

ECHA-14-A-08-LV

Alternatīvu testēšanai ar dzīvniekiem izmantošana saistībā ar REACH regulu

Otrais ziņojums saskaņā ar REACH regulas 117. panta 3. punktu

Reģistrētāji izmanto vairākas alternatīvas testēšanas metodes, lai iegūtu informāciju par ķīmisko vielu bīstamību, kā to pieprasa REACH regulā. Galvenais šā ziņojuma informācijas avots bija vairāk nekā 38 000 reģistrācijas dokumentāciju ECHA datubāzē.

Lai izvairītos no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem, nozares pārstāvji ir snieguši informāciju par vielām, kā arī arvien biežāk izmantotajām alternatīvām, piemēram, kategoriju izveidi un vielu raksturīgo īpašību prognozēšanu pēc analogijas principa. Ir panākta arī virzība *in vitro* metožu izmantošanā.

REACH regulas mērķis ir augsta līmeņa aizsardzības nodrošināšana cilvēku veselībai un apkārtējai videi. Tāpēc uzņēmumiem, kuri reģistrē ķīmikālijas, ir jāparāda, ka šīs vielas var droši izmantot. Ar REACH nosaka informācijas prasības, kas galvenokārt ir atkarīgas no ražotās vai importētās vielas daudzuma un vielas raksturīgās bīstamības. Testi ar dzīvniekiem būtu jāveic tikai kā galējais līdzeklis, kad nav cita zinātniski uzticama veida, kā pārbaudīt ķīmikāliju ietekmi uz cilvēkiem vai vidi.



Ziņojumā redzams, ka reģistrētāji izmanto alternatīvas testēšanas metodes un stratēģijas. Plaši izmantota metode ir kategoriju izveide un vielu raksturīgo īpašību prognozēšanu pēc analogijas principa. Tas nozīmē vielas trūkstošo datu aizpildīšanu, izmantojot informāciju par līdzīgām vielām. Informācijas apvienošana no dažādiem avotiem (aplūcinājumu nozīme) ir otra visbiežāk sastopamā metode, kam seko datormodelēšana (struktūras un aktivitātes kvantitatīvās sakarības, (Q)SAR)

IESPĒJAS REACH INFORMĀCIJAS PRASĪBU IZPILDEI



Alternatīvās metodes

Informācijas izmantošana par līdzīgām vielām: grupēšanas un analogijas metode

Informācijas apkopošana no dažādiem avotiem (aplēcinājumu nozīme)

Datormodelēšana ((Q)SAR)

Pētījumi, izmantojot šūnas, audus vai orgānus (*in vitro*)



Pētījumi ar dzīvniekiem

Esošu pētījumu rezultāti

Jauni pētījumi tikai kā galējais līdzeklis

Priekšlikumiem veikt testus ar dzīvniekiem jāsaņem atļauja no ECHA.



Pamatojumi pētījumu neveikšanai

Piemēram, zemas iedarbības apsvērumi

DATU KOPĪGOŠANAS IZMANTOŠANA

Ar REACH paredz, ka uzņēmumi apmainās ar informāciju par testēšanu ar citiem uzņēmumiem, kas reģistrē to pašu vielu. Mērķis ir izvairīties no testu dublēšanās un tādējādi samazināt nepieciešamību veikt testus ar mugurkaulniekiem. Lielākā daļa reģistrētāju ievēro šo noteikumu un iesniedz datus kopīgi. Līdz otrajam reģistrēšanās termiņam 2013. gadā ECHA bija saņēmusi 8317 jaunas reģistrācijas, kas bija daļa no kopīgas iesniegšanas. Šīs kopīgās iesniegšanas kopā ar 713 jaunām atsevišķām reģistrācijām aptvēra 2998 vielas, kas gadā tiek saražotas 100 vai vairāk tonnu apmērā.

