

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu: ***Badanie toksyczności ostrej doustnej na przepiórkach japońskich (*Coturnix japonica*) dla nowego środka ochrony roślin według Wytycznej OECD nr 223 (2016)***

1. Czas trwania projektu: 12 miesięcy
2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) toksyczność ostra doustna, przepiórka japońska
3. 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 dzisiejszych czasach środki ochrony roślin są często stosowane, co z jednej strony przynosi ogromne korzyści w uprawach rolniczych, ale z drugiej wiąże się z możliwością ich kumulacji w glebie. Ta druga strona niesie ze sobą ryzyko zaburzeń równowagi w ekosystemie. Z tego też względu istotne jest, aby każdy stosowany środek ochrony roślin był poddany testom służącym określeniu warunków ich bezpiecznego stosowania. W związku z powyższym, dla każdego środka wykonywany jest cały pakiet badań, które oceniają bezpośredni efekt jego działania na organizmy związane ze środowiskiem glebowym. Przeprowadzenie badań w warunkach laboratoryjnych pomaga w oszacowaniu niekorzystnego wpływu środka na ekosystem, aby zapobiec wprowadzeniu do użytku środka o toksycznych właściwościach dla środowiska naturalnego. Jednym z takich badań jest badanie toksyczności ostrej doustnej na przepiórkach japońskich (*Coturnix japonica*). W ramach projektu zostanie przebadany jeden środek ochrony roślin, składający się ze szczepu mikroalg.

Celem badania jest określenie toksyczności materiału badanego tj. zależności między dawką a szkodliwym skutkiem i wyznaczenie medialnej dawki śmiertelnej (LD₅₀, mg/kg m.c.), czyli takiej dawki materiału badanego podanej doustnie, która powoduje 50% śmiertelności badanej populacji ptaków oraz określenie innych objawów toksycznego działania materiału badanego. Uzyskana wartość LD₅₀ stanowi podstawę do klasyfikacji materiału badanego wymaganej do rejestracji. Doświadczenie wykonane będzie zgodnie z Wytyczną OECD 223 (2016). Ze względu na rodzaj badania można spodziewać się wystąpienia objawów klinicznych i śmiertelności u narażanych zwierząt. Jeżeli u zwierząt wystąpią objawy kliniczne wskazujące na konieczność zastosowania humanitarnego zakończenia procedury, zwierzęta zostają humanitarnie uśmiercone.

Badany materiał należy do grupy środków ochrony roślin. Skład materiału badanego jest zastrzeżony przez Zleceniodawcę.

Na podstawie badania toksyczności ostrej doustnej uzyskuje się informacje na temat niekorzystnego działania materiału badanego na ptaki wolno żyjące, jakie może nastąpić po ewentualnym spożyciu materiału oraz uzyskuje się wskazówki do dalszych badań.

Uzyskane dane będą stanowić podstawę do klasyfikacji, rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu i stosowania.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

74 przepiórki japońskie (*Coturnix japonica*).

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; Medline gdzie wykorzystano słowa kluczowe: przepiórka japońska, OECD nr 223, toksyczność ostra dla ptaków.

ZASADA ZASTĄPIENIA

Badanie toksyczności ostrej doustnej na przepiórkach japońskich jest niezbędne do określenia klasy toksyczności zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawnymi. Nie istnieją wiarygodne i uznawane przez urzędy

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

rejestracyjne metody alternatywne wyznaczenia toksyczności ostrej dla ptaków, na podstawie których można uzyskać dane niezbędne do procesu rejestracji. Dlatego, aby osiągnąć cel badań bezpieczeństwa stosowania środków ochrony roślin, nie można zastosować metody badawczej bez wykorzystania zwierząt.

ZASADA OGRANICZENIA

Liczba ptaków została ograniczona do poziomu niezbędnego do wyznaczenia wartości LD₅₀ z 95% przedziałem ufności, czyli odpowiednim poziomem istotności statystycznej. Liczba zwierząt użytych w badaniu toksyczności ostrej doustnej jest zgodna ze zwalidowaną międzynarodową Wytyczną OECD nr 223 (2016). Przepiórka japońska jest gatunkiem zalecanym przez Wytyczną OECD nr 223 (2016).

Zasadą metody jest podejście etapowe w którym wykorzystuje się najmniejszą możliwą liczbę zwierząt na każdym etapie. Jeśli po przeprowadzeniu danego etapu możliwe będzie wyznaczenie dawki LD₅₀ oraz nachylenia krzywej dawka: odpowiedź to badanie zostanie zakończone.

ZASADA UDOSKONALENIA

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, a metody badawcze stosowane w procedurach ograniczają do minimum lub eliminują ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu. Zwierzę będące w doświadczeniu, u którego stwierdzi się objawy kliniczne wskazujące na silne cierpienie i ból, zostanie poddane eutanazji ze względów humanitarnych. Środowisko, w jakim będą przebywać zwierzęta będzie wzbogacone, co ma na celu zminimalizowanie stresu w trakcie hodowli i odchowu przepiórek japońskich oraz w czasie doświadczenia. W trakcie doświadczenia ptaki będą trzymane pojedynczo w klatkach (zgodnie z wytyczną OECD nr 223 (2016), jednakże będą miały stały kontakt wzrokowy i słuchowy.

Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na badany materiał w trakcie badania prowadzone będą codzienne obserwacje kliniczne zwierząt przez wykwalifikowany personel. Intensywna obserwacja zwierząt pozwoli na stałe monitorowanie ich stanu zdrowia, a w przypadku stwierdzenia u zwierzęcia oznak silnego cierpienia i bólu zastosowane zostanie postępowanie humanitarne zakończenia 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.