

ECHA-17-B-06-LV

# Alternatīvu izmantošana testēšanai ar dzīvniekiem saskaņā ar *REACH* regulu

Trešais ziņojums, pamatojoties uz *REACH* regulas 117. panta 3. punktu



Datubāze ar uzņēmumu iesniegtām *REACH* reģistrācijām, kas ietver datus par 6000 vielām, skaidri liecina, ka reģistrētāji plaši pielieto alternatīvas testu veikšanai ar dzīvniekiem.

## DATU KOPĪGA LIETOŠANA IR EFEKTĪVA

Lielākā daļa reģistrētāju piedalās datu kopīgā lietošanā: 98 % vielu ir reģistrētas kopīgi. Tas nodrošina, ka testēšanas dati par katru vielu tiek apkopoti vienā kopējā reģistrācijas dokumentācijā, nevis katram reģistrētājam viena un tā pati viela ir jātestē atsevišķi.

## ALTERNATĪVAS JAUNIEM TESTIEM AR DZĪVNIEKIEM

Reģistrētāji izmanto esošo informāciju un alternatīvas testu veikšanai ar dzīvniekiem. Ziņojuma izstrādē tika analizētas kopumā 6290 vielas. 89 % šo vielu attiecībā uz vismaz vienu datu parametru tika izmantotas alternatīvas metodes, nevis pētījumi ar dzīvniekiem.

Visbiežāk pielietotā alternatīvā metode bija informācijas izmantošana par līdzīgām vielām (analoģijas princips), un šāda pieeja tika izmantota attiecībā uz 63 % analizēto vielu, bet nākamās populārākās metodes bija informācijas apkopošana no dažādiem avotiem (pierādījumu izvērtējums, 43 %) un datorizētā modelēšana (QSAR prognozes, 34 %).

## ANALOĢIJAS NOVĒRTĒŠANA IR VISBIEŽĀK IZMANTOTĀ ALTERNATĪVĀ METODE

Analoģijas princips īpaši bieži tiek izmantots ar cilvēka veselību saistītiem datu parametriem, piemēram, toksiskai ietekmei uz attīstību un reproduktīvo sistēmu. Tomēr šīs metodes kvalitāti vēl būtu nepieciešams uzlabot; piemēram, reģistrētāji bieži nesniedz pietiekamus zinātniskos pierādījumus, lai pamatotu analoģijas principa izmantošanu.

## REĢISTRĒTĀJIEM IR DAŽĀDAS IESPĒJAS NODROŠINĀT REACH REGULĀ PRASĪTO INFORMĀCIJU

### Alternatīvas metodes

- Informācijas par līdzīgām vielām izmantošana: analoģijas princips
- Informācijas apkopošana no dažādiem avotiem: pierādījumu izvērtējums
- Datorizētā modelēšana: QSAR
- Pētījumi ar šūnām, audiem vai orgāniem: *in vitro*

