

ECHA-17-B-06-ET

Loomkatsete alternatiivide kasutamine REACH-määruse nõuete täitmiseks

Kolmas REACH-määruse artikli 117 lõike 3 kohane aruanne



Ettevõtete REACH-määruse alusel esitatud registreerimistoimikute andmebaasist, mis sisaldab andmeid enam kui 6000 aine kohta, nähtub, et loomkatsete alternatiivide kasutamine on registreerijate seas laialt levinud.

ANDMETE JAGAMINE TOIMIB HÄSTI

Enamik registreerijaid osaleb andmete jagamises – 98% ainetest registreeritakse ühiselt. Tänu sellele koondatakse iga aine katseandmed ühte ühisesse registreerimistoimikusse ning registreerijad ei tee sama ainega katseid eraldi.

ALTERNATIIVID UUTELE LOOMKATSETELE

Registreerijad kasutavad ainete registreerimisel olemasolevat teavet ja loomkatsete alternatiive. Ühtekokku analüüsiti aruande jaoks 6290 ainet. Nendest ainetest oli 89%-l vähemalt üks näitaja, mille puhul kasutati andmete saamiseks loomkatseid sisaldava uuringu asemel alternatiivmeetodit.

Kõige sagedam alternatiivmeetod oli sarnaste ainete teabe kasutamine (analoogmeetod, kasutati 63%-l analüüsitud ainetest), sellele järgnesid eri allikatest pärit teabe kombineerimine (tõendite kaalukus, 43%) ja arvutimodelleerimine (QSAR-mudeli prognoos, 34%).

ANALOOGMEETOD – KÕIGE SAGEDAM ALTERNATIIVMEETOD

Analoogmeetodit kasutati iseäranis sageli inimtervise näitajate, nt arengu- ja reproduktiivtoksilisuse korral. Siiski on vaja andmete kvaliteeti parandada: sageli ei esita registreerijad analoogmeetodi kasutamise toetuseks piisavalt teaduslike tõendeid.

REGISTREERIJATEL ON REACH-MÄÄRUSEGA NÕUTAVA TEABE ESITAMISEKS MITU ERI VÕIMALUST

Alternatiivmeetodid

- Teave sarnaste ainete kohta: analoogmeetod
- Eri allikatest pärit teabe kombineerimine: tõendite kaalukus
- Arvutimodelleerimine: QSAR
- Rakkude, kudede ja organite uuringud: *in vitro uuringud*

Katsetest loobumise põhjendused

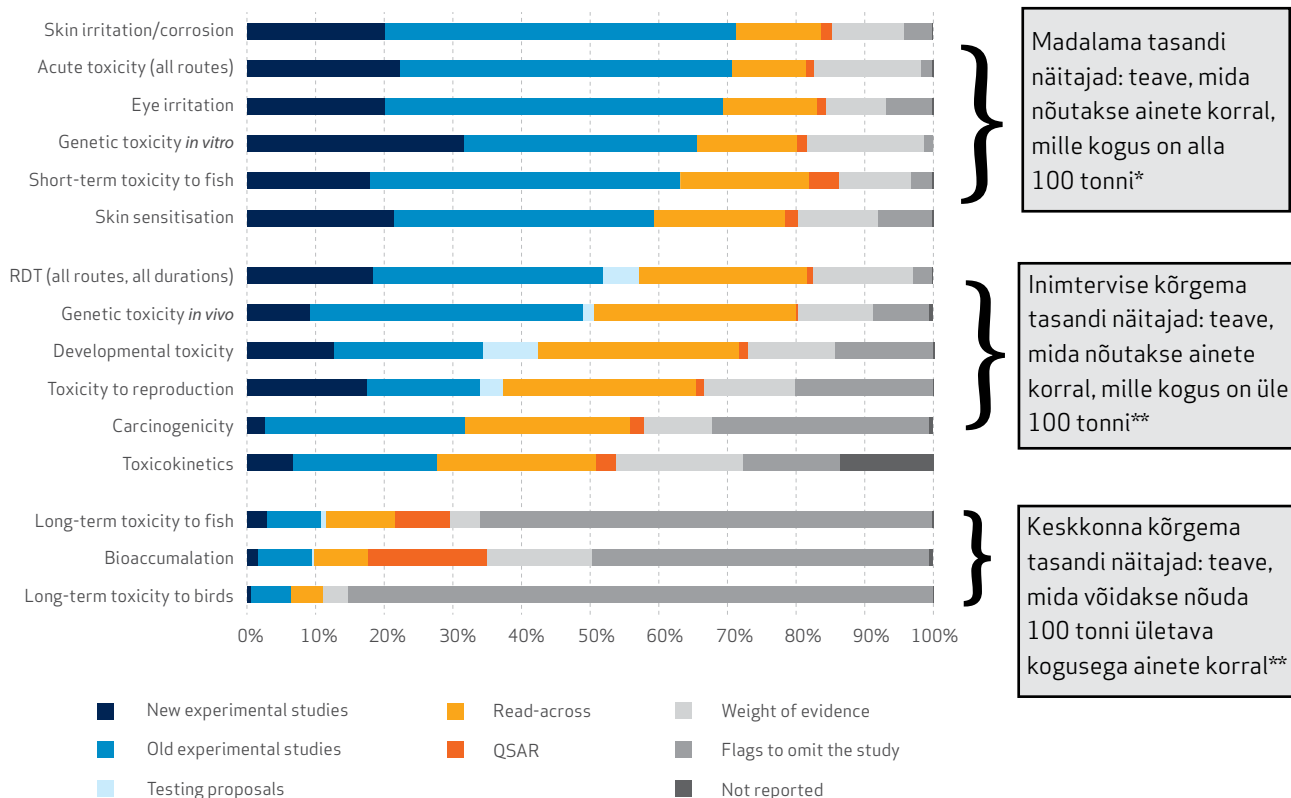
- Andmete esitamisest loobumine

Loomkatsed

- Varasemate katseuuringute tulemused
- Uued uuringud kui andmelünkade täitmise viimane abinõu
- Selgroogsete loomade uuringute uued katsetamistepanekud

