

ECHA-20-B-05-FI

REACH-asetukseen perustuva eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttö

Neljäs REACH-asetuksen 117 artiklan 3 kohdan mukainen kertomus



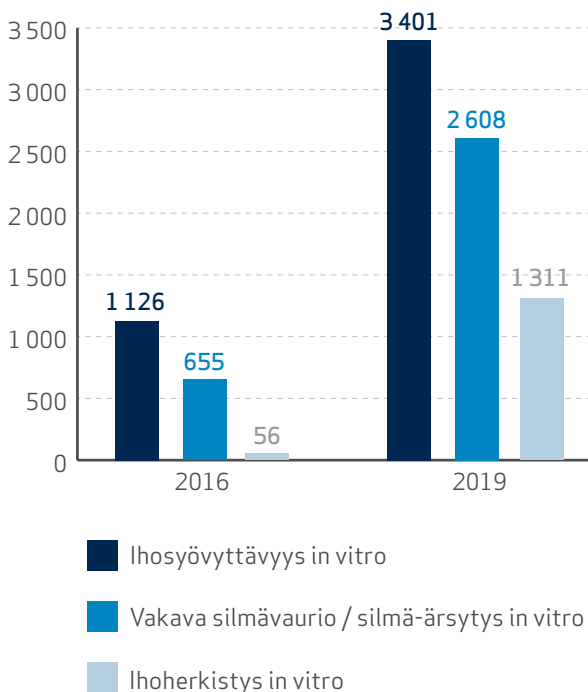
Tiedot yli 12 000 aineesta osoittavat, että rekisteröijät jakavat tietoja, hyödyntävät edelleen mukautuksia eläinkokeiden välttämiseksi ja käyttävät yhä useammin vaihtoehtoisia menetelmiä eläinkokeiden sijasta.

ELÄINKOKEIDEN VÄLTÄMINEN MUKAUTUSTEN AVULLA

Rekisteröijät hyödyntävät olemassa olevia tietoja ja vaihtoehtoisia menetelmiä tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi. Kokeellisia tutkimuksia, jotka on toteutettu REACH-asetuksen liitteissä määritettyjen testiohjeiden mukaisesti, oli saatavilla noin 27 prosentissa tapauksista. Kaiken kaikkiaan rekisteröijät ovat käyttäneet noin 70 prosentissa aineista vähintään yhtä mukautusta välttääkseen eläinkokeen.

REACH-ASETUKSEN LIITTEIDEN MUUTOKSILLA, JOILLA OTETTIIN KÄYTTÖÖN VAIHTOEHTOISIA MENETELMIÄ, ON OLLUT SELVÄ VAIKUTUS

REACH-asetuksen liitteisiin vuonna 2016 ja 2017 tehdyillä muutoksilla yrityksiä vaaditaan käyttämään eläinkokeetonta testausta (*in vitro*, *in chemico*) tiettyjen ominaisuuksien tutkimisessa. Tällä on ollut selvä vaikutus, sillä eläinkokeettomien testien määrä on kolminkertaistunut ihosyövyttävyyden/-ärsytyksen testaamisen ja nelinkertaistunut vakavan silmävaurion/silmä-ärsytyksen testaamisen osalta. Ihon herkistymisen testaamisen osalta näiden testien määrä on nyt yli 20 kertaa suurempi kuin aiemmin.