### Pamatojums pētījumu neveikšanai

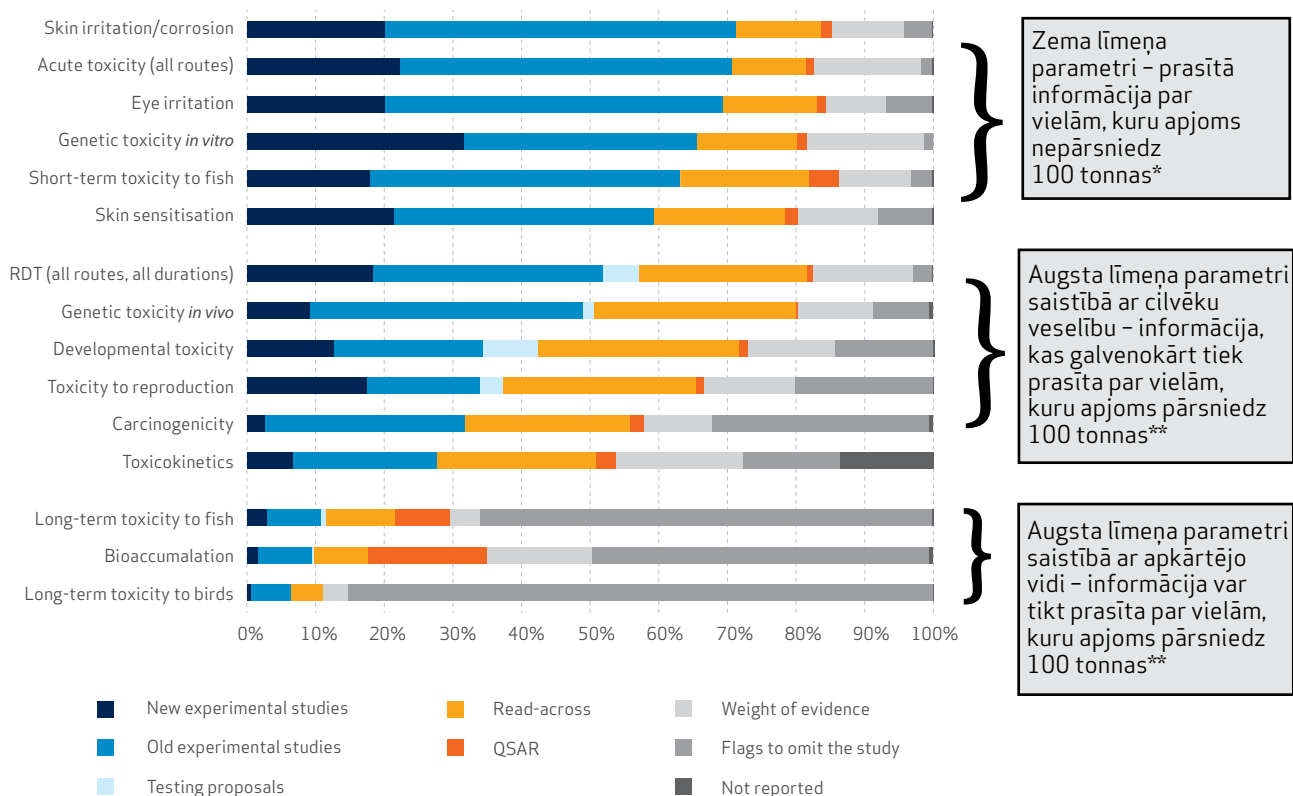
- Atbrīvojums no datu iesniegšanas

### Pētījumi ar dzīvniekiem

- Rezultāti no senākiem eksperimentāliem pētījumiem
- Jauni pētījumi kā pēdējā iespēja trūkstošo datu iegūšanai
- Priekšlikumi testu veikšanai jaunos pētījumos ar mugurkaulniekiem

## KĀDAS METODES REĢISTRĒTĀJI IZMANTO?

Iespējas, ko reģistrētāji izmanto, lai izpildītu REACH regulā noteiktās informēšanas prasības par dažādiem datu parametriem



Zema līmeņa parametri – prasītā informācija par vielām, kuru apjoms nepārsniedz 100 tonnas\*

Augsta līmeņa parametri saistībā ar cilvēku veselību – informācija, kas galvenokārt tiek prasīta par vielām, kuru apjoms pārsniedz 100 tonnas\*\*

Augsta līmeņa parametri saistībā ar apkārtējo vidi – informācija var tikt prasīta par vielām, kuru apjoms pārsniedz 100 tonnas\*\*

Attiecībā uz zema līmeņa parametriem (tie galvenokārt ietver akūtu un lokālu ietekmi) reģistrētāji lielākoties izmanto eksperimentālos pētījumus, no kuriem daudzi ir veikti pirms REACH regulas pieņemšanas. Jauni eksperimentālie pētījumi tika veikti tikai par apmēram 20 % vielu. Apmēram 34 % vielu tika izmantotas tādas alternatīvas kā analogijas princips, QSAR, pierādījumu izvērtējums un atbrīvojums no datu sniegšanas.

Par augsta līmeņa parametriem saistībā ar cilvēku veselību ir pieejams mazāk eksperimentālo datu. Apmēram 12 % vielu reģistrācijai tika veikti jauni eksperimentālie pētījumi, bet vidēji 28 % vielu tika izmantoti senāki eksperimentālie pētījumi. Analogijas princips tika izmantots 27 % vielu, un nākamā populārākā metode bija pierādījumu izvērtējums (12 %).

