

Teabeleht

ECHA-12-FS-08-ET

Loomkatsete roll kemikaalide ohutu kasutamise tagamisel

REACH-määruse eesmärk on kaitsta inimest ja keskkonda kemikaalidest tulenevate ohtude eest. REACH-määrus esindab seadusandlikus protsessis saavutatud tasakaalu kahe eesmärgi vahel, milleks on vajadus hankida loomkatsetega teavet ainete ohtlike omaduste kohta ja teisalt nõue vältida tarbeid loomkaitseid. Seetõttu on määrusega kehtestatud põhimõte, et katsed selgroogsete loomadega peavad olema viimane võimalus.

Keemilisi aineid tootvad või importivad ettevõtted peavad tagama, et aineid saab kasutada ohutult. See eesmärk saavutatakse, kasutades – ja vajaduse korral hankides – teavet ainete olemuslike omaduste kohta, et hinnata nende ohtlikkust nii klassifitseerimise kui ka riskihindamise seisukohast ja seega töötada välja asjakohased riskijuhtimismeetmed inimeste ja keskkonna kaitseks.

REACHi väljatöötamise põhiajend oli suure hulga ELis juba kasutatavate ainetega seotud teabelünkade täitmine, sest teave paljude ainete ohtlike omaduste ja nende kasutamiseriskide kohta oli ebapiisav.

Ilma ammendava teabeta suurtes kogustes kasutatavate kemikaalide ohtlike omaduste kohta ei saa registreerijad läbi viia kemikaaliohutuse hindamist, milles soovitatakse asjakohaseid riskijuhtimise meetmeid kokkupuute vältimiseks või piiramiseks. Eelkõige ei ole sageli kättesaadav teave ainete selliste omaduste kohta nagu elundimürgisus pärast pikaajalist kokkupuudet, võimalik vähkitekitaav toime, loote arengut ohustav mürgisus, reproduktiivmürgisus või pikaajaline mürgisus veekeskkonnas.

Standardised teabele esitatavad nõuded

REACH-registreerijad peavad esitama oma registreerimistoimikutes kogu kättesaadava asjakohase teabe aine olemuslike omaduste kohta.

Ettevõtte registreerimistoimikus esitatav teave sõltub sellest, kui suures koguses ainet imporditakse või toodetakse. Suuremate ainekoguste puhul on tervise- ja keskkonnakahju võimalus suurem ja neid aineid tuleb uurida põhjalikumalt kui väiksemates kogustes käideldavaid aineid.

Määruse VII, VIII, IX ja X lisas täpsustatakse, missugune teave on nõutav tasemetel 1, 10,

100 või 1000 või rohkem tonni aastas registreerija kohta. Neid nõudeid nimetatakse standardseteks teabele esitatavateks nõueteks ja need on kõige rangemad ainete puhul, mida imporditakse või toodetakse koguses 1000 tonni aastas või rohkem.

Kui põhiteave, mis käsitleb ainete olemuslikke omadusi (täpsustatud VII ja VIII lisas), ei ole kättesaadav, vastutavad registreerijad nende andmete hankimise ja registreerimistoimikutes esitamise eest. Sõltuvalt asjaomase omadusest võidakse standardsetes teabenõuetes täpsustada, millised andmed võib saada standardkatsetest. Sõltuvalt katsest kasutatakse tavaliselt kas baktereid, kultuurirakke või loomi.

Põhiteabe eesmärk on näidata näiteks seda, kas ühekordne või mõne tunni või päeva pikkune kokkupuude võib põhjustada tõsist kahju inimtervisele või keskkonnale. Teistest, näiteks bakterirakkudega tehtud katsetest saadud teave võib samuti anda teavet aine võimaliku vähkitekitava mõju kohta.

Suuremate koguste puhul kehtivad teabe lisanõuded (täpsustatud IX ja X lisas). Nende koguste puhul nõutakse üksikasjalikumat ja ulatuslikumat teavet, mida võib saada kõrgema tasandi uuringutest. Kui tuvastatakse andmelüngad ja neid ei ole võimalik muul moel täita, peavad registreerijad korraldama kõrgema tasandi uuringud, et täita IX ja X lisa nõuded. Enne selliste katsete alustamist peavad nad siiski esitama katsetamissetpanekud ja saama ECHA-lt eelneva heakskiidu.

Mõned aineomaduste hindamiseks tehtavad uuringud, nimelt suurte koguste registreerimisel, viiakse läbi katseloomadega. Enamiku ohtlike omaduste uurimisel kasutatakse katseloomadena rotte ja hiiri, kuid kasutada võib ka küülikuid, merisigu, kalu ja harvadel juhtudel linde (spetsiaalselt aretatud liinid).

