

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Badanie toksyczności ostrej skórnej według metody OECD 402 (2017) dla czterech nowych środków ochrony roślin.**

2. Czas trwania projektu: 1 rok

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) toksyczność ostra skórna, szczur

4. 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 krótkotrwałym narażeniu przez skórę. W oparciu o te wyniki będzie możliwa odpowiednia klasyfikacja materiału badanego oraz odpowiednie jego oznakowanie określające środki ostrożności jakie należy zachować, aby zapobiegać przypadkowemu kontaktowi ze skórą oraz sposób reagowania w przypadku narażenia, sposób przechowywania i usuwania środków.

Badania będą wykonane zgodnie z obowiązującą Wytyczną OECD jak również zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, stąd wyniki tych badań będą mogły zostać włączone do dokumentacji rejestracyjnej.

Badanie planowane w ramach zgłoszonego wniosku prowadzone będzie w związku z rejestracją ww. środka ochrony roślin w Unii Europejskiej i są wymagane przepisami prawnymi.

Badanie toksyczności ostrej skórnej przeprowadzone będzie zgodnie z Wytyczną OECD nr 402 (2017) na dorosłych samicach szczura WISTAR (stado outbred).

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

Maksymalnie 36 szczury wędrowne (*Rattus norvegicus*) (maksymalnie 9 szczurów dla jednego materiału badanego).

## 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 poddano analizie kryteria pozwalające na odstępianie od badań za zwierzętach. Przed wykonaniem badania *in vivo* przeprowadzone zostanie badanie oporności elektrycznej przez skórę (OES) *in vitro* metodą OECD 430 oraz badanie na izolowanym oku kurzym (ICE) *in vitro* według metody OECD 438. Badania te pozwolą określić czy badane środki ochrony roślin wykazują właściwości żrące. Badanie toksyczności ostrej skórnej na szczurach zostanie przeprowadzone, jeżeli:

- pH środka będzie większe lub równe 2 oraz mniejsze lub równe 11,5; w badaniu oporności elektrycznej przez skórę (OES) *in vitro* według wytycznej OECD 430 oraz w badaniu na izolowanym oku kurzym (ICE) *in vitro* według wytycznej OECD 438 badane środki nie wykażą działania żrącego;
- na podstawie wyników uzyskanych z toksyczności ostrej doustnej nie będzie można dokonać klasyfikacji materiału badanego (od badania toksyczności ostrej skórnej można odstąpić, jeżeli materiał badany nie wykazał objawów toksyczności w badaniu toksyczności ostrej doustnej po podaniu dawki 2000 mg/kg m.c.).

## ZASADA OGRANICZENIA

Zasadą metody jest wykorzystanie minimalnej liczby zwierząt dla osiągnięcia celu badania jakim jest sklasyfikowanie badanego materiału. Badanie toksyczności ostrej skórnej 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 metodyka. Liczba zwierząt użytych w badaniu toksyczności ostrej skórnej jest zgodna z zatwierdzoną międzynarodową Wytyczną OECD nr 402 (2017). Szczur jest gatunkiem zalecanym przez Wytyczną OECD nr 402 (2017).

## ZASADA UDOSKONALENIA

W trakcie wykonywania badań prowadzona będzie obserwacja zwierząt kładąca szczególny nacisk na objawy wskazujące na cierpienie zwierząt. Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na podawane środki w trakcie badań 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 humanitarne zakończenia procedury, co uwzględnia zgłoszony projekt.

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.

Zasadą metody jest podejście etapowe, w którym wykorzystuje się najmniejszą możliwą liczbę zwierząt na każdym etapie. Ponadto, w badaniu stosuje się jedynie dawki umiarkowane toksyczne i unika się dawek, które mogą być śmiertelne.

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

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