

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Akutní toxicita pro ryby – 1/2018 **Musk Ketone**

Doba trvání projektu pokusů únor - březen 2018

Klíčová slova - *maximálně 5* registrace chemické látky, akutní toxicita, ryby, farmaceutická výroba

Účel projektu pokusů - *označte jej křížkem (x) do prázdného políčka*

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
x	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	zachování druhů
	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem studie je poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemické látky z hlediska schopnosti vyvolat akutní toxickou reakci. Studie bude použita ke stanovení akutní toxicity u ryb v rámci registrace dle nařízení REACH. Testovanou látkou bude „chemická látka“ (použití ve výrobě farmaceutik...) definovaná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění, u nich se ukládá testování nebezpečných vlastností.

Pokusná a pozorovací strategie je jednoznačně daná metodikou C.1 Akutní toxicita pro ryby, která je citována v materiálu: Nařízení (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 (REACH) a dále metodikou OECD No. 203 Fish, Acute Toxicity Test – uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 2: Effects on biotic systems, v aktuálním znění. Uvedené metodiky jsou analogické.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Obecným přínosem této studie je včasné rozpoznání toxicity testované látky a ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat. Konkrétním přínosem této studie bude doplnění poznatků o akutní toxicitě chemické látky pro vodní prostředí.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Ryba *Poecilia reticulata*. Maximální počet použitých zvířat pro celou studii bude 42 v případě provedení pouze předběžného testu a nebo 132 zvířat při provedení i úplného testu.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Nežádoucím účinkem je mortalita ryb. Navrhovaná míra závažnosti je „závažné“. Po skončení pokusu budou zdravá zvířata umístěna do okrasného akvária v laboratoři, ostatní podle posouzení vedoucího projektu pokusu budou humánně utracena.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Nezbytnost pokusu je jednoznačně dána předpisem: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v platném znění. Studii není možné nahradit alternativní metodou, žádná mezinárodně validovaná alternativní metoda bez použití laboratorních zvířat v současné době neexistuje. (TSAR : Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals, <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>)

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

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.