

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Badanie toksyczności na poszczególnych stadiach rozwojowych ryb według metody OECD 210 w celu oceny toksycznego działania substancji bromek metylnaltreksonu (C₂₁H₂₆BrNO₄)**

2. Czas trwania projektu: 30 maj 2016 r. – 30 październik 2016 r.

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): OECD 210, toksyczność chroniczna ryb, danio pręgowany, wczesne stadia rozwojowe

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

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

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Celem doświadczenia jest ocena toksyczności badanego materiału na wczesnych stadiach rozwojowych ryb i określenie jego długoterminowej i przewlekłej toksyczności dla ryb według wytycznej OECD 210. Badanie obejmuje toksyczność ostrą dla dojrzałych ryb oraz toksyczność przewlekłą dla wczesnych stadiów rozwojowych ryb. W toksyczności ostrej wyznacza się zależność pomiędzy stężeniem, a szkodliwym skutkiem działania badanej substancji i wyznacza się medialne stężenie letalne (LC₅₀ w mg/l po 96 h). W toksyczności przewlekłej wyznacza się największe stężenie badanego materiału przy którym nie obserwuje się niekorzystnego efektu jego działania (NOEC) oraz najniższe stężenia badanego materiału przy którym zaobserwowano pierwsze niekorzystne efekty jego działania (LOEC).

W ramach zgłaszanego projektu badana będzie substancja: metylnaltrexone bromide. Badanie toksyczności na wczesnych stadiach rozwojowych ryb jest wymagane w procesie rejestracji substancji aktywnej.

Przy rejestracji substancji aktywnych należy przedstawić między innymi wynik badania toksyczności na wczesnych stadiach rozwojowych ryb wraz z objawami toksycznego oddziaływania badanego materiału na ryby. W przeprowadzanym badaniu toksyczność zostanie oceniona ściśle według metody opracowanej przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) nr 210. Danio pręgowany (*Danio rerio*) jest gatunkiem ryby zalecanym przez tą wytyczną.

Wyniki uzyskane z powyższego badania dostarczą informacji na temat zagrożenia dla poszczególnych stadiów rozwojowych ryb, jakie może nastąpić po przedostaniu się badanego materiału do środowiska wodnego. Pozyskane informacje będą stanowić wskazówki do dalszych

badania.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Danio przegowany (*Danio rerio*): larwy, narybek i dorosłe ryby w ilości max. 264 ryb, pochodzący z własnej hodowli.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

Badanie toksyczności na wczesnych stadiach rozwojowych ryb według wytycznej OECD 210 jest wymagane w procesie rejestracji substancji aktywnej. Wytyczne OECD są opracowane i zatwierdzone przez Europejskie Centrum Walidacji Metod Alternatywnych, ze szczególnym uwzględnieniem zasad 3R, które w świecie naukowym są normą. Przykładem zastosowania zasady 3R w badaniach prowadzonych zgodnie z wytycznymi OECD jest prowadzenie badań toksyczności ostrej w pierwszej kolejności na glonach i rozwielitce – tylko w przypadku stwierdzenia toksyczności badanego materiału względem tych organizmów, w następnej kolejności wykonuje się badanie toksyczności ostrej na rybach.

Metoda badania toksyczności na wczesnych stadiach rozwojowych ryb wg wytycznej OECD 210 jest metodą w maksymalny sposób humanitarną. W maksymalny sposób zmniejsza ona ból i stres odczuwany przez zwierzęta, przez co można ją uznać za metodę alternatywną. Metoda ta została opracowana w ten sposób aby możliwe było zredukowanie liczby zwierząt wykorzystywanych w badaniu bez uszczerbku dla celów projektu, jak również tak aby wszelki potencjalny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum.

Nie istnieją wiarygodne i uznawane przez urzędy rejestracyjne inne metody, na podstawie których można uzyskać dane niezbędne w procesie rejestracji środków ochrony roślin.

Po zakończeniu doświadczenia zwierzęta zostaną w sposób humanitarny uśmiercone przez podanie 1g/l MS-222 (ester etylowy kwasu 3-aminobenzoowego w postaci soli metanosiarczanowej) do litrowego akwarium, który powoduje ogólne znieczulenie ryb, a po około 1-2 minutach uśmiercenie, a następnie przekazane do specjalistycznej firmy zajmującej się utylizacją odpadów medycznych.