

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu **BADANIE TOKSYCZNOŚCI ROZWOJU PRZEDPORODOWEGO NA SZCZURACH WEDŁUG WYTYCZNEJ OECD 414/ METODY UE B.31 DLA MIESZANINY: PROPAN-2-ONE-O,O'(METHOXYVINYLILANDIYL)DIOXIME; PROPAN-2-ONE-O-(DIMETHOXYVINYLIL)OXIME; PROPAN-2-ONE-O,O',O''-(VINYLILANTRIYL)TROXIME**

2. Czas trwania projektu: trzy lata

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

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 mieszaniny: propan-2-one-o,o'(methoxyvinylilandiyl)dioxime; propan-2-one-O-(dimethoxyvinylsilyl)oxime; propan-2-one-o,o',O''-(vinylsilantriyl)troxime na rozwój przedporodowy szczurów. Badany materiał jest mieszaniną stosowaną w przemyśle i budownictwie w różnego rodzajach klejach i masach uszczelniających. Ze względu na zastosowanie i przewidywaną wielkość produkcji, prawodawca wymaga, aby badany materiał przeszedł wymagane badania toksykologiczne w tym badanie toksyczności rozwoju przedporodowego (konieczność wykonania badania nałożona przez ECHA).

Celem badania jest dostarczenie informacji o potencjalnym wpływie badanej mieszaniny podawanej ciężarnym samicom szczura na rozwój prenatalny płodów. Badanie zostanie przeprowadzone dwuetapowo, rozpocznie się badaniem wstępnym, które pozwoli na właściwie dobranie dawek do mającego nastąpić po nim badania głównego. Pozwoli ono na uzyskanie informacji czy materiał badany wywołuje trwałe nieprawidłowości strukturalne lub funkcjonalne, a także czy powoduje obumieranie zarodków lub płodów w okresie ich prenatalnego rozwoju. Dane z doświadczenia uzupełnią wyniki innych badań toksykologicznych wymaganych w procesie rejestracji i dopuszczeniu do użytku. Badanie przeprowadzone będzie według Wytycznej OECD nr 414 (2001) / Metody UE B.31.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

W doświadczeniu wykorzystanych będzie maksymalnie 2496 szczurów wędrownych (*Rattus norvegicus*).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przygotowując projekt badawczy, sprawdzono dostępną wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych: (dokumentacja rejestracyjna dostępna na stronie ECHA) dla badanej mieszaniny nie wykonano dotychczas badania toksyczności rozwoju przedporodowego.

Zasada zastąpienia.

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

Zasada ograniczenia

Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniu wstępnym stanowi minimum statystyczne i zarazem jest wystarczająca dla realizacji celu badania, jakim jest ustalenie dawek dla badania głównego.

Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniu głównym 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

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

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 zmniejszą do minimum ból, cierpienie, dystres i trwałe uszkodzenie organizmu u zwierząt doświadczalnych, a przeprowadzenie badania wstępnego umożliwi właściwe dobranie dawek do badania głównego i wykluczenie dawki śmiertelnej oraz niepotrzebnego cierpienia zwierząt. 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 cierpienia i bólu, zastosowane zostanie humanitarne zakończenie procedury, co uwzględnia 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.