MIS MEETODEID REGISTREERIJAD KASUTAVAD?

Võimalused, mida registreerijad kasutavad REACH-määrusega nõutava teabe esitamiseks eri näitajate korral



Registreerijad kasutasid madalama tasandi näitajate (peamiselt akuutne ja lokaalne toime) korral enamasti katseuringuid, mis olid sageli tehtud enne REACH-määruse jõustumist. Ligikaudu 20% ainete korral tehti uued katseuringud. Ligikaudu 34% ainete korral kasutati alternatiivmeetodeid, nagu analoogmeetodit, QSARi, tõendite kaalukuse meetodit ja andmete esitamisest loobumist.

Inimtervise kõrgema tasandi näitajate kohta on katseandmeid vähem. Ligikaudu 12% ainetest registreeriti uute katseuringutega, varasemad katseuringud katsid keskmiselt 28% ainetest. Analoogete meetodit kasutati 27%-l ainetest, sellele järgnes tõendite kaalukuse meetod (12%).

Keskkonna kõrgema tasandi näitajate kohta on katseandmeid väga piiratud hulgal. Keskmiselt 9% ainetest registreeriti katseuringute alusel ning neist vaid 1,6% juhul oli tegu uute uuringutega. Kõige

sagedamini kasutati andmete esitamisest loobumise võimalust (67%), seejärel QSAR-meetodeid (9%) ja analoogmeetodit (8%).

Võttes arvesse kõiki analüüsitud näitajaid ja aineid, mis võivad vajada katseid selgroogsete loomadega, kasutasid registreerijad selgroogsete loomadega tehtud uute uuringute andmeid 11%-l juhtudest.

KVALITEEDIPROBLEEMID

Alternatiivmeetodite kasutamises on eelkõige analoogmeetodi korral täheldatud teatud kvaliteediprobleeme. Nende hulka kuuluvad näiteks halvasti dokumenteerimine, aine ebapiisav identifitseerimine, puudused lähteuringutes, tõendavates andmetes ja toksikoloogilises hüpoteesis.

Seetõttu on kemikaalide ohutu kasutamise võimaldamiseks vaja veel lisaandmeid.

* Ained, mida toodetakse või imporditakse koguses alla 100 tonni aastas.

** Ained, mida toodetakse või imporditakse koguses vähemalt 100 tonni aastas või rohkem.

ALTERNATIIVMEETODITE KASUTAMISE EDENDAMINE

ECHA kasutab aruande tulemusi, et edendada juhendite, veebilehtede, veebiseminaride ja ürituste abil alternatiivmeetodeid.

Ainete jaoks, mida toodetakse või imporditakse koguses alla 100 tonni aastas, on olemas sobivad *in vitro* meetodid ja hulganisti katseandmeid. Nende ainete kohta nõutavad toksikoloogilised omadused ei ole nii keerukad ja seetõttu on alternatiive, nt analoogmeetodit ja QSAR-meetodeid lihtsam kasutada. ECHA julgustab registreerijaid neid meetodeid parimal võimalikul viisil kasutama.

Ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse koguses üle 100 tonni aastas, keskendub ECHA täheldatud puuduste kõrvaldamisele, et täiustada nt analoogmeetodit. Amet on avaldanud analoogmeetodi hindamise raamistiku, mis võimaldab registreerijatel parandada analoogmeetodi kasutamise põhjendusi.

ECHA toetab OECD tarkvararakenduse QSAR Toolbox väljatöötamist. See on tarkvara, mida saab kasutada analoogmeetodi toetamiseks.

Uue lähenemisviisiga teaduslike meetodikate väljatöötamine toob kaasa uued suure tootlikkusega hindamismeetodid, mis võivad täiustada praegusi alternatiivmeetodeid ja pakkuda rohkem ka olulist inimestevise teavet.

ECHA uurib jätkuvalt, kuidas kasutada alternatiivmeetodite arendamisel registreerimisandmeid ning arendab OECD rakendusi, mis moodustavad ainete toksikoloogiliste toimete ja mittetoksilise keskkonna teadmusbasi.

ECHA pakub ka regulatiivseid sisendandmeid teaduslikeks projektideks ja teadustegevuseks ning toetab alternatiivmeetodite arendamist ja edendamist OECD kaudu.

LISATEAVE

Aruanne „Loomkatsete alternatiivide kasutamine REACH-määruse täitmiseks“:

» <https://echa.europa.eu/et/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Tarbetute loomkatsete vältimine

» <https://echa.europa.eu/et/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

Teave loomkatsete kohta

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

Praktiline juhend: Kuidas kasutada loomkatsete alternatiive

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

OECD ja ELi katsesuunised

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

