

ECHA-14-A-08-ET

Loomkatsete alternatiivide kasutamine REACH-määruse täitmiseks.

Teine aruanne REACH-määruse artikli 117 lõike 3 kohaselt.

Registreerijad kasutavad mitmeid alternatiivseid katsemeetodeid, et saada REACH-määrusega nõutavat teavet kemikaaliga seotud ohtude kohta. Selle aruande jaoks on peamise teabeallikana kasutatud üle 38 000 registreerimistoimiku, mis on ECHA andmebaasis.

Tarbetute loomkatsete vältimiseks on tööstus andnud ühiseks kasutamiseks andmed nii ainete kui ka üha suureneva arvu kasutatavate alternatiivide kohta, näiteks kategooriate moodustamine ja ainete omaduste prognoosimine analoogmeetodil. Samuti on edu saavutatud *in vitro* meetodite kasutamisel.

REACH-määruse eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase. Seetõttu peavad kemikaale registreerivad ettevõtted näitama, et nende aineid saab kasutada ohutult. REACH-määrus määratleb teabenõuded, mis sõltuvad peamiselt toodetava või imporditava aine mahust, samuti teabenõuded aine olemuslike ohtlike omaduste kohta. Loomkatseid tuleb kasutada üksnes viimase abinõuna – siis, kui ei ole olemas ühtki muud teaduslikult usaldusväärset viisi selleks, et uurida kemikaalide mõju inimestele ja keskkonnale.



Aruanne näitab, et registreerijad kasutavad alternatiivseid katsemeetodeid ja strateegiaid. Enimkasutatavam meetod on kategooriate moodustamine ja aine omaduste prognoosimine analoogmeetodil. See tähendab, et andmetühikud aine kohta täidetakse sarnaste ainete jaoks olemasoleva teabe alusel. Teine levinud meetod on erinevatest allikatest pärit teabe kombineerimine (tõendite kaalukus), millele järgneb arvutimudeldamine (struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos, QSAR-meetod).

VALIKUD TEABELE ESITATAVATE REACH-MÄÄRUSE KOHASTE NÕUETE TÄITMISEKS



Alternatiivsed meetodid

Sarnaste ainete kohta olemasoleva teabe kasutamine: rühmitamine ja analoogmeetod

Erinevatest allikatest pärit teabe kombineerimine (tõendite kaalukus)

Arvutimudeldamine (QSAR-meetod)

Rakkude, kudede või elundite uuringud (*in vitro*)



Loomkatsed

Olemasolevate katsetulemuste kasutamine

Uued uuringud üksnes viimase abinõuna

Ettepanekud loomkatsete tegemiseks nõuavad ECHA heakskiitu.



Katsetest loobumise põhjendused

Näiteks kaalutlused kokkupuute kohta väikeste kontsentratsioonidega

ANDMETE JAGAMINE

REACH-määrus seab tingimuseks, et ettevõtted jagavad katseandmeid teiste ettevõtetega, kes registreerivad sama ainet. Eesmärk on vältida katsete dubleerimist ja seega vähendada vajadust selgroogsete katseloomade järele. Suurem osa registreerijaid täidab seda kohustust ja esitab seega andmeid ühiselt. Registreerimise teiseks tähtjaks 2013. aastal esitati ECHA-le ühiselt 8317 uut ettepanekut registreerimiseks. Ühised esitamised koos 713 uue eraldi esitamisega hõlmasid 2998 ainet, mille tootmine aastas on 100 tonni või rohkem.

ANALOOGMEETOD – KÕIGE SAGEDAMINI VALITUD ALTERNATIIVNE LÄHENEMISVIIS

Registreerijate valitud kõige levinum alternatiivne meetod oli kategooriate moodustamine ja aine omaduste prognoosimine analoogmeetodiga. 75% analüüsitud toimikute korral kasutati seda vähemalt ühe näitaja suhtes. Eelkõige kasutati analoogmeetodit kõrgema tasandi näitajate korral, kus regulatiivsetel eesmärkidel kasutatavad heakskiidetud alternatiivsed katsemeetodid või strateegiad ei ole veel kättesaadavad (näiteks subkrooniline toksilisus, prenataalse arengu toksilisus või reproduktiivtoksilisus).

IN VITRO MEETODITE ARENEMINE

Registreerijad kasutasid *in vitro* meetodeid, et saada teavet naha ja silmade ärrituse ning nahka söövitava toime kohta. Alates 2011. aastast on selliste katsete kasutamine registreerijate poolt suurenenud 442 korralt 1410-ni. Ligi 20% analüüsitud toimikutest

sisaldas *in vitro* uuringuid kas iseseisva osana või kombineerituna muu teabega.

Registreerijad kasutasid alternatiivsetel meetoditel põhinevaid uuringuid naha sensibiliseerimise korral, isegi siis, kui need olid alles väljatöötamise algetapis.

NÕU PIDAMINE KOLMANDATE ISIKUTEGA

ECHA avaldab oma veebilehel kõik ettepanekud katsete tegemiseks selgroogsete loomadega. Pärast ettepaneku avaldamist on kolmandal isikul 45 päeva aega teaduslikult usaldusväärse teabe esitamiseks asjaomase aine ja ohunäitaja kohta.

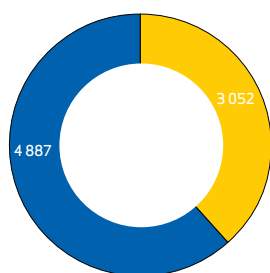
2013. aasta lõpuks on amet teinud rohkem kui 500 avalikku konsultatsiooni katsetamissettepanekute kohta, mis hõlmavad kokku ligi 1000 sellist katset. ECHA sai umbes 650 kommentaari, peamiselt loomakaitseorganisatsioonidelt ja tööstusharudelt. Amet saatis need registreerijatele kaalutlemiseks otsuse tegemisel.

