

ECHA-14-A-08-FI

REACH-asetukseen perustuva eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttö

Toinen REACH-asetuksen 117 artiklan 3 kohdan mukainen kertomus.

Rekisteröijät käyttävät monia vaihtoehtoisia testausmenetelmiä tuottaakseen tietoa kemikaalien vaaroista REACH-asetuksen vaatimusten mukaisesti. Tämän kertomuksen pääasiallisena tiedonlähteenä on käytetty kemikaaliviraston tietokannassa olevia yli 38 000 rekisteröintiaineistoa.

Tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi teollisuus jakaa keskenään tietoja aineista ja yhä enemmän käytetyistä vaihtoehdoista, kuten ryhmittelystä ja aineiden ominaisuuksien ennakoimisesta interpolointiin perustuvalla menetelmällä ("read-across"). Myös *in vitro* -menetelmien käytössä on edistytty.

REACH-asetuksen tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Siksi kemikaaleja rekisteröivien yritysten on osoitettava, että niiden aineita voidaan käyttää turvallisesti. REACH-asetuksessa määritellään tietovaatimukset, jotka riippuvat lähinnä tuotetun tai maahantuodun aineen määrästä ja aineen ominaisvaaroista. Eläinkokeisiin pitäisi turvautua vasta viimeisenä keinona silloin, kun käytettävissä ei ole muuta tieteellisesti luotettavaa tapaa tutkia kemikaalien vaikutusta ihmisiin tai ympäristöön.



Kertomuksesta ilmenee, että rekisteröijät käyttävät vaihtoehtoisia testausmenetelmiä ja -strategioita. Yleisimmin käytetty menetelmä on ryhmittely ja aineen ominaisuuksien ennakointi interpoloinnin avulla. Tämä tarkoittaa sitä, että ainetta koskeva tietoa aukko paikataan käyttämällä samankaltaisista aineista saatuja tietoja. Toiseksi yleisin menetelmä on eri lähteistä saatavien tietojen yhdistäminen (todistusnäyttö), ja kolmanneksi yleisin on tietokonemallinnus (kvantitatiivisiin ja kvalitatiivisiin rakenneaktiivisuussuhteisiin perustuvat (Q)SAR-menetelmät).

VAIHTOEHDOT REACH-TIETOVAATIMUSTEN TÄYTTÄMISEKSI



Vaihtoehtoiset menetelmät

Samankaltaisista aineista saatujen tietojen käyttäminen: ryhmittely ja interpolointi

Eri lähteistä saatujen tietojen yhdisteleminen (todistusnäyttö)

Tietokonemallinnus ((Q)SAR)

Tutkimukset, joissa käytetään soluja, kudoksia tai elimiä (*in vitro*)



Eläinkokeet

Aikaisemmin tehtyjen tutkimusten tulokset

Uusien tutkimusten tekeminen vasta viimeisenä vaihtoehtona

Eläinkokeiden tekemistä koskeviin ehdotuksiin tarvitaan kemikaaliviraston hyväksyntä



Perustelut tutkimusten tekemättä jättämiselle

Esimerkiksi vähäinen altistuvuus

TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ

REACH-asetuksessa säädetään, että yritysten on jaettava testatietoja muiden sellaisten yritysten kanssa, jotka rekisteröivät saman aineen. Tarkoituksena on välttää testien tekemisen päällekkäisyyttä ja vähentää siten tarvetta testata aineita selkärankaisilla. Useimmat rekisteröijät noudattavat tätä vaatimusta ja toimittavat tietoja yhteisesti. Vuonna 2013 kemikaalivirasto sai toiseen rekisteröinnin määräaikaan mennessä 8 317 uutta rekisteröintiä, jotka olivat osa tietojen yhteistoimitusta. Nämä yhteistoimitukset sekä 713 uutta yksittäistä rekisteröintiä kattoivat 2 998 ainetta, joita tuotettiin vähintään 100 tonnia vuodessa.

