

ECHA-20-B-05-LV

Alternatīvu testēšanai ar dzīvniekiem izmantošana saskaņā ar *REACH*

Ceturtais ziņojums, pamatojoties uz *REACH* regulas 117. panta 3. punktu



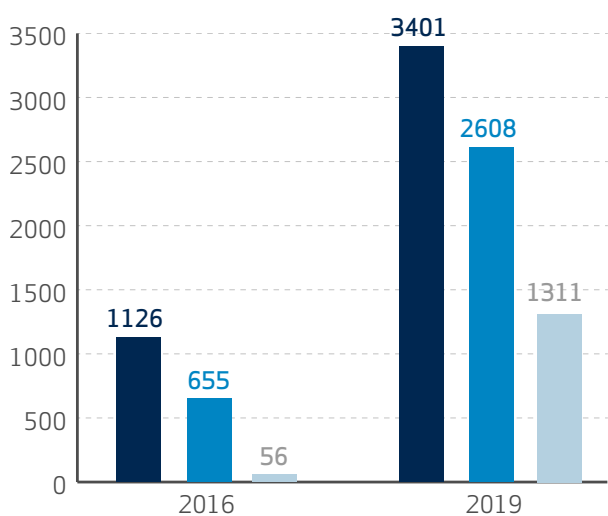
Dati par vairāk nekā 12 000 ķīmisko vielu liecina, ka reģistrētāji kopīgo datus, turpinot izmantot pielāgojumus, lai izvairītos no testu veikšanas ar dzīvniekiem, un izmanto vairāk alternatīvu testiem ar dzīvniekiem.

PIELĀGOJUMI, LAI IZVAIRĪTOS NO TESTĒŠANAS AR DZĪVNIEMIEM

Reģistrētāji izmanto esošo informāciju un alternatīvas, lai izvairītos no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem. Eksperimentāli pētījumi, kas veikti saskaņā ar īpašām testēšanas vadlīnijām, kuras noteiktas REACH pielikumos, bija pieejami aptuveni 27 % gadījumu. Kopumā reģistrētāji ir izmantojuši vismaz vienu pielāgojumu, lai izvairītos no testēšanas ar dzīvniekiem aptuveni 70 % ķīmisko vielu.

REACH PIELIKUMU GROZĪJUMIEM, AR KURIEM TIEK IEVIESTAS ALTERNATĪVAS METODES, IR BŪTISKA IETEKME

Saskaņā ar REACH pielikumu 2016. gada un 2017. gada grozījumiem no uzņēmumiem tiek prasīts noteiktiem parametriem izmantot testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus (*in vitro*, *in chemico*). Tam bija būtiska ietekme, jo testēšanas metožu, kurās neizmanto dzīvniekus, izmantošana trīskāršojās saistībā ar ādas koroziju/kairinājumu, četrkāršojās saistībā ar nopietnu acu bojājumu/acu kairinājumu, un vairāk nekā 20 reizes palielinājās saistībā ar ādas sensibilizāciju.



- In vitro kodīgums ādai/kairinājums
- In vitro nopietns acu bojājums / acu kairinājums
- In vitro ādas sensibilizācija

VIZBIEŽĀK LIETOTAIS PIELĀGOJUMS IR ANALOĢIJAS PRINCIPS

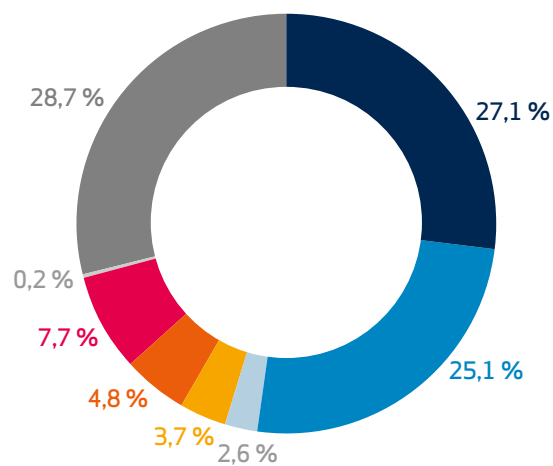
Kā norādīts 2017. gada ziņojumā, analogijas princips, kad informācija par līdzīgu ķīmisko vielu tiek izmantota, lai prognozētu citas vielas īpašības, bija visbiežāk izmantotā alternatīvā metode – lietota katrā ceturtajā gadījumā. Pareizi piemērojot analogijas principu, samazinās nepieciešamība veikt eksperimentālus testus un testus ar dzīvniekiem.

