

ECHA-17-B-06-LT

Bandymų su gyvūnais alternatyvų naudojimas REACH reglamento įgyvendinimo tikslais

Trečioji ataskaita pagal REACH reglamento 117 straipsnio 3 dalį



Iš įmonių pateiktų REACH registracijos dokumentacijų duomenų bazės, kurioje kaupiami duomenys apie daugiau nei 6 000 cheminių medžiagų, aiškiai matyti, kad registruotojai plačiai naudoja bandymų su gyvūnais alternatyvas.

DUOMENIMIS DALIJAMASI SKLANDŽIAI

Dauguma registruotojų dalijasi duomenimis: 98 proc. cheminių medžiagų registruojama bendrai. Taip užtikrinama, kad į vieną bendrą registracijos dokumentaciją būtų surinkti su kiekviena chemine medžiaga susiję bandymų duomenys taip išvengiant poreikio kiekvienam registruotojui atlikti atskirus bandymus su ta pačia chemine medžiaga.

NAUJŲ BANDYMŲ SU GYVŪNAIS ALTERNATYVOS

Registruotojai naudoja esamą informaciją ir bandymų su gyvūnais alternatyvas. Rengiant ataskaitą, iš viso buvo atlikta 6 290 cheminių medžiagų analizė. 89proc. šių cheminių medžiagų turi bent vieną duomenų apie pakitimą rinkinį, kuris parengtas vietoj bandymų su gyvūnais panaudojus alternatyvų metodą.

Dažniausiai pasitaikantis alternatyvus metodas buvo informacijos apie panašias chemines medžiagas naudojimas (analogijos metodas) – šis metodas panaudotas 63 proc. analizuotų cheminių medžiagų atveju; kitas metodas buvo susijęs su informacijos rinkimu iš skirtingų šaltinių (įrodomosios duomenų galios metodas, 43 proc.) ir kompiuteriniu modeliavimu (QSAR spėjimas, 34 proc.).

DAŽNIAUSIAI NAUDOTA ALTERNATYVA – ANALOGIJOS METODAS

Analogijos metodas ypač dažnai naudotas nustatant su žmonių sveikata susijusių pakitimų duomenis, pvz., toksiškas poveikis vystymuisi ir reprodukcijai. Vis dėlto šio metodo kokybę dar reikia tobulinti; pvz., registruotojai dažnai nepateikia pakankamai mokslinių įrodymų, kad pagrįstų savo analogijos taikymo atvejį.

INFORMACIJĄ, KURIOS REIKALAUJAMA PAGAL REACH REGLAMENTĄ, REGISTRUOTOJAI GALI PATEIKTI KELIAIS BŪDAIS

Alternatyvūs metodai

- Informacijos apie panašias chemines medžiagas naudojimas: analogijos metodas.
- Iš įvairių šaltinių renkama ir apibendrinama informacija: įrodomosios duomenų galios metodas.
- Kompiuterinis modeliavimas: QSAR.
- Tyrimai, kuriuos atliekant naudojamos ląstelės, audiniai ar organai: *in vitro*.

