

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci – 25/2020

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

Červenec 2020 – říjen 2022

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾

registrace chemické látky, potkan, generace, potomstvo

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností

- | | | |
|-------------------------------------|---|--|
| ☐ | základní výzkum | |
| ☐ | translační a aplikovaný výzkum | |
| ☒ | | kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže) |
| ☐ | legislativní účely | jiné zkoušení účinnosti a tolerance |
| ☐ | a běžná výroba | zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie |
| ☐ | | běžná výroba |
| ☒ | ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat | |
| ☐ | zachování druhů | |
| ☐ | vyšší vzdělávání | |
| ☐ | odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí | |
| ☐ | trestní řízení a jiné soudní řízení | |
| ☐ | udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech | |

Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Cílem studie je poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemické látky z hlediska schopnosti vyvolat toxickou reakci organismu. Přínosem této studie je včasné rozpoznání toxicity zkoušené látky a zabránění negativních vlivů na organismus.

Studie bude použita ke zhodnocení toxicity testované látky pro konkrétní životní stádia, která nejsou zahrnuta do jiných typů studií a dále otestovat účinky, které se mohou vyskytnout v důsledku expozice testované látky v prenatálním a postnatálním stádiu (rodičovská P generace, potomstvo) v rámci následného zkoušení dle nařízení REACH.

Testovaná látka patří mezi chemické látky - definované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platném znění, u nich se ukládá testování nebezpečných vlastností. Testovaná látka se používá jako látka zvyšující rozpustnost látek v detergentech.

Pokusná a pozorovací strategie je jednoznačně daná metodikou č. metodou B. 56: **Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci** dle NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 440/2008 v platném znění, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. Tato metoda je analogická s metodou OECD Test Guideline No. 443, Extended One-generation Reproductive Toxicity Study.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

Obecným přínosem této studie je včasné rozpoznání toxicity zkoušených látek a zabránění negativních vlivů na organismus, ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat.

Konkrétním přínosem této studie bude stanovení toxicity testované látky pro organismus samců, březích samic a další generaci potomstva po opakované aplikaci v rámci následného zkoušení dle nařízení REACH.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

Počet použitých zvířat pro každou zkoušku odpovídá metodice. Testovaná látka bude aplikována ve vodném roztoku sondou do žaludku.

Žádné chirurgické zákroky či injekční aplikace nebudou prováděny.

Mláďata (F1 generace) budou čtvrtý den života značeny tetováním.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

Nepředpokládá se, že by aplikace zkoušené chemické látky mohla zvířatům způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat a pitva s odběrem tkání pro provedení histologického vyšetření.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhado- vaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Potkan laboratorní (Rattus norvegicus)	276	0	0	0	276
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena					
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití					0
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu					0
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu					0
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - <i>uved'te</i>					

Uplatňování 3R					
Nahrazení používání zvířat - <i>uved'te, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>					
Provedení pokusu bylo nařízeno Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA). Nezbytnost pokusu je v případě chemických látek jednoznačně dána předpisem: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platném znění o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v platném znění. Studii není možné nahradit alternativní metodou bez použití zvířat, in vitro metoda bez použití zvířat pro sledování vlivu na organismus samců, březích samic a vývoj další generace potomstva po opakované perorální aplikaci nebyla dosud vědecky validována					
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlíte, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).</i>					
Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.					
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uved'te příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu</i>					
Druh zvířat byl zvolen podle metodiky. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou humánně utracena.					
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>					
Potkan laboratorní (Rattus norvegicus), druh použitých zvířat je dán metodikou					

¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „**nespecifikovaného savce**“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech