

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu “Ocena działania toksycznego etykiet stosowanych do celów spożywczych po podaniu drogą pokarmową homogenatu w wodzie wg. OECD TG 425”

1. Czas trwania projektu 01.08.2020 - 31.12.2020

2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): OECD TG 425, LD₅₀, szczur wędrowny, podanie drogą pokarmową.

3. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): Kategoria 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, [PR81] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badania bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Badanie ostrej toksyczności po podaniu jednorazowym, w tym test graniczny) LD₅₀ lub LC₅₀.

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.

Celem badania jest ocena toksycznego działania etykiety stosowanej do celów spożywczych po podaniu homogenatu w wodzie szczurom drogą pokarmową oraz klasyfikacja toksyczności zgodnie z globalnym zharmonizowanym systemem klasyfikacji (Globally Harmonised System – GHS).

Badanie zostanie przeprowadzone metodą OECD TG 425 [(Acute Oral Toxicity – Up-and-Down-Procedure (UDP)): toksyczność ostra, podanie drogą pokarmową, procedura większej-mniejszej dawki, wydanie z dnia 3 października 2008 (aktualne).

Badanie zostanie wykonane na pięciu zdrowych szczurach (*Rattus norvegicus*) samicach w wieku od 8 do 12 tygodni. Zwierzętom, do żołądka zostanie podany homogenat etykiety w wodzie w odpowiedniej dawce.

Test rozpocznie się od podania jednemu zwierzęciu homogenatu etykiety w dawce 5000 mg/kg m.c. W przypadku przeżycia zwierzęcia przez dwie doby, tą samą dawkę otrzymają następne dwa zwierzęta. Przez 14 dni, dla trzech szczurów prowadzone będą obserwacje kliniczne. W przypadku przeżycia trzech zwierząt test zostanie zakończony, a zwierzęta zostaną poddane humanitarnej eutanazji i wykonana będzie sekcja.

W zależności od odpowiedzi organizmu szczura na testowany homogenat, badanie będzie przeprowadzone na pięciu szczurach lub trzech szczurach (OECD TG 425).

Po dożołądkowym narażeniu szczurów zostanie dokonana ocena działania toksycznego badanego wyrobu na podstawie 14 dniowej obserwacji klinicznych oraz oceny zmian makroskopowych w badaniu sekcyjnym szczura. W przypadku stwierdzenia widocznych zmian w tkankach zwierząt, zostaną przygotowane z nich preparaty do oceny histopatologicznej.

Badanie zostanie wykonane w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL). Wyniki badań wykonanych w systemie DLP są respektowane przez kraje członkowskie OECD i UE i nie wymagają ponownego badania w tych krajach.

Test jest jednym z wielu badań wymaganych do rejestracji produktu przed dopuszczeniem go na rynek.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

5 zwierząt: szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*), outbred, Imp:WIST, samice, wiek: 8-12 tygodni.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Badanie zostanie przeprowadzone w oparciu o:

1. Test OECD TG 425 [(Acute Oral Toxicity – Up-and-Down-Procedure (UDP)): toksyczność ostra, podanie drogą pokarmową, procedura większej-mniejszej dawki, wydanie z dnia 3 października 2008 (aktualne)
2. Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 roku w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.
3. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych

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

wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku.

4. Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) is the Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, which entered into force on 1 June 2007. It streamlines and improves the former legislative framework on chemicals of the European Union. *Article 13.4.*

5. Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r.

6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2013 r. poz. 665)

7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 s. 2)

Test OECD TG 425 [(Acute Oral Toxicity – Up-and-Down-Procedure (UDP)]: toksyczność ostra, podanie drogą pokarmową, procedura większej-mniejszej dawki, z dnia 3 października 2008 zaleca użycie szczura, na którym należy przeprowadzić badanie wraz z liczbą zwierząt biorących udział w badaniu. Metoda OECD TG 425 jest alternatywna do OECD TG 420 i OECD TG 423, w których do wykonania badania potrzebna jest większa liczba zwierząt. Metoda OECD TG 425 pozwala na oszacowanie LD₅₀ i LC₅₀ oraz na obserwację oznak ostrej toksyczności po podaniu dożołądkowym **minimalizując liczbę zwierząt.**

Metody zastosowane w procedurach zostały dobrane tak, aby ograniczyć do minimum ból, cierpienie i dystres zwierząt. Zwierzęta jako wzbogacenie klatek będą miały domki.

Wyniki przeprowadzonych badań wykonanych w systemie DLP są respektowane przez kraje członkowskie OECD i UE i nie wymagają ponownego badania w tych krajach.

Aktualnie brak jest zwalidowanego testu *in vitro*, który mógłby zastąpić wykonywany test *in vivo*.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

X 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.