Tyrimų neatlikimo pagrindimas

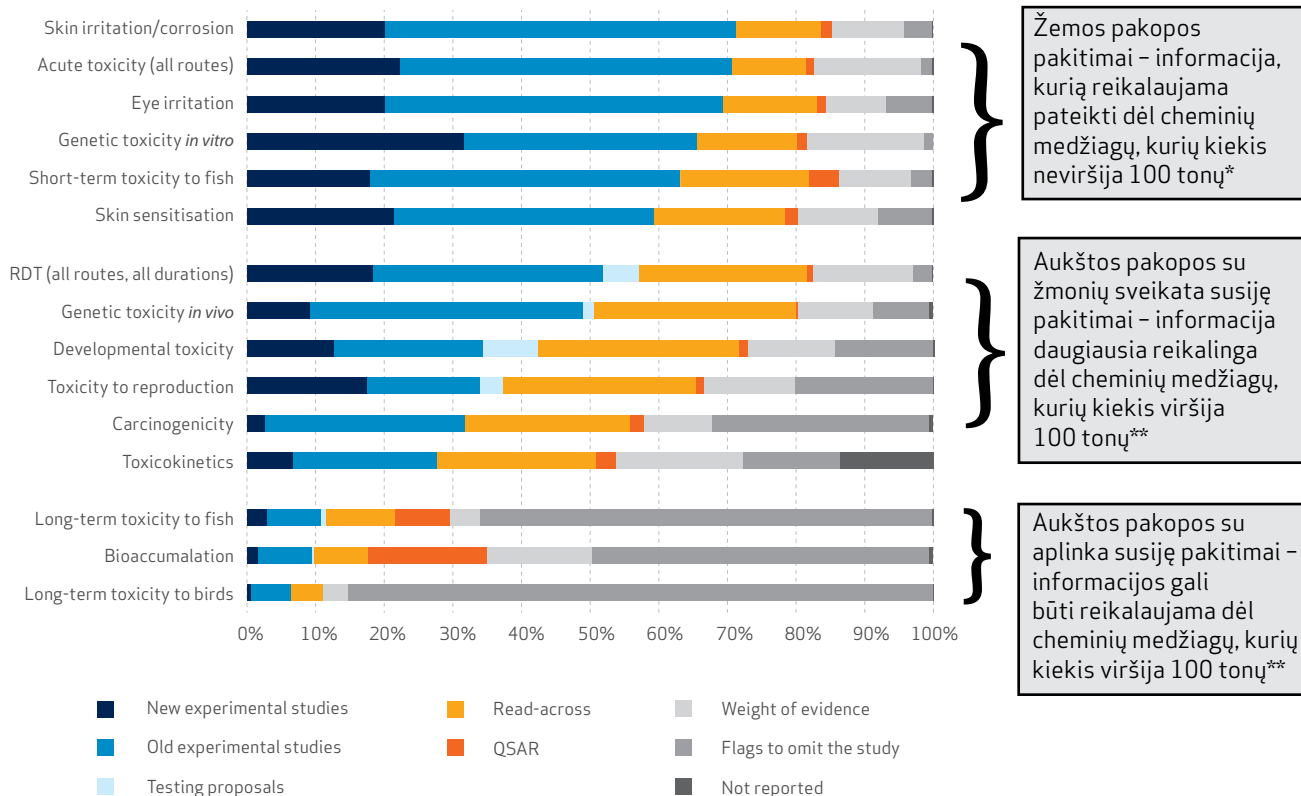
- Atsisakymas teikti duomenis.

Bandymai su gyvūnais

- Senų eksperimentinių tyrimų rezultatai.
- Nauji tyrimai, kurie atliekami kraštutiniu atveju, siekiant gauti trūkstamus duomenis.
- Pasiūlymai atlikti bandymus, susijusius su naujais tyrimais, kuriuose naudojami stuburiniai gyvūnai.

KOKIUS METODUS NAUDOJA REGISTRUOTOJAI?

Galimybės, kurias registruotojai naudoja, kad įvykdytų REACH reglamente nustatytus informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su skirtingais duomenimis apie pakitimus.



Žemos pakopos pakitimai – informacija, kurią reikalaujama pateikti dėl cheminių medžiagų, kurių kiekis neviršija 100 tonų*

Aukštos pakopos su žmonių sveikata susiję pakitimai – informacija daugiausia reikalinga dėl cheminių medžiagų, kurių kiekis viršija 100 tonų**

Aukštos pakopos su aplinka susiję pakitimai – informacijos gali būti reikalaujama dėl cheminių medžiagų, kurių kiekis viršija 100 tonų**

Dėl žemos pakopos pakitimų (apimančių iš esmės ūmų ir vietinį poveikį) registruotojai dažniausiai naudoja eksperimentinius tyrimus, kurių dauguma atliekami prieš REACH registraciją. Nauji eksperimentiniai tyrimai atlikti dėl apytiksliai 20 proc. cheminių medžiagų. Maždaug 34 proc. cheminių medžiagų taikomos alternatyvos, pvz., analogijos metodas, QSAR, įrodomosios duomenų galios metodas ir atsisakymas teikti duomenis.

Eksperimentinių duomenų apie aukštos pakopos su žmogaus sveikata susijusius pakitimus yra mažiau. Apytiksliai 12 proc. cheminių medžiagų įregistruojama atliekant naujus eksperimentinius tyrimus, o senų eksperimentinių tyrimų vidurkis siekia 28 proc. Analogijos metodas naudojamas registruojant 27 proc. cheminių medžiagų; rečiau naudojamas įrodomosios duomenų galios metodas (12 proc.).