INTERPOLOINTI - YLEISIMMIN KÄYTETTY VAIHTOEHTOINEN MENETELMÄ

Rekisteröijien yleisimmin käyttämä vaihtoehtoinen menetelmä oli ryhmittely ja aineen ominaisuuksien ennakointi interpoloinnin avulla. Sitä käytettiin 75 prosentissa tarkastelluista aineistoista ainakin yhden ominaisuuden osalta. Interpolointia käytettiin erityisesti ylemmän tason ominaisuuksien kohdalla, kun käytettävissä ei vielä ole sääntelyn mukaiseen käyttöön hyväksytyjä vaihtoehtoisia testausmenetelmiä tai -strategioita (esimerkiksi subkrooninen myrkyllisyys, myrkyllisyys sikiöaikaisen kehityksen kannalta ja lisääntymismyrkyllisyys).

IN VITRO -MENETELMÄT KEHITTYVÄT

Rekisteröijät ovat tuottaneet *in vitro* -menetelmillä tietoa silmä- ja ihoärsytyksestä ja ihoövytyksestä. Rekisteröijät tekevät yhä enemmän tällaisia testejä: vuodesta 2011 niiden määrä on kasvanut 442 testistä 1 410:een. Lähes 20 prosenttia tarkastelluista aineistoista sisälsi *in vitro* -tutkimuksia joko yksinään tai muihin tietoihin yhdistettyinä.

Rekisteröijät käyttävät ihon herkistymisen osalta vaihtoehtoisin menetelmin perustuvia lähestymistapoja, vaikka ne ovatkin edelleen varhaisessa kehitysvaiheessa.

KOLMANSIEN OSAPUOLTEN KUULEMINEN

Kemikaalivirasto julkaisee verkkosivuillaan kaikki testausehdotukset, jotka koskevat selkärankaisilla eläimillä tehtäviä eläinkokeita. Kun testausehdotus on julkaistu, kolmansilla osapuolilla on 45 päivää aikaa toimittaa tieteellisesti luotettavia tietoja, jotka koskevat kyseistä ainetta ja vaarojen vaikutuskohdetta.

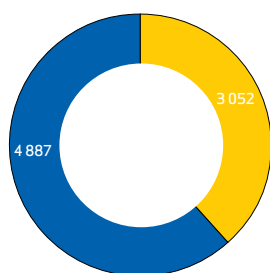
Vuoden 2013 lopussa kemikaalivirasto oli järjestänyt testausehdotuksista yli 500 julkista kuulemistä, jotka kattoivat lähes tuhat tällaista eläinkoetta. Kemikaalivirasto sai noin 650 huomautusta, joista suurin osa tuli eläintensuojelujärjestöiltä ja toimialajärjestöiltä. Se toimitti nämä huomautukset rekisteröijille, jotta nämä ottaisivat ne huomioon päätöksenteossaan.

Useimmat huomautukset koskivat vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä. Joissakin tapauksissa rekisteröijät hyödynsivät kyseisiä tietoja tietovaatimusten täyttämiseksi ja peruivat testausehdotuksensa.

REACH-asetuksessa sallitaan selkärankaisilla eläimillä tehtävät eläinkokeet vasta viimeisenä keinona. Kemikaaliviraston tavoitteena on edistää eläinkokeille vaihtoehtoisia testausmenetelmiä.

UUSIEN TESTIEN MÄÄRÄ

Kemikaaliviraston tietokannassa oli 1. lokakuuta 2013 mennessä tietoja 7 939 uudesta kokeellisesta tutkimuksesta sellaisten ominaisuuksien osalta, joihin saattaa liittyä selkärankaisilla tehtäviä eläinkokeita. Niistä 3 052 oli *in vitro* -testejä, joissa käytettiin soluja, kudoksia tai elimiä, ja 4 887 oli eläinkokeita. Rekisteröijät ovat toimittaneet useimmat näistä uusista tutkimuksista hoitaakseen REACH-asetuksen liitteiden VII ja VIII mukaiset tietojen toimittamista koskevat velvollisuutensa. Täydellisen rekisteröintiaineiston toimittaminen edellyttää näiden tietojen toimittamista.



Uudet kokeelliset tutkimukset vuodesta 2009

- *In vitro* -testit
- Eläinkokeet

TESTAUSEHDOTUKSET

Rekisteröijien on toimitettava ehdotukset ylemmän tason testeistä, joita vuosittain yli 100 tonnia valmistettavaan tai tuotettavaan aineisiin sovellettavien tietovaatimusten täyttäminen edellyttää. Kemikaalivirasto arvioi ehdotukset. Sen on kuultava jäsenvaltioita ja hyväksyttävä ehdotukset ennen kuin testejä voidaan tehdä.

