organizací pro pohodu zvířat jako zúčastněných stran

V článku 105 stojí, že správní rada Agentury bude rozvíjet kontakty mezi Agenturou a zástupci na seznamu zainteresovaných stran. Organizace pro pohodu zvířat nejsou mezi zúčastněnými stranami zmíněny. Jelikož zahrnutí zúčastněných stran je podstatné ve vztahu k mnohým oblastem Nařízení, vyloučení organizací pro pohodu zvířat je nepřijatelné.

Doporučení

Organizace pro pohodu zvířat musí být v rámci Nařízení uznány jako zainteresované strany a zahrnuty do článku 105.

Evropské sdružení pro pohodu zvířat je v zásadě proti všem experimentům a vědeckým procedurám, které způsobují bolest, úzkost či utrpení živým zvířatům

j.č. PPEurogroup-REA-1-2004CZ

Pro další informace kontaktujte prosím Marlou Heinen, Senior Policy Officer Research Animals, Eurogroup for Animal Welfare, rue des Patriotes 6, 1000 Bruxelles
tel: + 32 2 740 08 20, mobil: + 32 495 242 333, email: m.heinen@eurogroupanimalwelfare.org