

## Faktu lapa

ECHA-12-FS-08-LV

# Testu ar dzīvniekiem nozīme ķīmisko vielu drošas lietošanas nodrošināšanā

*REACH* regulas mērķis ir nodrošināt augstu cilvēku veselības un vides aizsardzības līmeni pret ķīmikāliju bīstamo ietekmi. *REACH* regula ir likumdošanas procesā iedibināts līdzsvars starp nepieciešamību iegūt jaunu informāciju par bīstamajām īpašībām, izmantojot testus ar dzīvniekiem, un mērķi nepieļaut nevajadzīgus testus ar dzīvniekiem. Tādēļ tā paredz principu, ka testēšana, izmantojot mugurkaulniekus, ir izmantojama kā pēdējais līdzeklis.

Uzņēmumiem, kas ražo vai importē ķīmiskas vielas, jānodrošina to drošas lietošanas iespēja. To nodrošina, izmantojot – un, ja nepieciešams, arī iegūstot – informāciju par vielu būtiskajām īpašībām, lai novērtētu vielu bīstamību klasificēšanas un riska novērtēšanas nolūkā un tādējādi izstrādātu atbilstošus riska pārvaldības pasākumus cilvēku veselības un vides aizsardzībai.

Galvenais iemesls *REACH* izstrādei bija trūkstošās informācijas iegūšana par daudzajām ES teritorijā jau lietotajām vielām,

jo bieži vien par šīm vielām nebija pietiekamas informācijas attiecībā uz to bīstamajām īpašībām un risku, ko var radīt to lietošana.

Bez vispusīgas informācijas par liela apjoma ķīmisko vielu būtiskām bīstamajām īpašībām reģistrētāji nevar veikt ķīmiskās drošības novērtējumu, lai ieteiktu piemērotus riska pārvaldības pasākumus iedarbības novēršanai vai ierobežošanai. Bieži vieni attiecībā uz šādām vielām nav pieejama konkrēta informācija par tādām īpašībām kā toksicitāte orgāniem pēc ilglaicīgas šo vielu iedarbības, vēža izraisīšanas potenciāls, toksicitāte attīstības stadijā esošiem embrijiem, toksicitāte reproduktīvajām funkcijām vai ilglaicīga toksicitāte ūdens videi.

### Standarta informācijas prasības

*REACH* reģistrētājiem ir jāsniedz visa attiecīgā un pieejamā informācija par vielas būtiskajām īpašībām, iekļaujot to reģistrācijas dokumentācijā.

Informācija, kas jāiekļauj uzņēmuma reģistrācijas dokumentācijā, ir atkarīga no tonnāžas līmeņa, kādā šo vielu importē vai

ražo. Lielāka vielas tonnāža uzskatāma par rādītāju, kas liecina par lielāku iespēju radīt kaitējumu cilvēku veselībai un videi, un tā jāizpēta rūpīgāk nekā viela ar mazāku tonnāžu.

Regulas VII, VIII, IX un X pielikumā ir norādīts, kāda informācija nepieciešama, ja gadā uz vienu reģistrētāju šis līmenis sasniedz attiecīgi 1, 10, 100, 1000 vai vairāk tonnas. Tās dēvē par "standarta informācijas prasībām", un šīs prasības ir augstākas vielām, kuru apjoms gadā sasniedz vai pārsniedz 1000 tonnu.

Ja nav pieejami dati, kas veido vielas informācijas pamata kopumu ("kodolu"), kurā iekļautas vairākas vielas būtiskās īpašības (kā izklāstīts VII un VIII pielikumā), reģistrētāji ir atbildīgi par šo datu iegūšanu un iekļaušanu reģistrācijas dokumentācijā. Atkarībā no konkrētās īpašības standarta informācijas prasības var paredzēt informāciju, kas iegūstama standartizētos testos. Atkarībā no konkrētā testa parasti testēšanai izmanto baktērijas, šūnu kultūras vai dzīvniekus.

Piemēram, pamatinformācijai ir jāparāda, vai vienreizēja iedarbība vai iedarbība, kas ilgst dažas stundas vai dienas, var nopietni kaitēt cilvēku veselībai vai videi. Citos testos, piemēram, ar baktēriju šūnām, iegūtā informācija var sniegt norādes par šīs vielas spējām izraisīt vēzi.