REACHis nõutakse, et elusloomade kasutamist eeldavad katse tuleb läbi viia kooskõlas direktiivi 2010/63/EL (teaduslikel

eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta) alusel kehtestatud õigusaktidega. Nimetatud direktiiv hõlmab arvukalt nõudeid laboriloomade eest hoolitsemise kohta ja selles nõutakse, et elusloomi kasutavaid teaduslikult rahuldavaid meetodeid või strateegiaid ei rakendataks, kui tulemusi võib saada muud teaduslikult rahuldavat meetodit kasutades. Katsemeetodite määruses (EÜ nr 440/2008) on komisjon kehtestanud katsemeetodid, mida tuleb REACH-määruse kohasel registreerimisel kasutada.

Nn mittestandardsete meetodite või muude katseteta meetodite abil saadud teabe kasutamiseks on mitmeid võimalusi, mida on kirjeldatud järgmistes jaotistes.

Tarbetute loomkatsete vältimine

REACHis on tarbetute loomkatsete vältimiseks mitmeid erinevaid mehhanisme, eelkõige andmete jagamine, alternatiivsete katsemeetodite kasutamine ja muud moodused ainete omaduste prognoosimiseks. Siiski võib tekkida vajadus korraldada andmelünkade täitmiseks uusi loomkatseid.

REACH-määruses kohustatakse registreerijaid piirama uusi uuringuid selgroogsete loomadega, kuna neid tohib läbi viia ainult viimase võimalusena. Registreerijad peavad esmalt koguma kokku kõik olemasolevad andmed ja neid hindama. Seejärel peavad nad tuvastama andmelüngad ja enne mis tahes uute loomkatsete tegemist kaaluma, kas need saab täita, kasutades *in vitro/ex vivo* uuringuid või muid alternatiivseid mooduseid, sh prognoosimismeetodeid.

See tähendab, et kokku kogutakse kogu kättesaadav teave: *in vivo* (elusloomad), *ex vivo* (nt loomadelt saadud koed) ja *in vitro* (nt bakterid või kultuurirakud) uuringud; inimeste kokkupuutest saadud teave; prognoosid, mis põhinevad sarnase struktuuriga ainetel (st analoogmeetodil või keemilistel kategooriatel), ning prognoosid, mis on tehtud kehtivate arvutuslike prognoosimeetodite, nt struktuuriaktiivsuse (kvantitatiivsete) seoste ((Q)SAR-meetodi) järgi.

Mittestandardsete katsete või muude loomkatseteta meetodite kasutamise põhjendamiseks võivad registreerijad standardseid teabenõudeid n-ö kohandada, täites mitmed eeltingimused (täpsustatud määruse VII–X lisa 2. veerus või XI lisas). XI lisa võimaldab kasutada mis tahes teavet, isegi sellist, mis ei ole saadud tunnustatud katsemeetoditega, millega välditakse loomkatseid või vähendatakse vajadust nende järele; see peab olema sobiv ka klassifitseerimise, riskihindamise ja ohtudest teavitamise eesmärki silmas pidades.

Lisaks on sama aine registreerijatel katseloomi kasutatavate dubleerivate katsete vältimiseks andmete jagamise kohustus.

Registreerijad vastutavad ainete olemusliku ohtlikkuse hindamise ja/või riskihindamise ja –liigitamise, samuti asjakohaste tehniliste ja teaduslike hindamiste läbiviimise eest. ECHA võib aga nõuda, et esitataks puuduv teave, sealhulgas loomkatsed, kui toimiku hindamisel selgub, et kohandamise põhjendus või mittestandardised andmed ei vasta REACH-määruse teabenõuetele.

ECHA roll REACH-määruse kohases hindamises on seada vastutus kemikaalide ohutuse eest jätkuvalt tööstusettevõtetele, vältides samal ajal tarbetuid katseid. ECHA teeb registreerimistoimikute vastavuskontrolli, et teha kindlaks, kas REACHi lisade teabenõuded on täidetud. ECHA roll katsetamisettepanekute hindamisel on tagada, et katse läbiviimisel oleksid tulemused REACH-määruse seisukohast vastuvõetavad. Selles protsessis ei tee ECHA tööd, mida peaks üldjuhul tegema registreerija. Mõlemal juhul võib tulemuseks olla otsuse eelnõu, milles nõutakse lisateavet, sh loomkatsete tulemusi.

ECHA avaldab oma veebilehel kõik selgroogseid loomi hõlmavad ettepanekud, mille registreerijad on esitanud, et täita standardised teabenõudeid, mis on täpsustatud REACH-määruse IX ja X lisas. Need puudutavad kõrgema tasandi uuringuid keerukate näitajate kohta, mis nõuavad kõige enam loomade kasutamist. Kolmandatel isikutel, nagu valitsusvälised organisatsioonid

ja ettevõtjad, on seejärel 45 päeva aega esitada teaduslikult usaldusväärset teavet või uuringuid, mis käsitlevad asjaomast ainet ja katsetamisettepanekus täpsustatud ohunäitajat.