Taču analogijas principa izmantošana vēl ir uzlabojama, piemēram, reģistrētāji ne vienmēr pareizi dokumentē pētījumus, ar vielas identificēšanu ne vienmēr ir pietiekami, un ir būtiski trūkumi avota pētījumos.

CITI IZMANTOTIE PIELĀGOJUMI UN ALTERNATĪVAS

Citas visbiežāk izmantotās alternatīvas un pielāgojumi ir:

- datu izlaišanas pamatojums (atbrīvojums no datu iesniegšanas, 7,7 %);
- informācijas kombinēšana no dažādiem avotiem (pierādījumu nozīmīguma izvērtējums, 3,7 %); un
- īpašību prognozēšana, ņemot vērā strukturāli līdzīgas ķīmiskās vielas, izmantojot datoru modeļus (QSAR, 2,6 %).



- Eksperimentāls
- Analōģijas princips/kategorija
- QSAR
- Pierādījumu nozīmīguma izvērtējums
- Citi
- Atbrīvojums no datu iesniegšanas
- Testēšanas priekšlikums
- Nav informācijas



eiStock.com/YurolaitsAlbert

KURAS METODES REĢISTRĒTĀJI IR IZMANTOJUŠI?

Salīdzinot ar 2016. gadu, ir ļoti nelielas atšķirības starp pieejām, ko reģistrētāji izmantojuši, lai izpildītu informācijas prasības 2019. gadā.

Kopumā pielāgojumiem, kas izmantoti ķīmiskajām vielām ar mazāku tonnāžu (reģistrētas 1-10 un 10-100 tonnu gadā), kuras saņemtas līdz 2018. gada reģistrācijas termiņam, ir līdzīgs modelis kā vielām ar lielāku tonnāžu.

Ir ievērojami samazinājies dzīvnieku skaits un izmaksas, jo uzņēmumi aizvien biežāk **atkārtotas devas toksicitātes un toksicitātes reproduktīvajai sistēmai skrīningu** veic, atkārtotas devas toksicitātes pētījumu kombinējot ar toksicitātes reproduktīvajai sistēmai/augļa attīstībai skrīninga testu (ESAO Testēšanas vadlīnijas 422).

Lēmumu par pareizības pārbaudēm un testēšanas priekšlikumiem skaits pēdējo trīs gadu laikā ir audzis ļoti