ANALOĢIJAS PRINCIPS — VISBIEŽĀK IZRAUDZĪTĀ ALTERNATĪVĀ PIEEJA

Visbiežāk izmantotā alternatīvā metode, ko reģistrētāji izraudzījās, bija kategoriju izveide un vielu raksturīgo īpašību prognozēšana pēc analogijas principa. To izmantoja vismaz viena parametra noteikšanai 75 % analizēto dokumentāciju. Jo īpaši analogijas metode tika izmantota augstākas pakāpes parametru noteikšanai, kur alternatīvās testēšanas metodes vai stratēģijas, kas apstiprinātas regulatīvai lietošanai vēl nav pieejamas (piemēram, subhroniskās toksicitātes, prenatalās attīstības toksicitātes vai reproduktīvās toksicitātes noteikšanai).

IN VITRO METOŽU VIRZĪBA

Reģistrētāji ir izmantojuši *in vitro* metodes, lai sniegtu informāciju par ādas vai acu kairinājumu un kodīgu iedarbību uz ādu. Kopš 2011. gada šādu reģistrētāju

izmantoto testu skaits ir palielinājies no 442 līdz 1 410. Gandrīz 20 % analizēto dokumentāciju ietvēra *in vitro* pētījumus vai nu atsevišķi, vai kopā ar citu informāciju.

Ādas sensibilizācijas noteikšanai reģistrētāji izmantoja alternatīvas metodes, lai gan tās joprojām ir agrīnā izstrādes stadijā.

TREŠĀS PERSONAS, AR KURĀM TIEK VEIKTAS KONSULTĀCIJAS

ECHA savā tīmekļa vietnē publicē visus priekšlikumus testu veikšanai ar mugurkaulniekiem. Pēc testēšanas priekšlikumu publicēšanas trešās personas 45 dienu laikā var iesniegt zinātniski pamatotu informāciju par attiecīgo vielu un tās bīstamības noteikšanas testa mērķrezultātu.

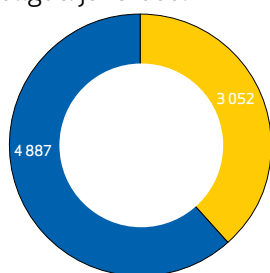
Aģentūra 2013. gada beigās bija veikusi vairāk nekā 500 sabiedrisko apspriešanu par testēšanas priekšlikumiem, aptverot gandrīz 1000 šādu testu. ECHA ir saņēmusi aptuveni 650 komentāru, lielākoties no dzīvnieku labturības organizācijām un nozaru grupām. Aģentūra šo informāciju ir nosūtījusi reģistrētājiem, lai to ņemtu vērā, pieņemot lēmumus.

Lielākā daļa komentāru attiecas uz alternatīvu pieeju izmantošanu. Vairākos gadījumos reģistrētāji šo informāciju izmantoja, lai izpildītu informācijas prasību, un atcēla savus testēšanas priekšlikumus.

Saskaņā ar REACH testu veikšana ar mugurkaulniekiem ir atļauta tikai kā galējais līdzeklis. ECHA mērķis ir veicināt tādu testēšanas metožu izmantošanu, kurās neizmanto dzīvniekus, kā arī citas alternatīvas.

JAUNU TESTU SKAITS

Līdz 2013. gada 1. oktobrim ECHA datu bāzē bija iekļauta informācija par 7939 jauniem eksperimentāliem pētījumiem par šiem parametriem, iekļaujot varbūt testēšanu ar mugurkaulniekiem. No tiem 3052 ir *n vitro* testi, kuros izmanto šūnas, audus vai orgānus, un 4887 ir eksperimenti ar dzīvniekiem. Reģistrētāji ir nodrošinājuši lielāko daļu no šiem jaunajiem pētījumiem, lai pildītu savas saistības par informācijas sniegšanu, ko pieprasa REACH regulas VII un VIII pielikumā. Lai iesniegtu pilnīgu reģistrācijas dokumentāciju, šie dati ir obligāti jānorāda.



Jauni eksperimentāli pētījumi kopš 2009. gada

- *In vitro* testi
- Testi ar dzīvniekiem

TESTĒŠANAS PRIEKŠLIKUMI

Reģistrētājiem ir jāiesniedz priekšlikumi jauniem augstāka līmeņa testiem, kādus pieprasa to informācijas prasību izpildei, kas attiecas uz vielām, kuru ražošanas vai izgatavošanas apjoms sasniedz 100 tonnu gadā vai to pārsniedz. ECHA izvērtē priekšlikumus un pirms jebkādu testu veikšanas aģentūrai priekšlikumi ir jāsaskaņo, apspriežoties ar dalībvalstīm.