Par augsta līmeņa parametriem saistībā ar apkārtējo vidi ir pieejams ļoti maz eksperimentālo datu. Vidēji 9 % vielu reģistrācijai tika izmantoti eksperimentāli

pētījumi, un tikai par 1,6 % vielu tika veikti jauni eksperimentālie pētījumi. Visbiežāk izmantotā metode ir atbrīvojums no datu iesniegšanas (67 % vielu), bet nākamās populārākās metodes ir QSAR (9 %) un analogijas princips (8 %).

Kopumā attiecībā uz visiem parametriem un analizētajām vielām, par kurām varētu būt nepieciešami dati no testiem ar mugurkaulniekiem, reģistrētāji datus no jauniem pētījumiem ar mugurkaulniekiem izmantoja 11 % gadījumu.

### KVALITĀTES TRŪKUMI

Izmantotajām alternatīvajām metodēm, īpaši analogijas principam, ir kvalitātes trūkumi. Tie ir, piemēram, neatbilstīga dokumentācija, nepietiekama vielas identificēšana, trūkumi avota pētījumos un pamatojošajos datos un toksikoloģiskās hipotēzes nepilnības.

Tāpēc vēl ir nepieciešami papildu dati, lai garantētu ķīmisko vielu drošu lietošanu.

\* Vielas, kuru ražošanas vai importēšanas apjoms nepārsniedz 100 tonnas gadā

\*\* Vielas, kuru ražošanas vai importēšanas apjoms ir vismaz 100 tonnas gadā

## DARBS ALTERNATĪVO METOŽU POPULARIZĒŠANAI

Šajā ziņojumā konstatētos faktus ECHA izmanto, lai aģentūras vadlīnijās, tīmekļa vietnēs, tīmekļa semināros un pasākumos popularizētu alternatīvu metožu pielietošanu.

Vielām, kuru ražošanas vai importēšanas apjoms nepārsniedz 100 tonnas gadā, jau ir pieejamas atbilstīgas *in vitro* metodes un daudz eksperimentālo datu. Tā kā šo vielu toksikoloģiskās īpašības nav pārāk kompleksas, tām var vieglāk pielietot tādas alternatīvas kā analogijas princips un QSAR. ECHA aicina reģistrētājus pēc iespējas lielākā mērā izmantot šīs metodes.

Attiecībā uz vielām, kuru ražošanas vai importēšanas apjoms pārsniedz 100 tonnas gadā, ECHA vērsīs uzmanību uz novērotajām nepilnībām, piemēram, lai uzlabotu analogijas novērtēšanu. Aģentūra ir publicējusi analogijas novērtēšanas satvaru, kas ļauj reģistrētājiem pilnveidot analogijas novērtējuma pamatojumu.

ECHA atbalsta ESAO rīka QSAR Toolbox izstrādi. Tā ir programmatūra analogijas principa izmantošanas atbalstam.

Jaunu zinātniskās metodoloģijas pieeju izstrāde nodrošinās jaunas, ļoti produktīvas novērtēšanas metodes, kas sekmēs pašlaik izmantotās alternatīvās pieejas un varētu sniegt cilvēkiem nozīmīgāku informāciju.

ECHA turpina meklēt veidus, kā reģistrācijas datus izmantot optimālāk un tādējādi veicināt alternatīvo metožu attīstību. Tas ietver ESAO rīku kopuma izstrādi, kas veidos zināšanu bāzi par vielu toksikoloģisko ietekmi un netoksisku ietekmi uz vidi.

ECHA arī veic regulatīvo darbu zinātniskajos projektos un aktivitātēs un sekmē alternatīvo metožu izstrādi un popularizēšanu ar ESAO starpniecību.

## PAPILDINFORMĀCIJA

Ziņojums „Alternatīvu testēšanai ar dzīvniekiem izmantošana saskaņā ar REACH regulu” ir pieejams šeit:

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

Kā novērst nevajadzīgu testēšanu ar dzīvniekiem

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

Informācija par testu veikšanu ar dzīvniekiem

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

Praktiskā rokasgrāmata: Kā izmantot alternatīvas testēšanai ar dzīvniekiem

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

ESAO un ES testēšanas vadlīnijas

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