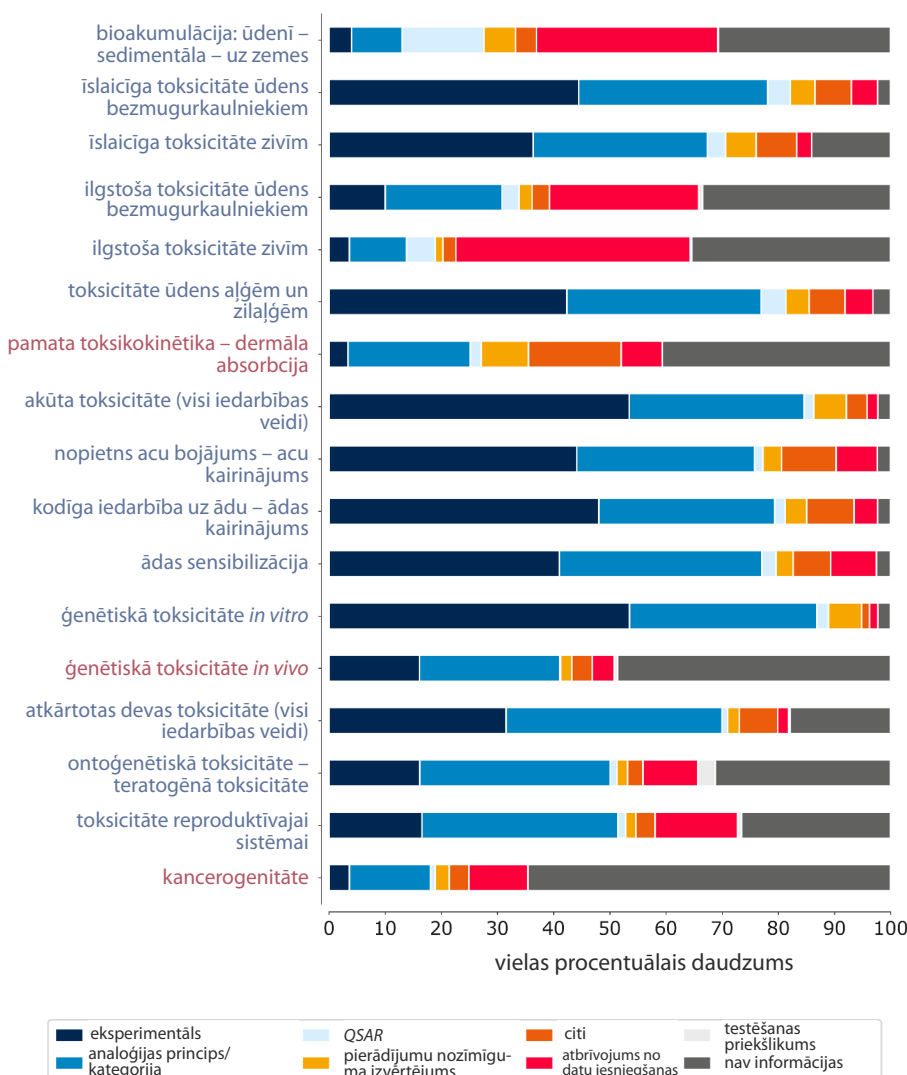
mēreni, jo ir pieejami *in vivo* toksicitātes augļa attīstībai un (sub)hroniskas atkārtotās devas pētījumi.

NO JAUNA SAŅEMTĀ DOKUMENTĀCIJA

Ja vielas apjoms ir 1-10 tonnas gadā:

No jauna saņemtajām reģistrācijām diapazonā no 1 līdz 10 tonnām ir bijis mazāk eksperimentālu pētījumu un analogijas principa piemērošanas, bet vairāk pierādījumu nozīmīguma izvērtējumu, QSAR un atbrīvojumu no datu iesniegšanas. Šai dokumentācijai ir vismazāk prasību attiecībā uz datiem, un reģistrētāji ir izmantojuši alternatīvas pieejas pat vairāk nekā citā tonnāžas diapazonā.

Dokumentācijā attiecībā uz nelielu tonnāžu, kas iesniegta līdz 2016. gadam, ir vairāk informācijas par standarta informācijas prasībām nekā 2019. gadā iesniegtajā dokumentācijā.



Ja vielas apjoms ir 10–100 tonnas gadā:

No jauna saņemtajās reģistrācijās attiecībā uz ķīmiskajām vielām, kuru apjoms ir 10-100 tonnas gadā, arī ir izmantots līdzīgs modelis kā attiecībā uz lielākas tonnāžas diapazonu. **Akūta toksicitāte** ir izņēmums, jo ir bijis mazāk eksperimentālu pētījumu, bet vairāk pierādījumu nozīmīguma izvērtēšanas, QSAR un atbrīvojumu no datu iesniegšanas.

Īslaicīgas toksicitātes zivīm pētījumu procentuālais apjoms kopš 2016. gada ir samazinājies, kas liecina par to, ka pielāgojumi šīm standarta informācijas prasībām ir izmantoti efektīvi. Savukārt **ilgttermiņa ūdens eksperimentālo** pētījumu skaits ir palielinājies pavisam nedaudz.

