

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu: **Badanie toksyczności ostrej doustnej według metody OECD 420 / UE B.1.BIS. dla nowego środka ochrony roślin.**

1. Czas trwania projektu: 24 miesiące

2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) toksyczność ostra doustna, szczur

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.

Stosowanie środków ochrony roślin wiąże się z ryzykiem narażenia człowieka na ich niekorzystne działanie. Z punktu widzenia zdrowotnego istotne jest aby scharakteryzować możliwy wpływ środka na organizm człowieka. Badanie prowadzone w ramach tego projektu pozwoli na uzyskanie informacji o możliwym zagrożeniu zdrowia ludzi po połygnięciu materiału badanego. W oparciu o wyniki badania będzie możliwa odpowiednia klasyfikacja materiału badanego oraz odpowiednie jego oznakowanie informujące o środkach ostrożności jakie należy zachować, aby zapobiegać przypadkowemu połygnięciu, informujące o sposobie reagowania w przypadku narażenia oraz sposobie przechowywania i usuwania środka.

Badania będą wykonane zgodnie z obowiązującymi Wytycznymi OECD i metodami UE jak również zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, stąd wyniki tych badań będą mogły zostać włączone do dokumentacji rejestracyjnej.

Badanie toksyczności ostrej doustnej przeprowadzone będzie zgodnie z Wytyczną OECD nr 420 / Metodą UE B.1.BIS. na dorosłych samicach szczura wędrownego (*Rattus norvegicus*).

Po zakończeniu doświadczenia zwierzęta zostaną poddane eutanazji zgodnie z obowiązującymi metodami uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

15 szczurów wędrownych (*Rattus norvegicus*).

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

. Na etapie przygotowywania niniejszego wniosku została sprawdzona aktualność metodyki badawczej; jest ona aktualnie obowiązująca w badaniu objętym wnioskiem.

### ZASADA ZASTĄPIENIA

Przed podjęciem decyzji o przeprowadzeniu badania zostały poddane analizie kryteria pozwalające na odstąpienie od badań za zwierzętami:

Przed wykonaniem badania *in vivo* przeprowadzone zostało badanie *in vitro* na modelu zrekonstruowanego ludzkiego naskórka (EpiDerm™) według wytycznej 431 oraz badanie na izolowanym oku kurzym (ICE) *in vitro* według metody OECD 438. Badania te pozwoliły określić czy badany środek ochrony roślin wykazuje właściwości żrące. Badanie toksyczności ostrej doustnej na szczurach może zostać przeprowadzone, ponieważ:

- pH środka jest większe lub równe 2 oraz mniejsze lub równe 11,5; w badaniu *in vitro* na modelu zrekonstruowanego ludzkiego naskórka (EpiDerm™) według wytycznej 431 oraz w badaniu na izolowanym oku kurzym (ICE) *in vitro* według wytycznej OECD 438 badany środek nie wykazuje działania żrącego.

Badanie zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostanie na zwierzętach, ponieważ brak jest uznanych metod alternatywnych do ww. badania, na podstawie których można uzyskać dane niezbędne do dokumentacji rejestracyjnej

### ZASADA OGRANICZENIA

Zasadą metody jest wykorzystanie minimalnej liczby zwierząt dla osiągnięcia celu badania jakim jest sklasyfikowanie badanego materiału. Badanie toksyczności ostrej doustnej rozpoczyna się badaniem wstępnym, które pozwala na odpowiedni dobór dawki do badania właściwego. Etapowe przeprowadzanie badania ma na celu ograniczenie liczby zwierząt uczestniczących w badaniu oraz ograniczenie liczby zwierząt padłych i wykazujących objawy toksyczności. W badaniu wykorzystane będą jedynie samice na co pozwala aktualna

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

metodyka. Liczba zwierząt użytych w badaniu toksyczności ostrej skórnej jest zgodna z zatwierdzoną międzynarodową Wytyczną OECD nr 420/ Metodą UE B.1.BIS.

Szczur jest gatunkiem zalecanym przez Wytyczną OECD nr 420/ Metodą UE B.1.BIS.

#### ZASADA UDOSKONALENIA

W trakcie wykonywania badań prowadzona będzie obserwacja zwierząt kładąca szczególny nacisk na objawy wskazujące na cierpienie zwierząt. Projekt badań uwzględnia zastosowanie wczesnego humanitarnego zakończenia procedury.

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, w klatkach spełniających wymogi wskazanych w obowiązujących przepisach. Środowisko zwierząt zostanie wzbogacone, co ma na celu poprawę ich dobrostanu.

Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na badany materiał 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 postępowanie humanitarnego zakończenia procedury, co uwzględnia zgłoszony projekt.

#### 8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

☒ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☐ NIE

---

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.