INTERPOLOINTI ON EDELLEEN YLEISIMMIN KÄYTETTY MUKAUTUSTAPA

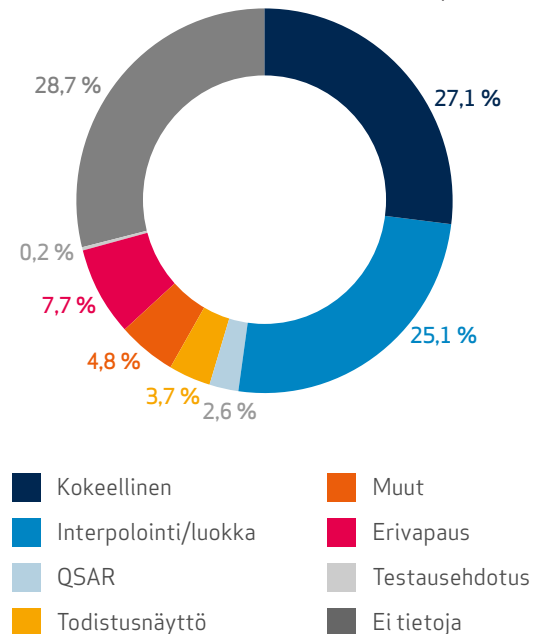
Kuten vuoden 2017 kertomuksessa, yleisimmin käytetty vaihtoehtoinen menetelmä oli interpolointi, jossa samankaltaisten aineiden tietoja käytetään toisen aineen ominaisuuksien ennustamiseen. Tätä menetelmää käytettiin neljäsosassa tapauksista. Interpoloinnin asianmukainen soveltaminen vähentää kokeellisen testauksen ja eläimillä tehtävien testien tarvetta.

Interpoloinnin käytössä on kuitenkin vielä parantamisen varaa. Rekisteröijät eivät esimerkiksi aina dokumentoi tutkimuksia asianmukaisesti, aineiden tunnistetiedot ovat toisinaan vajavaiset ja lähteenä käytetyissä tutkimuksissa voi olla merkittäviä puutteita.

MUUT KÄYTETYT MUKAUTUSTAVAT JA VAIHTOEHTOISET MENETELMÄT

Muita yleisesti käytettyjä vaihtoehtoisia menetelmiä ja mukautustapoja ovat seuraavat:

- perustelut tutkimusten tekemättä jättämiselle (erivapaus, 7,7 prosenttia)
- eri lähteistä peräisin olevien tietojen yhdisteleminen (todistusnäyttö, 3,7 prosenttia) ja
- ominaisuuksien ennustaminen rakenteellisesti samankaltaisten aineiden perusteella tietokonemallintamisen avulla (QSAR, 2,6 prosenttia).



REKISTERÖIJIEN KÄYTTÄMÄT MENETELMÄT

Vuonna 2019 rekisteröijät käyttivät tietovaatimusten täyttämässä pitkälti samoja menetelmiä kuin vuonna 2016; erot ovat varsin vähäisiä.

Mukautukset, joita käytettiin pienempien tonnimäärien yhteydessä (aineet, jotka rekisteröitiin luokkiin 1-10 tonnia ja 10-100 tonnia vuodessa) vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan mennessä, ovat yleensä melko samantyyppisiä kuin suurempien tonnimäärien yhteydessä käytetyt.

Koe-eläinten määrä ja kustannukset ovat pienentyneet tuntuvasti, kun yritykset käyttävät **toistuvan annostelun myrkyllisyyden ja lisääntymismyrkyllisyyden seulonnassa** nykyään yhä useammin toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimuksen ja lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulontatutkimuksen yhdistelmää (OECD:n testiohje 422).

Kolmen viime vuoden aikana tehdyt päätökset vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista ja testausehdotuksista

