

Informacinis biuletenis

ECHA-12-FS-08-LT

Bandymų su gyvūnais vaidmuo užtikrinant saugų cheminių medžiagų naudojimą

REACH reglamento tikslas – užtikrinti tinkamą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo pavojingo cheminių medžiagų poveikio. REACH reglamente teisiškai subalansuotas poreikis gauti naują informaciją apie pavojingas savybes, naudojant bandymus su gyvūnais, ir siekis išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais. Todėl šiame reglamente įtvirtintas principas, kad bandymai su stuburiniais gyvūnais turi būti atliekami tik kraštutiniu atveju.

Įmonės, kurios gamina ar importuoja chemines medžiagas, privalo užtikrinti jų saugų naudojimą. To pasiekama naudojant – o prireikus ir gaunant – informaciją apie cheminėms medžiagoms būdingas savybes, kad būtų galima įvertinti jų keliamus pavojus šias medžiagas klasifikuojant ir nustatant jų riziką, o vėliau sukurti tinkamas rizikos valdymo priemones žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti.

REACH reglamentu labiausiai siekiama užpildyti informacijos spragas apie daugelį ES jau naudojamų cheminių medžiagų, nes

didelio kiekio cheminių medžiagų atveju nebuvo pakankamos informacijos apie jų pavojingas savybes ir su jų naudojimu susijusią galimą riziką.

Registruotojai, neturėdami išsamios informacijos apie esmines didesniais kiekiais gaminamų ar importuojamų pavojingų medžiagų savybes, negali atlikti cheminės saugos vertinimo, kad būtų galima pasiūlyti atitinkamas rizikos valdymo priemones poveikiui apriboti ar jo išvengti. Konkrečiai šių cheminių medžiagų atveju dažnai nėra informacijos apie tokias savybes: toksiškumą organui po ilgalaikio poveikio, vėžio riziką, toksiškumą besivystančiam vaisiui, toksiškumą reprodukcinėms funkcijoms ar ilgalaikį toksiškumą vandens organizmams ir pan.

Standartiniai informacijai keliami reikalavimai

Kaip numatyta REACH reglamente, registruotojai privalo pateikti visą svarbią ir turimą informaciją apie cheminei medžiagai būdingas savybes registracijos dokumentacijoje.

Informacija, kurią būtina pateikti įmonės registracijos dokumentacijoje, priklauso nuo importuojamos ar gaminamos cheminės medžiagos kiekio tonomis. Manoma, kad didesnis cheminės medžiagos kiekis gali labiau pakenkti žmonių sveikatai ir aplinkai, todėl šias medžiagas reikia išnagrinėti geriau nei tas, kurių kiekis yra mažesnis.

Reglamento VII, VIII, IX ir X prieduose nustatyta, kokią informaciją reikia pateikti, kai vienam regulatoriui per metus tenka atitinkamai 1, 10, 100 ir 1 000 ar daugiau tonų cheminės medžiagos. Tai vadinama standartiniais informacijai keliamais reikalavimais; aukščiausi reikalavimai keliami cheminėms medžiagoms, kurių kiekis yra 1 000 ar daugiau tonų per metus.

Nesant duomenų apie pagrindinį (esminį) informacijos rinkinį, kuriame aptariamos įvairios cheminei medžiagai būdingos savybės (nurodytos VII ir VIII priede), registruotojai privalo šiuos duomenis gauti ir pateikti savo registracijos dokumentacijoje. Priklausomai nuo atitinkamos savybės, standartiniuose informacijai keliamuose reikalavimuose gali būti nurodyta informacija, kurią galima gauti iš standartinių bandymų. Priklausomai nuo nurodyto bandymo, paprastai naudojamos bakterijos, užaugintos ląstelės arba gyvūnai.

Pavyzdžiui, pagrindinė informacija parodo, ar vienkartinis, kelias valandas arba dienas besitęsiantis, poveikis gali smarkiai pakenkti žmonių sveikatai ar aplinkai. Informacija iš kitų bandymų, pavyzdžiui, atliekamų bakterijų ląstelėse, gali parodyti, ar yra tikimybė, kad cheminė medžiaga sukels vėžį.