Augstākiem tonnāžas līmeņiem ir noteiktas papildu informācijas prasības (kā minēts IX un X pielikumā). Šajos līmeņos ir nepieciešama detalizētāka un plašāka informācija, ko var iegūt tā dēvētajos augstākās pakāpes pētījumos. Ja atklājas, ka trūkst dati, ko nevar iegūt citādi, reģistrētājiem ir jāveic augstākās pakāpes pētījumi, lai izpildītu IX un X pielikuma prasības. Tomēr pirms šādu testu uzsākšanas viņiem ir jāiesniedz testēšanas priekšlikumi un jāsaņem iepriekšēja ECHA atļauja.

Dažus pētījumus vielu īpašību novērtēšanai, jo īpaši reģistrējot vielas ar lielāku tonnāžu, veic ar izmēģinājumu dzīvniekiem. Lielāko daļu bīstamo īpašību, ko pēta ar izmēģinājumu dzīvniekiem, izmēģina ar tādām sugām kā žurkas un peles, taču var

izmantot arī trušus, jūrascūciņas, zivis un retos gadījumos – arī putnus (īpaši audzētas šķirnes).

Tomēr REACH paredz, ka izmēģinājumi ar dzīvniekiem ir jāveic saskaņā ar tiesību aktiem, kas pieņemti atbilstoši Direktīvai 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību. Šī direktīva izvirza daudzas prasības attiecībā uz laboratorijas dzīvnieku turēšanu un prasa, lai netiktu izmantotas tādas zinātniski pamatotas metodes vai stratēģijas, kur iesaistīti dzīvi dzīvnieki, ja tādus pašus rezultātus var iegūt ar citām zinātniski pamatotām metodēm. Testēšanas metožu regula (EK Nr. 440/2008) ir līdzeklis, ar ko Komisija nosaka saskaņā ar REACH izmantojamās testēšanas metodes.

Informāciju, kas iegūta ar citām "nestandarta" metodēm vai citiem līdzekļiem, kas nav testēšana, var izmantot visdažādākajā veidā, un tas ir izklāstīts turpmākajās sadaļās.

## Atteikšanās no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem

REACH paredz vairākus atšķirīgus mehānismus, kā nepieļaut nevajadzīgus testus ar dzīvniekiem, jo īpaši datu kopīgošanu un alternatīvu testēšanas metožu un citu līdzekļu izmantošanu vielu īpašību noteikšanai. Tomēr dažkārt jauni testi ar dzīvniekiem ir nepieciešami, lai iegūtu trūkstošos datus.

Reģistrētājiem saskaņā ar REACH ir pienākums ierobežot jaunus pētījumus ar mugurkaulniekiem dzīvniekiem REACH reģistrācijas nolūkiem, jo tos drīkst veikt tikai, ja nav citas iespējas. Reģistrētājiem vispirms ir jāsavāc un jānovērtē visi esošie dati. Tad viņiem jāapzina, kādi dati trūkst, un jāapsver, vai tos nevar iegūt, izmantojot *in vitro/ex vivo* pētījumus vai citas alternatīvas metodes, tostarp prognozējošās metodes, pirms viņi veic jebkādus jaunus testus ar dzīvniekiem.

Tas nozīmē apkopot visu pieejamo informāciju – informāciju, kas iegūta *in vivo*

(izmantojot dzīvus dzīvniekus), *ex vivo* (piemēram, izmantojot dzīvnieku audus) un *in vitro* (piemēram, izmantojot baktērijas vai šūnu kultūras) pētījumos, informāciju par iedarbību uz cilvēkiem, prognozes, pamatojoties uz informāciju, kas pieejama par strukturāli līdzīgām vielām (t. i., izmantojot "analoģijas principu" un "ķīmiskās kategorijas"), un prognozes, ko nodrošina derīgas aprēķinos balstītas prognozēšanas metodes, piemēram, (kvantitatīvais) struktūras aktivitātes attiecības modelis ((Q)SAR).