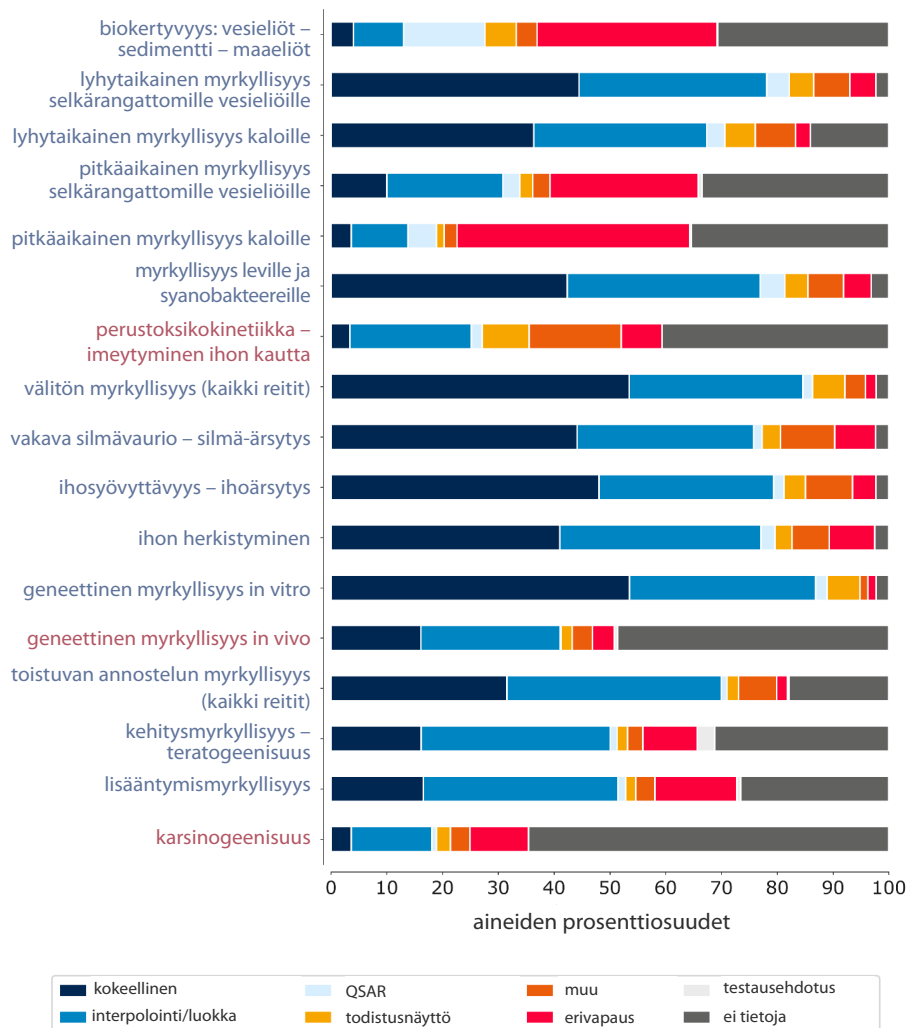
ovat luultavasti vaikuttaneet siihen, että **kehitysmyrkyllisyyden vivo- ja (sub)krooninen toistuva annostelu** -tutkimuksia on nyt saatavilla hieman aiempaa enemmän.

UUEMMAT ASIAKIRJA-AINEISTOT

Luokka 1-10 tonnia vuodessa:

Uusimpiin rekisteröinteihin, jotka on tehty luokkaan 1-10 tonnia vuodessa, sisältyvissä aineistoissa on käytetty kokeellisia tutkimuksia ja interpolointia aiempaa vähemmän. Niiden sijasta aineistoissa on tukeuduttu aiempaa enemmän todistusnäyttöön ja QSAR-mallintamiseen, ja myös tietovaatimusten täyttämiseen liittyviä erivapauksia on sovellettu aiempaa enemmän. Näissä aineistoissa tietovaatimukset ovat suppeimmat. Suurempien tonnimäärien yhteydessä rekisteröijät ovat käyttäneet vaihtoehtoisia menetelmiä sitäkin enemmän.

Ennen vuotta 2016 toimitetut aineistot, jotka koskevat pienempiä tonnimääräluokkia, sisältävät vakiotietovaatimusten lisäksi enemmän lisätietoja kuin vuonna 2019 toimitetut aineistot.



Luokka 10–100 tonnia vuodessa:

Uudemmat rekisteröinnit, jotka on tehty luokkaan 10–100 tonnia vuodessa, ovat aineistoiltaan samankaltaisia kuin suurempien tonnimääräluokkien rekisteröintiaineistot. **Välitön myrkyllisyys** -ominaisuus on poikkeus: siitä on tehty aiempaa vähemmän kokeellisia tutkimuksia, mutta todistusnäyttöä, QSAR-mallintamista ja tietovaatimusten täyttämiseen liittyviä erivapauksia on hyödynnetty nyt enemmän.

Lyhytaikainen myrkyllisyys kaloille -tutkimusten prosentuaalinen osuus on pienentynyt vuodesta 2016. Se osoittaa, että tämän vakiotietovaatimuksen osalta mukautuksia on käytetty tehokkaasti. Kokeellisten **pitkäaikainen myrkyllisyys vesieläimille** -tutkimusten osuus on kuitenkin kasvanut hieman.