Kai cheminės medžiagos kiekis tonomis didesnis, nustatomi papildomi informacijai keliami reikalavimai (nurodyti IX ir X priede). Tuomet reikalaujama išsamesnės ir platesnės informacijos; ją galima gauti atliekant vadinamuosius aukštesnės pakopos tyrimus. Nustačius duomenų spragų ir nesant galimybės jas užpildyti naudojant kitus metodus, registruotojai privalės atlikti aukštesnės pakopos tyrimus IX ir X priede nustatytiems reikalavimams įvykdyti. Kita vertus, prieš pradėdami šiuos bandymus, jie privalo pateikti pasiūlymus atlikti bandymus ir gauti išankstinį ECHA patvirtinimą.

Dalis tyrimų, skirtų cheminių medžiagų savybėms įvertinti, ypač kai registruojamas didelio kiekio cheminės medžiagos, atliekami su eksperimentiniais gyvūnais. Daugeliui pavojingų savybių, kurioms tirti reikalingi eksperimentiniai gyvūnai, nustatyti naudojamos žiurkės ir pelės, tačiau galima naudoti ir triušius, jūrų kiaulytes, žuvis, o retais atvejais – paukščius (konkrečiai – išvestas atmainas).

Kita vertus, REACH reglamente reikalaujama, kad bandymai, kuriems naudojami gyvi gyvūnai, turi būti atliekami pagal teisės aktus, priimtus pagal Direktyvą 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos. Ši direktyva apima įvairius laboratorinių gyvūnų priežiūrai taikomus reikalavimus; joje reikalaujama, kad moksliskai tinkami metodai arba bandymo strategijos, susiję su gyvū gyvūnų naudojimu, nebūtų taikomi tada, kai rezultatus galima gauti kitu moksliskai tinkamu metodu. Komisija pagal Bandymų metodų reglamentą (EB Nr. 440/2008) nustato bandymų metodus, naudotinus pagal REACH reglamentą.

Esama įvairių galimybių naudoti informaciją, gautą kitais „nестandardiniais“ metodais ar kitais su bandymais nesusijusiais metodais, aprašytais tolesnėse dalyse.

Kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais

REACH reglamente nustatyta keletas skirtingų mechanizmų, siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais, pavyzdžiui, dalijimasis duomenimis ir alternatyvių bandymų metodų naudojimas, taip pat kiti metodai, padedantys prognozuoti cheminių medžiagų savybes. Kita vertus, pildant duomenų spragas gali tecti atlikti tam tikrus naujus bandymus su gyvūnais.

REACH reglamente numatyta, kad siekdami užregistruoti chemines medžiagas registruotojai privalo riboti naujus tyrimus, kuriems naudojami stuburiniai gyvūnai, nes šie bandymai atliktini tik kraštutiniu atveju. Registruotojai pirmiausia privalo surinkti ir įvertinti visus esamus duomenis. Tada turi nustatyti duomenų spragas ir apsvarstyti, ar

jas galima užpildyti naudojant *in vitro* ar *ex vivo* tyrimus arba kitus alternatyvius metodus, įskaitant prognozavimo metodus, prieš atliekant naujus bandymus su gyvūnais.

Vadinasi, renkama visa turima informacija: informacija iš *in vivo* (naudojant gyvus gyvūnus), *ex vivo* (pavyzdžiui, naudojant gyvūnų audinius) ir *in vitro* tyrimų (pavyzdžiui, naudojant bakterijas ar užaugintas ląsteles), informacija iš poveikio žmogui tyrimų, prognozės pagal turimą informaciją iš giminingos struktūros cheminių medžiagų (t. y. pagal analogiją ir chemines kategorijas) ir prognozės iš tinkamų skaičiavimo prognozavimo metodų, pavyzdžiui, (kiekybinio) struktūros ir savybių ryšio ((Q)SAR).