Suurem osa kommentaare tehti alternatiivsete meetodite kasutamise kohta. Real juhtudel kasutasid registreerijad teavet teabenõude täitmiseks ja võtsid oma katsetamissettepanekud tagasi.

Katsed selgroogsete loomadega on REACH-määruse kohaselt lubatud üksnes viimase abinõuna. ECHA eesmärk on soodustada loomadega mitteseotud katsemeetodeid ja muid alternatiive.

UUTE KATSETE ARV

Seisuga 1. oktoober 2013 on ECHA andmebaasis teave 7939 uue eksperimentaaluuringu kohta selliste näitajate jaoks, mille saamine võib hõlmata katseid selgroogsete loomadega. Nendest 3052 on in vitro katsed, milles kasutatakse rakke, kudesid või organeid, ja 4887 on loomkatseid. Registreerijad on esitanud suurema osa uutest uuringutest selleks, et täita kohustust esitada REACH-määruse VII ja VIII lisaga ettenähtud teavet. Nende andmete esitamine on kohustuslik lõplikus registreerimistoimikus.



Uued eksperimentaaluuringud alates aastast 2009

- In vitro katsed
- Katsed loomadega

KATSETAMISETTEPANEKUD

Registreerijatel on vaja esitada uued ettepanekud kõrgema tasandi katsete kohta, mis on teabenõude kohaselt nõutavad ainete puhul, mille aastane toodang või tootmine on 100 tonni või rohkem. ECHA hindab enne ükskõik millise katse tegemist ettepanekuid ja vajadusi kokkuleppeks konsulteerimisel liikmesriikidega.

2013. aasta tähtajaks esitasid registreerijad 701 ettepanekut katsete tegemiseks selgroogsete loomadega. ECHA annab neile kõigile hinnangu 1. juuniks 2016. Enamik ettepanekuid puudutab arengutoksilisuse ja korduvannuse toksilisuse uuringuid.

Katsed ainete puhul, mida toodetakse 100 tonni või rohkem	Ettepanekute arv
Arengutoksilisus	308
Korduvannuse toksilisus (suukaudne)	222
Reproduktiivtoksilisus	72
Geneetiline toksilisus	41
Korduvannuse toksilisus (nahakaudne)	25
Pikaajaline toksilisus kaladele	23
Bioakumulatsioon: vesi/sete	7
Korduvannuse toksilisus (sissehingamisel)	1
Kokku	701



KASUTATUD METODOLOOGIA

ECHA saadab iga kolme aasta järel Euroopa Komisjonile aruande selle kohta, kuidas on alternatiivseid meetodeid kasutatud teabe saamiseks keemiliste ainete olemuslike omaduste kohta ja riskihindamisel. Selles aruandes kasutati peamise teabeallikana üle 38 000 registreerimistoimiku. Siia kuuluvad toimikud, mille esitamise tähtajad oli 2010. ja 2013. aasta ja mis hõlmasid peamiselt selliseid aineid, mille aastane toodang või import ületas 100 tonni. Nendel põhineb selles aruandes toodud süvaanalüüs.

Toimikutes sisalduv asjaomane teave identifitseeriti, eraldati ja analüüsiti spetsiaalselt selleks otstarbeks väljatöötatud andmeanalüüsivahenditega. Registreerimistoimikutes sisalduva teadusliku teabe kvaliteeti ei analüüsitud.

LINGID

Teave loomkatsete kohta

» <http://echa.europa.eu/et/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>

OECD ja EL-i juhendid katsetamise kohta

» <http://echa.europa.eu/et/support/oecd-eu-test-guidelines>

Praktilised juhendid

Praktiline juhend 1: Kuidas esitada in vitro katsete andmeid?

Praktiline juhend 5: Kuidas esitada QSAR-i mudeleid?

Praktiline juhend 6: Kuidas esitada analoogmeetodite ja kategooriate abil leitud andmeid?

Praktiline juhend 10: Kuidas vältida tarbetuid katseid loomadega?

» <http://echa.europa.eu/et/practical-guides>

Loomkatsetele alternatiivide kasutamine REACH-määruse täitmiseks – teine aruanne REACH-määruse artikli 117 lõike 3 kohaselt:
<http://echa.europa.eu/et/publications>

Kokkuvõtlik teabeleht on kättesaadav EL-i 23 keeles

ABI REGISTREERIJATELE

ECHA soodustab alternatiivsete meetodite kasutamist publikatsioonide, oma veebilehe, juhendite, kampaaniate ja ürituste kaudu. Aruande tulemusi kasutatakse registreerijate abistamiseks dokumentide koostamisel 2018. aasta tähtajaks.

Ameti prioriteetide hulka kuulub analoogmeetodi korrektse kasutamise toetamine ja OECD QSAR Toolbox'i väljatöötamine. Samuti levitab ECHA oma veebilehel registreerimistoimikutest pärinevat teavet ja oma otsuseid katsetamisettepanekute ning vastavuse kontrollimiste kohta. See teave aitab registreerijatel identifitseerida andmeid, mis võivad osutada kasulikuks näiteks võimaliku analoogmeetodi jaoks. Samuti avaldab ECHA igal aastal hinnangu arenguaruannete kohta, mis sisaldab registreerijatele mõeldud tähelepanekuid ja soovitusi. Need pärinevad nende toimikutest ja hinnangutest aine kohta.

