

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu:

Badanie toksyczności rozwoju przedporodowego na szczurach dla tri{[(2S)-1-ethoxy-1-oxopropan-2-yl]oxy}(vinyl)silane[VL3] według wytycznej OECD 414/ Metody UE B.31.

2. Czas trwania projektu: dwa lata

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): toksyczność rozwoju przedporodowego, szczury, VL3

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): **F**

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

W ramach zgłoszonego wniosku badany będzie wpływ materiału badanego o nazwie tri{[(2S)-1-ethoxy-1-oxopropan-2-yl]oxy}(vinyl)silane [VL3] na rozwój przedporodowy szczurów. Materiał badany jest stosowany w przemyśle jako substancja utwardzająca do uszczelniaczy. W związku z ilością produkowanego rocznie materiału badanego przez producenta, prawodawca wymaga, aby badany materiał przeszedł wymagane badania toksykologiczne w tym badanie toksyczności rozwoju przedporodowego (konieczność wykonania badania nałożona została przez ECHA- Europejską Agencję Chemikaliów).

Celem badania jest dostarczenie informacji o potencjalnym wpływie badanego materiału podawanego ciężarnym samicom szczura na rozwój prenatalny płodów. Badanie pozwoli na uzyskanie informacji czy materiał badany

wywołuje trwale nieprawidłowości strukturalne lub funkcjonalne, a także czy powoduje obumieranie zarodków lub płodów w okresie ich prenatalnego rozwoju. Badanie będzie wykonane w oparciu o wytyczne OECD/ Metody EU i zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, dlatego wyniki tych badań będą mogły zostać włączone do dokumentacji rejestracyjnej. Dane z doświadczenia uzupełnią wyniki innych badań toksykologicznych wymaganych w procesie rejestracji i dopuszczenia do użytku, na ich podstawie możliwa będzie ocena ryzyka związanego z ekspozycją kobiety ciężarnej na materiał badany oraz określenie odpowiednich norm bezpieczeństwa.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

W doświadczeniu wykorzystanych będzie 100 samic i 50 samców szczura wędrownego (*Rattus norvegicus*) oraz maksymalnie 1800 uzyskanych w wyniku ich kojarzenia płodów.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Na etapie przygotowywania niniejszego wniosku została sprawdzona aktualność metodyki badawczej; jest ona aktualnie obowiązująca w badaniu objętym wnioskiem.

Ponadto przygotowując projekt badawczy, sprawdzono istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym w bazach danych: PUBMED; Google Scholar; EBSCO gdzie wykorzystano słowa kluczowe:

EC701-301-6 / tri[[{(2S)-1-ethoxy-1-oxopropan-2-yl]oxy}(vinyl)silane / VL3. Sprawdzono również istniejącą wiedzę w zakresie danych dotyczących toksyczności badanej substancji na stronie ECHA (European Chemicals Agency), posługując się numerem nadanym substancji przez ECHA: EC 701-301-6.

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzono że badanie objęte wnioskiem pozwoli uzyskać zamierzony cel, tj. ocenić wpływ materiału badanego na rozwój prenatalny płodów szczura, gdyż jak dotąd brak danych dotyczących toksyczności rozwoju przedporodowego badanego materiału.

Dane z doświadczenia przeprowadzonego według Wytycznej OECD nr 414 (2018) / Metody UE B.31. pozwolą na uzupełnienie dokumentacji rejestracyjnej i właściwą ocenę ryzyka i norm bezpieczeństwa dla kontaktu człowieka z materiałem badanym. Przeprowadzenie badania jest zgodne z rozporządzeniem REACH Unii Europejskiej oraz spełnia wymagania nałożone przez ECHA.

Zasada zastąpienia.

Badanie zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostanie na zwierzętach, ponieważ brak jest uznanych metod alternatywnych do ww. badania, na podstawie którego można uzyskać dane dotyczące toksyczności materiału badanego i jego wpływu na rozwój przedporodowy.

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

Zasada ograniczenia

Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniu jest zgodna z zatwierdzoną międzynarodową Wytyczną OECD nr 414/ Metodą UE B.31. Przy projektowaniu badania uwzględniono udział minimalnej liczby zwierząt z jednoczesnym uwzględnieniem celów badania i wiarygodności uzyskanych wyników. Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniu wynika z zastosowania standardowej metody badawczej oraz doświadczenia jednostki badawczej w przeprowadzaniu tego rodzaju badań.

Zasada udoskonalenia

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, z elementami wzbogacającymi środowisko w celu poprawy ich dobrostanu. Zastosowane w doświadczeniu czynności zminimalizują ból, cierpienie, dystres i trwałe uszkodzenie organizmu u zwierząt doświadczalnych. Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na materiał badany, w trakcie badania prowadzone będą codzienne obserwacje kliniczne zwierząt przez wykwalifikowany personel, w tym przez lekarzy weterynarii. Intensywna obserwacja zwierząt pozwoli na stałe monitorowanie ich stanu zdrowia, a w przypadku stwierdzenia u zwierzęcia oznak silnego bólu i/ lub cierpienia, zastosowane zostanie humanitarne zakończenie procedury, co uwzględni zgłoszony projekt.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

- ☒ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☐ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.