Lai pamatotu nestandarta testu vai citu līdzekļu, kas neparedz testus ar dzīvniekiem, izmantošanu, reģistrētāji var "pielāgot" standarta informācijas prasības, izpildot vairākus priekšnosacījumus (kas minēti regulas VII–X pielikumā (2. ailē) vai XI pielikumā). XI pielikums ļauj izmantot jebkuru informāciju, pat ja tā nav iegūta, izmantojot atzītas testēšanas metodes, kas novērš vai samazina nepieciešamību pēc testiem ar dzīvniekiem, un tai ir jābūt piemērotai arī klasificēšanai, riska novērtēšanai un paziņošanai par bīstamību.

Turklāt reģistrētājiem ir pienākums kopīgot datus par vienu un to pašu vielu, lai nepieļautu atkārtotus testus ar izmēģinājumu dzīvniekiem.

Reģistrētāji saglabā atbildību par vielu būtisko īpašību novērtēšanu attiecībā uz bīstamību un/vai riska novērtēšanu un klasificēšanu; viņi ir atbildīgi par attiecīgu tehnisku un zinātnisku lēmumu pieņemšanu. Tomēr ECHA var pieprasīt iesniegt trūkstošo informāciju, kā arī veikt testus ar dzīvniekiem, ja pielāgotie dati, to pamatojums vai nestandarta dati, kas iegūti dokumentācijas novērtēšanas procesos, neatbilst informācijas prasībām saskaņā ar REACH.

ECHA loma, veicot novērtēšanu saskaņā ar REACH, ir uzticēt nozarei atbildību par ķīmikāliju drošumu, vienlaikus nepieļaujot nevajadzīgu testēšanu. ECHA veic reģistrācijas dokumentāciju pareizības pārbaudes, lai pārbaudītu, vai ir izpildītas REACH pielikumos paredzētās informācijas prasības. ECHA uzdevums, vērtējot

testēšanas priekšlikumus, ir nodrošināt, lai veikto testu rezultāti būtu pieņemami REACH nolūkiem. Šajā procesā ECHA nav jādara nekas tāds, kas jāpaveic reģistrētājam. Abos gadījumos rezultāts var būt lēmuma projekts par papildu informācijas pieprasīšanu, arī attiecībā uz rezultātiem, ko iegūst testos ar dzīvniekiem.

Tīmekļa vietnē ECHA publicē visus testēšanas priekšlikumus ar mugurkaulniekiem, ko reģistrētāji iesnieguši, izpildot standarta informācijas prasības, kas paredzētas REACH regulas IX un X pielikumā. Tie ir saistīti ar augstākās pakāpes pētījumiem par sarežģītiem parametriem, kam galvenokārt nepieciešami izmēģinājumu dzīvnieki. Trešajām personām, piemēram, nevalstiskajām organizācijām un uzņēmumiem, tad ir 45 dienas laika, lai iesniegtu zinātniski pamatotu informāciju vai pētījumu datus, kas attiecas uz šo vielu un bīstamības parametriem, kuri norādīti testēšanas priekšlikumā.

Uzņēmumiem, uz ko attiecas ECHA lēmumu projekti, ir tiesības iesniegt piezīmes lēmumu pieņemšanas procesa gaitā. Dalībvalstu kompetentās iestādes izskata visus lēmumu projektus un var ierosināt grozījumus. Ja tā notiek, lietu nosūta Dalībvalstu komitejai, kur jāpanāk vienprātība par šo lēmuma projektu. Ja to neizdodas panākt, ECHA nosūta lietu Komisijai lēmuma pieņemšanai. Šāda kārtība tika iedibināta, lai nodrošinātu esošās informācijas labāko iespējamo izmantošanu un lai testi ar dzīvniekiem būtu nepieciešami tikai gadījumos, kad vajadzīgā informācija nav pieejama.

Klasificēšanas, marķēšanas un iepakojšanas (CLP) regula neprasa veikt jaunus pētījumus, lai gan daži vielu piegādātāji var izvēlēties šādu iespēju. Nozarei ir jāiegūst visa attiecīgā pieejamā informācija un jānovērtē tā, pamatojoties uz CLP klasificēšanas kritērijiem, lai atbilstoši klasificētu ķīmiskās vielas un maisījumus un brīdinātu par bīstamību, izmantojot marķējumu, iesniedzot drošības datu lapas (SDS) un lietojot piemērotu iepakojumu. Praksē tas nozīmē, ka daudzas vielas var (atkārtoti) klasificēt, pamatojoties uz REACH reģistrācijas datiem.