Ettevõtjatel, kellele ECHA otsuse eelnõud on adresseeritud, on õigus esitada otsustamisprotsessi käigus märkusi. Liikmesriikide pädevad asutused vaatavad kõik otsuse eelnõud läbi ja võivad teha muudatusettepanekuid. Sellisel juhul suunatakse juhtum liikmesriikide komiteele, kes peab jõudma otsuse eelnõu suhtes üksmeelsele kokkuleppele. Kui kokkulepet ei saavutata, edastab ECHA juhtumi otsuse tegemiseks komisjonile. See menetlus seati sisse tagamaks, et olemasolevat teavet kasutatakse võimalikult hästi ära ja et loomkatseid nõutaks ainult siis, kui vajalik teave ei ole kättesaadav.

Klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise (CLP) määruses ei nõuta uute uuringute tegemist, kuigi mõned ainete tarnijad võivad otsustada need läbi viia. Tööstusettevõtted peavad hankima kogu kättesaadava teabe ja hindama seda CLP klassifitseerimiskriteeriumide alusel, selleks et oma kemikaalid ja segud ohtudest teavitamise eesmärgil nõuetekohaselt märgistuse abil klassifitseerida, kasutades ohutuskaarte (SDS) ja sobivat pakendit. Praktikas tähendab see, et paljud ained võidakse REACH-määruse kohaste registreerimisandmete alusel (ümber) klassifitseerida.

Praegune olukord alternatiivsete meetodite valdkonnas

Paari viimase aasta jooksul on mitu REACH-määruse seisukohast sobivat *in vitro* katsemeetodit vastu võetud ja lisatud katsemeetodite määrusesse. Praegu ei ole siiski ühtegi *in vitro/ex vivo* katset või sarikatset, mida saaks REACH-määruse kohaselt kasutada kõrgema tasandi toksikoloogiliste uuringute asendamiseks, näiteks kantserogeensuse, mutageensuse või reproduktiivtoksilisuse (CMR) puhul. Siiski võivad need olla kasulikud tõendite kaalukuse

meetodi osana või CLP-klassifitseerimise alusena ning võivad seega, sõltuvalt juhtumist, muuta loomkatsed tarbetuks.

Loomkatseid on võimalik vältida, kui aine ohtlikke omadusi saab prognoosida, kasutades arvutimudeleid, mida mõnikord nimetatakse *in silico* meetodiks, st kasutades struktuuriaktiivsuse kvantitatiivse seose (QSAR-meetod) või struktuuriaktiivsuse seose (SAR) meetodit. Praegu ei saa selliseid *in silico* prognoose aine mitme toksikoloogilise omaduse (pikaajaline toksilisus, kantserogeensus, mutageensus ja reproduktiivtoksilisus) REACH-määruse kohaseks prognoosimiseks üksi kasutada, kuigi need võivad olla kasulikud tõendite kaalukuse meetodi osana või CLP-klassifitseerimise alusena.

Ainete omadusi saab prognoosida, kasutades analoogmeetodil analoogidega tehtud katsetest saadud teavet või ainerühmaga kategooriameetodil tehtud katsetest saadud teavet. Registreerija kohustus on esitada teaduslikud argumendid, mis tõestavad, et prognoositud omadused on REACHi seisukohast piisavad, st esitada tuleb registreeritud ainega tehtud loomkatsetega võrreldav teave. Analoogmeetod ja kategooriameetod ei ole pikaajalise toksilisuse ja aine kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste omaduste REACH- (ja CLP-) kohaseks prognoosimiseks kõige lootustandvamad meetodid. Siiski tuleb märkida, et piisav teave prognooside toetamiseks peab olema kättesaadav.

Registreerijad peaksid olema teadus- ja arendusprojektide käigus omaduste prognoosimiseks ja andmenõuetest loobumiseks väljatöötatud vahendite ja muude uuenduslike tehnoloogiate kasutamisel ettevaatlikud, sest need ei pruugi olla REACH- ja CLP-määruse seisukohast piisavad reguleerimisvahendid. Registreerijatel soovitatakse olla tähelepanelik sellistest prognoosidest tulenevate piirangute suhtes, mis sõltuvad konkreetsest mudelist ja võivad olla juhtumipõhised. Siiski võib juhtuda, et mittestandardised ja uuenduslikud prognoosid võivad anda aine omadusest terviklikuma pildi kas tõendite kaalukuse meetodi või integreeritud katsestrateegia (ITS) osana

iseigi siis, kui seda omadust ei saa tehnoloogiat üksi kasutades REACH- ja CLP-määruse seisukohast piisavalt prognoosida.