Reģistrētāji 2013. gada termiņam iesniedza 701 priekšlikumu testu veikšanai ar mugurkaulniekiem. ECHA tos izvērtēs līdz 2016. gada 1. jūnijam. Lielākā daļa priekšlikumu ir saistīti ar toksicitātes augļa attīstībai un atkārtotas devas toksicitātes pētījumiem.

Testi vielām, kuru daudzums sasniedz 100 tonnu vai to pārsniedz	Priekšlikumu skaits
Toksicitāte uz augļa attīstību	308
Atkārtotas devas toksicitāte (iedarbojoties orāli)	222
Reproduktīvā toksicitāte	72
Ģenētiskā toksicitāte	41
Atkārtotas devas toksicitāte (iedarbojoties caur ādu)	25
Ilgtermiņa toksicitāte zivīm	23
Bioakumulācija: ūdens/nogulsnes	7
Atkārtotas devas toksicitāte (ieelpojot)	1
Kopā	701



IZMANTOTĀ METODOLOĢIJA

Reizi trijos gados ECHA iesniedz ziņojumu Eiropas Komisijai, kā tikušas izmantotas alternatīvas metodes informācijas iegūšanai par ķīmisko vielu raksturīgajām īpašībām un riska novērtējumam. Kā galveno informācijas avotu šim ziņojumam izmantoja vairāk nekā 38 000 reģistrācijas dokumentāciju. Tajā ir ietvertas uz 2010. gada un 2013. gada termiņiem iesniegtās dokumentācijas galvenokārt attiecībā uz vielām, kas tiek importētas vai ražotas vairāk nekā 100 tonnu gadā, un tās ir šajā ziņojumā veiktās padziļinātas analīzes uzmanības centrā.

Attiecīgo informāciju dokumentācijā identificē, iegūst un analizē, izmantojot īpaši izstrādātus datu ieguves instrumentus. Zinātniskās informācijas kvalitāte reģistrācijas dokumentācijā netika analizēta.

SAITES

Informācija par testēšanu ar dzīvniekiem

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

ESAO un ES testēšanas vadlīnijas

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

Praktiskās rokasgrāmatas

1. praktiskā rokasgrāmata: Kā ziņot par in vitro datiem.
5. praktiskā rokasgrāmata: Kā ziņot par (Q)SAR.
6. praktiskā rokasgrāmata: Kā ziņot par analogiju un kategorijām
10. praktiskā rokasgrāmata: Kā izvairīties no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem

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

Alternatīvu testēšanai ar dzīvniekiem izmantošana saistībā ar REACH regulu — Otrais ziņojums saskaņā ar REACH regulas 117. panta 3. punktu:

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

Kopsavilkums ir pieejams 23 ES valodās

ATBALSTS REĢISTRĒTĀJIEM

ECHA veicina alternatīvu metožu izmantošanu ar publikāciju, tīmekļa vietnes, vadlīniju, kampaņu un pasākumu starpniecību. Šā ziņojuma secinājumi tiks izmantoti, lai atbalstītu reģistrētājus, kuri gatavojas 2018. gada iesniegšanas termiņam.

Aģentūras prioritāšu vidū ir analogijas principa pareizas izmantošanas veicināšana un ESAO QSAR rīkkopas projekta attīstība. ECHA tās tīmekļa vietnē izplata arī informāciju no reģistrācijas dokumentācijas un saviem lēmumiem par testēšanas priekšlikumiem un atbilstības pārbaudēm. Šī informācija palīdz reģistrētājiem noteikt datus, kas var būt noderīgi, piemēram, iespējamās analogijas. ECHA arī publicē gada novērtēšanas progresa ziņojumus, tostarp novērojumus un ieteikumus reģistrētājiem no to dokumentācijām un vielu novērtējumiem.