Eksperimentinių duomenų apie aukštos pakopos su aplinka susijusius pakitimus yra labai mažai. Vidutiniškai 9 proc. cheminių medžiagų įregistruota atliekant eksperimentinius tyrimus; iš šių tyrimų tik 1,6 proc. yra nauji eksperimentiniai tyrimai.

Atsisakymas teikti duomenis naudojamas dažniausiai (67 proc. cheminių medžiagų); rečiau naudojami QSAR modeliai (9 proc.) ir analogijos metodas (8 proc.).

Atsižvelgiant į visus pakitimus ir išanalizuotas chemines medžiagas, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, 11 proc. visų atvejų registruotojai naudojo naujų tyrimų su stuburiniais gyvūnais duomenis.

KOKYBĖS TRŪKUMAI

Naudojant alternatyvius metodus, ypač analogijos metodą, nustatoma kokybės trūkumų. Tarp tokių trūkumų – prastas dokumentavimas, netinkamas cheminės medžiagos identifikavimas, šaltinio tyrimų ir pagrindžiančių duomenų spragos, taip pat toksikologinių hipotezių trūkumai.

Todėl siekiant, kad cheminės medžiagos būtų naudojamos saugiai, vis tiek reikalingi papildomi duomenys.

* Cheminės medžiagos, kurių per metus pagaminama ar importuojama mažiau nei 100 tonų.

** Cheminės medžiagos, kurių per metus pagaminama ar importuojama 100 tonų ar daugiau.

DARBAS SIEKIA NT SKATINTI ALTERNATYVIŲ METODŲ NAUDOJIMĄ

Siekdama skatinti naudoti alternatyvius metodus, ECHA ataskaitos išvadas teikia savo rekomendacijose, tinklalapiuose, internetiniuose seminaruose ir renginiuose.

Jei cheminių medžiagų per metus pagaminama ar importuojama mažiau nei 100 tonų, galioja atitinkami *in vitro* metodai ir jau turima daug eksperimentinių duomenų. Kadangi šių cheminių medžiagų toksikologinės savybės, kurias reikalaujama nurodyti, yra ne tokios sudėtingos, galima lengviau taikyti tokias alternatyvas kaip analogijos metodas ir QSAR. ECHA ragina registruotojus kuo geriau išnaudoti šiuos metodus.

Jei cheminių medžiagų per metus pagaminama ar importuojama daugiau nei 100 tonų, ECHA daugiau dėmesio skirs pastebėtiems trūkumams, pvz., kad patobulintų analogiją. ECHA yra paskelbusi analogijos vertinimo sistemą, padedančią registruotojams geriau pagrįsti savo analogijos metodą.

ECHA remia EBPO QSAR priemonių rinkinio kūrimą. Tai yra pagalbinė programinė įranga, kurią galima naudoti taikant analogijos metodą.

Kuriant naujas mokslines metodikas, atsivers galimybės pasinaudoti naujais našiais vertinimo metodais, kurie gali padėti taikyti dabartinius alternatyvius metodus ir surinkti daugiau su poveikiu žmonėms susijusios informacijos.

ECHA toliau nagrinėja, kaip geriau išnaudoti registracijos duomenis, prisidėdama prie alternatyvių metodų kūrimo. Be kita ko, kuriamas EBPO priemonių rinkinys, kuriame kaupiamos žinios ir duomenys apie cheminių medžiagų toksikologinį poveikį ir jų netoksikologinį poveikį aplinkai.

ECHA taip pat teikia su reglamentavimu susijusias pastabas dėl mokslinių projektų ir veiklos, ir padeda tobulinti bei populiarinti alternatyvių metodų naudojimą per EBPO.

PAPILDOMA INFORMACIJA

„Bandymų su gyvūnais alternatyvų naudojimas REACH reglamento įgyvendinimo tikslais“; ataskaita pateikiama adresu

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

Kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais

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

Informacija apie bandymus su gyvūnais

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

Praktinis vadovas: kaip taikyti bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus

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

EBPO ir ES bandymų rekomendacijos

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