Rekisteröijät toimittivat vuoden 2013 määräaikaan mennessä 701 testausehdotusta selkärankaisilla tehtävistä eläinkokeista. Kemikaalivirasto arvioi ne kaikki 1. kesäkuuta 2016 mennessä. Useimmat ehdotukset koskevat kehitysmyrkyllisyystutkimuksia ja toistuvalla annoksella tehtäviä myrkyllisyystutkimuksia.

Vähintään 100 tonnia tuotettavia aineita koskevat testit	Ehdotusten lukumäärä
Kehitysmyrkyllisyys	308
Myrkyllisyys toistuvalla annoksella (suun kautta)	222
Lisääntymismyrkyllisyys	72
Geneettinen myrkyllisyys	41
Myrkyllisyys toistuvalla annoksella (ihon kautta)	25
Pitkäaikainen myrkyllisyys kaloille	23
Biokertyvyys: vesi/sedimentti	7
Myrkyllisyys toistuvalla annoksella (sisään hengitettynä)	1
Yhteensä	701



KÄYTETYT MENETELMÄT

Kemikaalivirasto toimittaa Euroopan komissiolle kolmen vuoden välein kertomuksen siitä, miten vaihtoehtoisia menetelmiä on käytetty tietojen tuottamiseksi kemikaalien ominaisuuksista ja riskinarvioiteja varten. Tämän kertomuksen pääasiallisena tiedonlähteenä on käytetty yli 38 000:ta rekisteröintiaineistoa. Lukuun sisältyvät vuosien 2010 ja 2013 määräaikoihin mennessä toimitetut aineistot, jotka koskevat lähinnä aineita, joita on tuotu tai tuotettu yli 100 tonnia vuodessa. Tätä kertomusta varten tehdyissä perusteellisissa analyyseissa on keskitytty juuri näihin aineistoihin.

Asiakirja-aineistojen asiankuuluvat tiedot on tunnistettu, erotettu ja analysoitu erityisesti tähän tarkoitukseen kehitetyillä tiedonerottamistyökaluilla. Rekisteröintiaineistojen sisältämien tieteellisten tietojen laatua ei ole analysoitu.

LINKKEJÄ

Tietoa eläinkokeista

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

OECD:n ja EU:n testausohjeet

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

Käytännön oppaat

Käytännön opas 1: Miten raportoin in vitro -tiedot
Käytännön opas 5: QSAR-mallien ilmoittaminen
Käytännön opas 6: Interpolointitietojen ja luokkien ilmoittaminen
Käytännön opas 10: Tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen

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

REACH-asetukseen perustuva eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttö - REACH-asetuksen 117 artiklan 3 kohdan mukainen toinen kertomus:

<http://echa.europa.eu/fi/publications>

Yhteenveto saatavana 23:lla EU:n kielellä

REKISTERÖIJILLE TARJOTTAVA TUKI

Kemikaalivirasto edistää vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä tuottamalla julkaisuja, ylläpitämällä verkkosivustoa, antamalla neuvontaa sekä järjestämällä kampanjoita ja tapahtumia. Tämän kertomuksen tulosten pohjalta rekisteröijä autetaan valmistautumaan vuoden 2018 määräaikaan.

Kemikaalivirasto keskittyy mm. edistämään interpoloinnin asianmukaista käyttöä ja kehittämään OECD:n QSAR-sovellustyökalupakkia. Lisäksi kemikaalivirasto levittää rekisteröintiaineistoista saatua tietoa ja julkaisee päätöksiään testausehdotuksista ja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista verkkosivuillaan. Näiden tietojen avulla rekisteröijät voivat määrittää, mistä tiedoista voi olla hyötyä esimerkiksi mahdollisessa interpoloinnissa. Lisäksi kemikaalivirasto julkaisee vuosittain kertomuksia arviointien edistymisestä. Ne sisältävät myös huomautuksia ja suosituksia rekisteröijille niiden aineistojen ja aineiden arviointien pohjalta.