Äsja väljatöötatud alternatiivseid *in vitro* katsemeetodeid valideeritakse praegu, et hinnata nende asjakohasust ja usaldusväärsust. Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus (ECVAM) valideerib alternatiivseid meetodeid, mis asendavad, vähendavad ja täiustavad loomade kasutamist teaduslikes katsetes. Uus „regulatiivse asjakohasuse eelanalüüsi” mehhanism (PARERE) muudab valideeritud alternatiivsete meetodite õigusliku heakskiitmise lihtsamaks ja sujuvamaks. Neis Euroopa Komisjoni aruteluvõrgustikes osalevad ELi liikmesriikide kontaktpunktid, asjaomased ametid ja komiteed, nagu ECHA.

Loomkatsete asemel alternatiivsete meetodite edendamine

Vastavuskontrolli tegemise ja katsetamissetepanekute läbivaatamise kõrval abistab ECHA registreerijaid REACH-määruse rakendamisel ja lihtsustab erinevate osalejate õigusnõuetest tingitud kohustuste täitmist, tasakaalustades nii vajadust hinnata ainetest inimtervisele ja keskkonnale tulenevaid riske ning vajadust vältida tarbetuid loomkatseid. ECHA edendab ka selliseid loomkatsete alternatiive, mis rahuldavad regulatiivseid vajadusi, andes teavet alternatiivsete katsemeetodite ja muude meetoditega seotud võimaluste ja piirangute kohta.

Ameti igapäevatöö hulka kuuluvad järgmised tegevused:

- ECHA hõlbustab ja edendab aineteabe vahetamise foorumite (Substance Information Exchange Fora – SIEF) loomist, kus ettevõtjad jagavad olemasolevaid andmeid, näiteks loomkatsetest saadud andmeid.
- ECHA on töötanud välja praktilise juhendi „Kuidas vältida tarbetuid

loomkatseid" ja rea juhiseid, et toetada registreerijaid andmete jagamisel, kemikaaliohutuse hindamisel ja muudes REACHiga seotud ülesannetes, mis võivad aidata vältida tarbetuid loomkatseid.

- ECHA hindamist käsitlevates iga-aastastes vahearuanetes antakse soovitusi registreerimise kvaliteedi parandamiseks, et tagada kemikaalide ohutu kasutamine ja vältida tarbetuid loomkatseid.
- ECHA avaldab iga kolme aasta järel eriaruande loomkatsete alternatiivmeetodite kohta seoses REACH-määrusega.
- Registreerimise käigus kogutud ja ECHA veebilehel avaldatud unikaalne teabekogum aitab tulevastel registreerijatel tuvastada olemasolevaid andmeid, ergutab andmete jagamist ja hõlbustab prognoosimeetodite edasist arendustööd.
- ECHA hostib portaali eChemPortal, mis annab avalikkusele tasuta juurdepääsu kemikaaliomaduste teabele ja otselingid valitsuste kemikaalide läbivaatamise programmide jaoks ettevalmistatud teabekogudele riigi, piirkondlikul ja rahvusvahelisel tasandil. ECHA kasutab seda teavet kontrollimaks, kas teave loomkatsete kohta on teistest ametiasutustest juba kättesaadav.
- Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) QSAR Toolbox on tähtis tööriist, mis toetab ja võimaldab kategooriate koostamist. ECHA osaleb aktiivselt Toolbox'i edasises arendamises.
- ECHA kasutajatugi tegeleb teabenõuete kohta esitatud järelepärimiste, struktuuriaktiivsuse (kvantitatiivsete) seoste ((Q)SAR) arvutimudeldamise ning analoogmeetodite, kohandamiseeskirjade ja

katsetamissetepanekutega.

- ECHA võtab kuulda loomade heaolu eest võitlevate organisatsioonide muresid ja kaasab oma töösse sidusrühmi. Amet korraldab sihtotstarbelisi teadlikkuse tõstmise üritusi ja sidusrühmi toetavaid tegevusi, sh seminarid, sidusrühmade päevad, veebiseminarid ja muud veebipõhised andmed ja tööriistad.
- Rahvusvaheliselt kokkulepitud alternatiivsete katsemeetodite väljatöötamine on eriti oluline selleks, et vältida tarbetuid loomkatseid, kuna nendega standarditakse uuringuprotokolle. ECHA aitab nimetatud arendustegevusele kaasa, osaledes ELi ja OECD töörühmades ja hoides ühendust teiste oluliste osalejatega, nagu liikmesriigid, Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus ja teised kemikaalidega seotud riskihindamises osalevad ELi ametid.

REACH-kohased loomkatsed:

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