Registruotojai, norėdami pagrįsti nestandartinių bandymų ar kitų su gyvūnais nesusijusių bandymo metodų naudojimą, gali „pritaikyti“ standartinius informacijai keliamus reikalavimus, įvykdydami daugelį išankstinių sąlygų (nurodytų Reglamento VII–X priedų 2 skiltyje arba XI priede). Pagal XI priedą leidžiama naudoti bet kokią informaciją, net ir gautą naudojant nepripažintus bandymų metodus, jei taip išvengiama būtinybės atlikti bandymus su gyvūnais ar ji sumažinama; ši informacija taip pat turi būti tinkama klasifikavimo, rizikos vertinimo ir pranešimo apie pavojų tikslams.

Be to, tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo dalytis duomenimis, kad būtų išvengta dvigubų bandymų su eksperimentiniais gyvūnais.

Registruotojai atsako už savo cheminėms medžiagoms būdingų savybių vertinimą, atliekant pavojaus ir (arba) rizikos vertinimą ir klasifikavimą; jie taip pat atsako už atitinkamų techninių ir mokslinių sprendimų priėmimą. Vis dėlto ECHA gali pareikalauti pateikti trūkstamą informaciją, įskaitant bandymus su gyvūnais, jei įvertinus dokumentaciją nustatoma, kad pritaikymo pagrindimas arba nestandartiniai duomenys neatitinka REACH reglamente reikalaujamos informacijos.

ECHA vaidmuo atliekant vertinimą pagal REACH reglamentą – išlaikyti pramonės

atstovų atsakomybę už cheminių medžiagų saugumą ir kartu išvengti nereikalingų bandymų. ECHA atlieka registracijos dokumentacijos atitikties patikras, norėdama patikrinti, ar įvykdyti REACH reglamento prieduose nustatyti informacijai keliami reikalavimai. ECHA pareiga vertinant pasiūlymus atlikti bandymus – užtikrinti, kad atliekamų tyrimų rezultatai atitiks REACH reglamento reikalavimus. Šio proceso metu ECHA neprivalo atlikti jokių darbų, kuriuos paprastai turi atlikti registruotojas. Abiem atvejais galimas sprendimo projektas, kuriuo prašoma išsamesnės informacijos, įskaitant su gyvūnais atliekamų bandymų rezultatus.

ECHA savo tinklalapyje skelbia visus pasiūlymus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, kuriuos pateikia registruotojai norėdami įvykdyti standartinius informacijai keliamus reikalavimus, nurodytus REACH reglamento IX ir X priede. Šie reikalavimai susiję su aukštesnės pakopos tyrimais dėl sudėtingų įverčių, kuriems reikia daugiausia gyvūnų. Tuomet tretiesiems asmenims, pavyzdžiui, nevyriausybinėms organizacijoms ir įmonėms suteikiamas 45 dienų terminas moksliskai tinkamai informacijai ar tyrimams pateikti; juose turi būti aptariama atitinkama cheminė medžiaga ir keliamas pavojus, nurodytas pasiūlyme atlikti bandymą.

Įmonės, kurioms skiriami ECHA sprendimų projektai, turi teisę pateikti pastabas sprendimų priėmimo proceso metu. Valstybių narių kompetentingos institucijos peržiūri visus sprendimų projektus ir gali pasiūlyti pakeitimus. Tokiu atveju klausimas perduodamas valstybių narių komitetui, kuris privalo priimti vienbalsį sutarimą dėl sprendimo projekto. Jei jo priimti nepavyksta, ECHA perduoda klausimą spręsti Komisijai. Ši procedūra nustatyta tam, kad esama informacija būtų naudojama kuo geriau, o bandymus su gyvūnais būtų reikalaujama atlikti tik nesant reikalingos informacijos.

Pagal Klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP) reglamentą nereikalaujama atlikti naujų tyrimų, nors kai kurie cheminių medžiagų tiekėjai gali juos atlikti savo nuožiūra. Pramonės atstovai privalo gauti visą turimą svarbią informaciją ir ją įvertinti pagal CLP

klasifikavimo kriterijus, kad būtų galima tinkamai suklasifikuoti chemines medžiagas ir mišinius ir pranešti apie pavojus; tam skirtas ženklavimas, saugos duomenų lapų (SDL) teikimas ir tinkamos pakuotės naudojimas. Praktiškai tai reiškia, kad daugelį cheminių medžiagų galima (pakartotinai) klasifikuoti pagal REACH reglamento registracijos duomenis.