## Pašreizējā situācija alternatīvo pieeju jomā

Dažu pēdējo gadu laikā ir pieņemtas un Testēšanas metožu regulā iekļautas daudzas *in vitro* testēšanas metodes, kas ir piemērotas REACH nolūkiem. Tomēr pašlaik nav tādu *in vitro/ex vivo* testu vai testu grupu, ko var izmantot kā līdzvērtīgus aizstājējus augstākās pakāpes toksikoloģijas pētījumiem, piemēram, tiem, kuros pēta kancerogenitāti, mutagēnumu vai toksiskumu reproduktīvai sistēmai (CMR) saistībā ar REACH. Tomēr tie var noderēt apliecinājumu nozīmes (*weight of evidence, WoE*) metodes ietvaros vai kā klasifikācijas pamats saskaņā ar CLP, un tādēļ atkarībā no konkrētās situācijas var izvairīties no testiem ar dzīvniekiem.

No testiem ar dzīvniekiem var izvairīties, ja vielas bīstamās īpašības var noteikt, izmantojot datormodelēšanu – dažkārt tās dēvē par datorsimulācijas metodēm, t. i., izmantojot QSAR vai SAR metodes. Pašlaik šādas *in silico* prognozes nevar izmantot vienas pašas, lai paredzētu vairākas vielu toksikoloģiskās īpašības (ilglaicīgo toksicitāti, kancerogenitāti, mutagēnumu un toksicitāti reproduktīvai sistēmai) saistībā ar REACH, kaut arī tās var noderēt WoE metodes ietvaros vai kā pamats klasificēšanai saskaņā ar CLP.

Vielu īpašības var prognozēt, izmantojot testos iegūto informāciju par analogiem, ko nodrošina "analoģijas principa" pieeja, vai attiecībā uz vielu grupu – izmantojot "kategoriju" metodi. Reģistrētājs ir atbildīgs par zinātniskā pamatojuma izstrādi, ka šīs prognozētās īpašības ir piemērotas REACH, iesniedzot ar dzīvnieku pētījumiem salīdzināmu informāciju par reģistrēto vielu. Analoģijas principa un kategoriju metodes ir visdaudzsološākās metodes, lai prognozētu vielu ilglaicīgās toksikoloģiskās un CMR īpašības saistībā ar REACH (un CLP). Tomēr jāpiebilst, ka šīs prognozes ir jāpamato ar pietiekamu informāciju.

Reģistrētājiem apdomīgi jāizmanto instrumenti, kas radīti pētnieciskos un tehnoloģiju izstrādes projektos, un citi novatoriski paņēmieni īpašību prognozēšanai

un datu atteikumiem, ja tie nav pilnībā piemēroti kā regulatīvi rīki REACH un CLP nolūkiem. Reģistrētājiem ieteicams paturēt prātā šādu prognožu ierobežoto raksturu, kas atkarīgs no konkrētā izmantotā modeļa un katrā konkrētā gadījumā var būt atšķirīgs. Tomēr var gadīties, ka nestandarta un novatoriskas prognozes palīdz iegūt labāku priekšstatu par kādu vielas īpašību WoE metodes ietvaros vai Integrētās testēšanas stratēģijas (ITS) ietvaros, pat ja minēto īpašību nevar atbilstoši prognozēt REACH un CLP nolūkiem tikai ar šo paņēmienu vien.

Turklāt tiek pārbaudītas no jauna izstrādātās alternatīvās *in vitro* testēšanas metodes, lai novērtētu to atbilstību un drošumu. Eiropas Alternatīvo metožu apstiprināšanas centrs (ECVAM) apstiprina alternatīvās metodes, kas aizstāj, samazina un pilnveido dzīvnieku izmantošanu zinātniskajās procedūrās. Apstiprināto alternatīvo metožu regulatīvo pieņemamību atvieglos un integrēs jauns mehānisms – "regulatīvās atbilstības sākotnējā analīze" (PARERE). Šajos Eiropas Komisijas konsultatīvajos tīklos ietilpst ES dalībvalstu kontaktpersonas un attiecīgās aģentūras un komitejas, piemēram, ECHA.