ATBILSTĪBAS PROBLĒMAS

Joprojām ir pārāk daudz neatbilstošas reģistrācijas dokumentācijas, kas ir jāpapildina vai nu brīvprātīgi, vai pēc tam, kad ECHA to ir pieprasījusi lēmumā par pareizības pārbaudi. Ir tikusi arī pārbaudīta atsevišķu QSAR prognožu pareizība, un ir izrādījies, ka liels skaits no tām nav atbilstošas.

Reģistrētājiem jāizmanto iespēja stiprināt viņu alternatīvās pieejas, izmantojot resursus, kas pieejami ECHA vadlīnijās, praktiskajās rokasgrāmatās, tīmekļa semināros, kā arī citus ieteikumus, kas ietverti Aģentūras publikācijās, jo īpaši par progresu, kas panākts novērtēšanā.

ĶĪMIKĀLIJU ZINĀŠANU BĀZE

ECHA reģistrācijas datubāze sniedz jums unikālu pamatu, uz kura veidot ķīmikāliju zināšanu bāzi, ko varētu izmantot, lai tālāk attīstītu alternatīvas pieejas, kas nākotnē aizstātu testus ar dzīvniekiem.

Šāda zināšanu bāze būtu būtisks resurss, ko varētu izmantot, lai atbalstītu Eiropas zaļā kursa un Digitālās programmas Eiropai mērķus, stiprinātu iniciatīvas saskaņā ar ķīmikāliju stratēģiju ilgtspējai, ieskaitot darbības ar mērķi padarīt ES par netoksisku vidi ar aprītes ekonomiku.

ALTERNATĪVU METOŽU POPULARIZĒŠANA

Šajā ziņojumā konstatētos faktus ECHA izmanto, lai aģentūras vadlīnijās, tīmekļa saturā, tīmekļa semināros un pasākumos popularizētu alternatīvu metožu pielietošanu.

Ķīmikāliju zināšanu bāzi izmantojot kā vienu no resursiem, ECHA ziņojumā iekļautos konstatējumus izmantos, lai

turpinātu veicināt testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus, izstrādājot un uzturot rīkus, vadlīnijas un tīmekļa saturu reģistrētāju atbalstam.

Tā turpinās sekot attīstībai ESAO un to veicinās, un izmantos iespējas pielāgot normatīvajam regulējumam alternatīvās pieejas, ja tās būs dzīvotspējīgas. Lai stimulētu testēšanas metožu, kurās neizmanto dzīvniekus, lietošanu, ECHA turpina aktīvi atbalstīt ESAO QSAR Toolbox izstrādi, kas ir programmatūras rīks, kuru aizvien biežāk izmanto datorizētam toksikoloģijas un ķīmiskās bīstamības novērtējumam.

Tāpat ECHA pēta iespējas, kā izmantot jaunās pieejas metodoloģijas (NAM), lai stiprinātu to piemērojamību normatīvā regulējuma kontekstā. Šim nolūkam tā vada dažādus projektus un piedalās projektos, kas saistīti ar jaunām pieejām starptautiskā līmenī.

Šīs pieejas ir ļoti būtiskas, jo tās ļauj pieņemt uz plašāku informāciju balstītus lēmumus, lai aizsargātu cilvēku veselību un vidi, samazinot nepieciešamību veikt pētījumus, kuros tiek izmantoti dzīvnieki.

PAPILDINFORMĀCIJA

Ziņojums "Alternatīvu testēšanai ar dzīvniekiem izmantošana saskaņā ar REACH regulu" ir pieejams šeit:

» <https://echa.europa.eu/lv/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports?panel=animal-testing-reports#animal-testing-reports>

Kā izvairīties no nevajadzīgas testēšanas ar dzīvniekiem

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

Informācija par testu veikšanu ar dzīvniekiem

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

Praktiskā rokasgrāmata: Kā izmantot alternatīvas testēšanas ar dzīvniekiem

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

ESAO un ES testēšanas vadlīnijas

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