Dabartinis alternatyvių metodų statusas

Per kelerius praėjusius metus buvo priimta ir į Bandymų metodų reglamentą įtraukta daug *in vitro* bandymų metodų, atitinkančių REACH reglamento reikalavimus. Vis dėlto šiuo metu nėra *in vitro* ar *ex vivo* bandymų ar bandymų serijų, kuriomis būtų galima lygiavertiškai pakeisti aukštesnės pakopos toksikologijos tyrimus, pavyzdžiui, tyrimus, kuriais tiriamas kancerogeniškumas, mutageniškumas ar toksinis poveikis reprodukcijai (CMR) pagal REACH reglamentą. Šie metodai gali būti naudingi įrodomosios duomenų galios (WoE) metodui arba klasifikuojant pagal CLP reglamentą, todėl, priklausomai nuo konkretaus atvejo, bandymai su gyvūnais gali tapti nereikalingi.

Bandymų su gyvūnais galima išvengti, jei cheminės medžiagos pavojingas savybes galima prognozuoti kompiuteriniais metodais, kartais vadinamais *in silico* metodais, t. y. naudojant QSAR ar SAR metodą. Šiuo metu vien *in silico* prognozių nepakanka, norint prognozuoti daugelį cheminių medžiagų toksikologinių savybių (ilgalaikį toksiškumą, kancerogeniškumą, mutageniškumą ar toksinį poveikį reprodukcijai) pagal REACH reglamentą, nors jos gali būti naudinga WoE metodo dalis arba svarbios klasifikavimui pagal CLP reglamentą.

Cheminių medžiagų savybes galima prognozuoti naudojant informaciją iš bandymų su analogais, taikant analogijos metodą, o grupės cheminių medžiagų atveju – kategorijos metodą. Registruotojas atsako už mokslinių argumentų pateikimą, kad šios prognozuojamos savybės yra tinkamos pagal REACH reglamentą, ir tuo tikslu turi pateikti

lyginamąją informaciją kaip ir registruotai cheminei medžiagai skirtų tyrimų su gyvūnais atveju. Analogijos ir kategorijų metodai labiausiai tinka ilgalaikėms cheminių medžiagų toksikologinėms ir CMR savybėms prognozuoti pagal REACH (ir CLP) reglamentą. Vis dėlto pažymėtina, kad šios prognozės turi būti pagrįstos pakankama informacija.

Registruotojai, norėdami prognozuoti savybes ir atsakyti duomenų, turėtų atsargiai naudoti priemones, sukurtas mokslinių tyrimų ir plėtros projektuose, taip pat kitas naujas metodikas, nes jos nebūtinai tinka kaip reguliavimo priemonės pagal REACH ir CLP reglamentus. Registruotojams patariama nepamiršti šių prognozių trūkumų, nes jos priklausys nuo konkretaus naudojamo modelio ir gali skirtis kiekvienu atskiru atveju. Vis dėlto galimi atvejai, kai nestandartinės ir naujos prognozės gali prisidėti prie išsamesnio vaizdo apie cheminės medžiagos savybę, kai jos yra WoE metodo arba Integruotos bandymų strategijos (ITS) dalis, net jei savybės negalima tinkamai prognozuoti pagal REACH ir CLP reglamentą naudojantis vien šia metodika.

Be to, šiuo metu tvirtinami nauji alternatyvūs *in vitro* bandymų metodai norint įvertinti jų svarbumą ir patikimumą. Alternatyvių metodų patvirtinimo Europos centras (ECVAM) tvirtina alternatyvius metodus, kuriais pakeičiamas, mažinamas ir tobulinamas gyvūnų naudojimas mokslinėse procedūrose. Patvirtintų alternatyvių metodų reguliavimo priėmimas vyks lengviau ir racionaliau įdiegus naują išankstinės reglamentavimo tinkamumo analizės (PARERE) mechanizmą. Į šiuos Europos Komisijos konsultacijų tinklus yra įtraukti ES valstybių narių informaciniai punktai bei susijusios agentūros ir komitetai, pavyzdžiui, ECHA.