VAATIMUSTENMUKAISUUTEEN LIITTYVÄT ONGELMAT

Sellaisia rekisteröintiaineistoja, jotka eivät täytä vaatimuksia, on yhä liikaa, ja ne pitää päivittää joko vapaaehtoisesti tai sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on ilmoittanut siitä vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevassa päätöksessään. Myös yksittäisten **QSAR-ennusteiden** vaatimustenmukaisuus on tarkastettu, ja niistä varsin monesta on todettu, etteivät vaatimukset täyty.

Rekisteröijien olisikin syytä kehittää vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä hyödyntämällä resursseja, joita on saatavana esimerkiksi ECHAN toimintaohjeissa, käytännön ohjeissa ja verkkoseminaareissa, sekä viraston julkaisuissa annettuja ohjeita etenkin arvioinnissa tapahtuneen edistyksen osalta.

KEMIKAALITIEKANTA

ECHAN rekisteröintitietokanta on ainutlaatuinen lähtökohta sellaisen kemikaalitietokannan rakentamiselle, jonka avulla voitaisiin jatkaa uusien eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä tulevaisuudessa.

Tällainen tietokanta olisi kiinteä resurssi, jolla voitaisiin tukea Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja Euroopan digitaalistrategian tavoitteiden saavuttamista. Lisäksi sen avulla voitaisiin tukea kestävyttä edistävän kemikaalistrategian aloitteita ja niitä toimia, joiden tavoitteena on tehdä EU:sta myrkytön ympäristö, jossa hyödynnetään kiertotaloutta.

VAIHTOEHTOISTEN MENETELMIEN KÄYTÖN EDISTÄMINEN

ECHA hyödyntää kertomuksen havaintoja edistääkseen korvaavien menetelmien käyttöä ohjeidensa, verkkosivujensa, verkkoseminaariensa ja tapahtumiensa välityksellä.

Lisäksi ECHA käyttää kertomuksen havaintoja kehittäessään ja ylläpitäessään eläinkokeettomien testausmenetelmien käytön edistämiseen tähtäviä työkaluja, ohjeita ja verkkosisältöjä, jotka on tarkoitettu rekisteröijien avuksi. Tässä myös kemikaalitietokanta on yksi resurssi.

ECHA jatkaa OECD:n työn seuraamista ja siihen osallistumista. Lisäksi virasto hyödyntää mahdollisuuksia saada annettua vaihtoehtoisia menetelmiä koskevaa lainsäädäntöä, kun menetelmät on todettu toteutuskelpoisiksi. Vauhditatakse eläinkokeettomien testimenetelmien käyttöä ECHA jatkaa OECD:n QSAR Toolboxin kehittämisen tukemista. Se on ohjelmistotyökalu, jonka käyttö laskennallisissa toksikologiassa ja kemikaalien aiheuttamien vaarojen arvioinnissa yleistyy koko ajan.

Lisäksi ECHA selvittää tapoja käyttää monitieteellistä ja kokonaisvaltaista New Approach Methodologies -lähestymistapaa, ja tavoitteena on lujittaa sen sovellettavuutta sääntely-ympäristössä. Tältä osin meneillään on useita hankkeita, joissa näitä uusia menetelmiä tutkitaan kansainvälisesti, ja virasto joko johtaa näitä hankkeita tai osallistuu niihin yhteistyökumppanina.

Nämä menetelmät ovat ratkaisevan tärkeitä, sillä niiden avulla voidaan tehdä entistä paremmin tietoon perustuvia päätöksiä, jotta voidaan suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä ja samalla minimoida eläinkokeiden tarve.

LISÄTIETOJA

REACH-asetukseen perustuva eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttö -kertomus on saatavana osoitteessa
» <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports?panel=animal-testing-reports#animal-testing-reports>

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

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

Käytännön opas: Eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttäminen
» <https://echa.europa.eu/fi/practical-guides>

OECD:n ja EU:n testiohjeet
» <https://echa.europa.eu/support/oecd-eu-test-guideline>