Skatinama taikyti alternatyvius bandymų su gyvūnais metodus

ECHA ne tik atlieka atitikties patikrą ir nagrinėja pasiūlymus atlikti bandymus, bet ir padeda registruotojams įgyvendinti REACH reglamentą, o įvairiems dalyviams – vykdyti teisės aktų nustatytus reikalavimus, kuriais subalansuojamas poreikis įvertinti cheminių

medžiagų žmonių sveikatai ir aplinkai keliamą riziką ir būtinybė išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais. ECHA taip pat skatina bandymų su gyvūnais alternatyvas, atitinkančias reguliavimo poreikius, ir tuo tikslu teikia informaciją apie alternatyvių bandymų metodų ir kitų metodų privalumus ir trūkumus.

Agentūros kasdienė veikla:

- ECHA padeda ir skatina sudaryti informacijos apie cheminę medžiagą apsiikeitimo forumus (SIEF), kuriuose įmonės dalijasi esamais duomenimis, pavyzdžiui, iš bandymų su gyvūnais turimais duomenimis.
- ECHA parengė praktinį vadovą *Kaip išvengti bandymų su gyvūnais* ir įvairių rekomendacinių dokumentų, kurie turi padėti registruotojams dalytis duomenimis, atlikti cheminės saugos įvertinimą ir kitas su REACH reglamentu susijusias užduotis, leidžiančias išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais.
- ECHA kasmetėse vertinimo pažangos ataskaitose pateikiamos registracijos dokumentų tobulinimo rekomendacijos. Taip siekiama užtikrinti saugų cheminių medžiagų naudojimą ir išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais.
- Kas trejus metus ECHA skelbia atskirą ataskaitą dėl *Bandymų su gyvūnais alternatyvų naudojimo pagal REACH reglamentą*.
- Unikalus informacijos, surinktos registracijos metu ir skelbiamos ECHA platinimo svetainėje, rinkinys gali padėti būsimiems registruotojams rasti esamus duomenis, paskatinti dalijimąsi duomenimis ir palengvinti tolesnę prognozavimo metodų plėtrą.
- ECHA veikia *eChemPortal*, kuriame suteikiama nemokama viešoji prieiga prie informacijos apie cheminių medžiagų savybes, taip pat tiesioginės nuorodos į informacijos, parengtos

įgyvendinant valstybines cheminių medžiagų peržiūros programas nacionaliniu, regioniniu ir tarptautiniu lygmeniu, rinkinius. ECHA naudojasi šia informacija tikrindama, ar informacija apie bandymus su gyvūnais jau yra prieinama iš kitų institucijų.

- OECD QSAR priemonių rinkinys – svarbi priemonė, padedanti ir leidžianti kurti kategorijas. ECHA aktyviai prisideda prie tolesnio priemonių rinkinio kūrimo.
- ECHA pagalbos tarnyba nagrinėja užklausas dėl informacijai keliamų reikalavimų, kompiuterinio modeliavimo (Q)SAR, analogijos, pritaikymo taisyklių ir pasiūlymų atlikti bandymus.
- ECHA išklauso gyvūnų gerovės organizacijoms susirūpinimą keliančius dalykus ir į savo darbą įtraukia suinteresuotuosius subjektus. Agentūra vykdo tikslią informavimo ir pagalbos suinteresuotiesiems subjektams veiklą, įskaitant praktinius seminarus, suinteresuotųjų subjektų dienas, interneto seminarus ir kitą informaciją ir priemones internete.
- Tarptautiniu lygiu suderintų alternatyviųjų bandymų metodų kūrimas itin svarbus, siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais, nes šie metodai standartizuoja tyrimų protokolus. ECHA prisideda prie šio kūrimo dalyvaudama ES ir OECD darbo grupėse ir palaikydama ryšius su kitais svarbiais dalyviais, pavyzdžiui, valstybėmis narėmis, Europos Komisijos Jungtiniu tyrimų centru ir kitomis ES agentūromis, dalyvaujančiomis cheminių medžiagų rizikos vertinimo procese.

Bandymai su gyvūnais pagal REACH reglamentą:

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