## Testiem ar dzīvniekiem alternatīvo metožu veicināšana

Bez pareizības pārbaudes un testēšanas priekšlikumu izskatīšanas ECHA ir arī noteikti pienākumi, lai palīdzētu reģistrētājiem ieviest REACH un atvieglotu dažādu iesaistīto personu pienākumus tiesību aktu prasību izpildē, un tie līdzsvaro nepieciešamību novērtēt vielu radītos riska veidus cilvēku veselībai un videi ar nevajadzīgu testu ar dzīvniekiem novēršanu. ECHA arī atbalsta tādas alternatīvas testiem ar dzīvniekiem, kas atbilst regulatīvajām vajadzībām, sniedzot informāciju par alternatīvo testēšanas metožu un citu līdzekļu radītajām iespējām un ierobežojumiem.

Daļa no Aģentūras kārtējām darbībām ir šāda:

- ECHA atbalsta un veicina Forumu informācijas apmaiņai par vielām (SIEF) izveidi, kur uzņēmumi kopīgo

esošos datus, piemēram, pieejamos datus no testiem ar dzīvniekiem;

- *ECHA* ir izstrādājusi praktisko ceļvedi "Kā izvairīties no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem" un daudzus vadlīniju dokumentus, lai palīdzētu reģistrētājiem datu kopīgošanā, ķīmiskās drošības novērtēšanā un citu ar *REACH* saistītu uzdevumu izpildē, lai palīdzētu izvairīties no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem;
- *ECHA* ikgadējos ziņojumos par virzību ar novērtēšanu saistīto pienākumu jomā sniegti ieteikumi reģistrācijas kvalitātes uzlabošanai, lai palīdzētu nodrošināt ķīmisko vielu drošus lietošanas veidus un nepieļautu nevajadzīgus testus ar dzīvniekiem;
- katru trešo gadu *ECHA* publicē īpašu ziņojumu par alternatīvām metodēm, kurās neizmanto dzīvniekus *REACH* regulas nolūkiem;
- unikālais informācijas kopums, kas savākts reģistrācijas gaitā un publicēts *ECHA* izplatīšanas tīmekļa vietnē, var palīdzēt nākamajiem reģistrētājiem apzināt esošos datus, sekmēt datu kopīgošanu un atvieglot prognozēšanas metožu turpmāko pilnveidošanu;
- *ECHA* uztur *eChemPortal*, kas nodrošina publisku bezmaksas piekļuvi informācijai par ķīmikāliju īpašībām un tiešām saitēm uz informācijas kopām, kas sagatavotas valdību ķīmiskā izvērtējuma programmām valstu, reģionālā un starptautiskā līmenī. *ECHA* izmanto šo informāciju, lai pārbaudītu, vai informācija par testiem ar dzīvniekiem nav jau pieejama citās iestādēs;
- ESAO *QSAR* rīkkopa ir svarīgs rīks kategoriju izstrādes atbalstīšanai un nodrošināšanai. *ECHA* aktīvi atbalsta šīs rīkkopas turpmāko attīstību;
- *ECHA* Palīdzības dienests izskata

pieprasījumus par informācijas prasībām, datormodelēšanu (*Q*)*SAR*, analogijas principa pieeju, pielāgošanas noteikumiem un testēšanas priekšlikumiem;

- *ECHA* uzklausa bažas, ko pauž dzīvnieku labturības organizācijas, un iesaista savā darbā ieinteresētās personas. Aģentūra organizē mērķorientētus informēšanas un ieinteresēto personu atbalsta pasākumus, tostarp seminārus, Ieinteresēto personu dienas, tīmekļa seminārus un tīmeklī piedāvā arī citu informāciju un rīkus;
- starptautiskā līmenī atzītu alternatīvo testēšanas metožu izstrāde ir īpaši svarīga, lai novērstu nevajadzīgus testus ar dzīvniekiem, jo tās standartizē izpētes protokolus. *ECHA* atbalsta šādus pasākumus, piedaloties ES un ESAO darba grupās un veidojot sadarbību ar citiem būtiskiem dalībniekiem, piemēram, dalībvalstīm, Eiropas Komisijas Kopīgo pētniecības centru un citām ES aģentūrām, kas iesaistītas ķīmikāliju riska novērtēšanā.

Testi ar dzīvniekiem saskaņā ar *REACH*:  
<http://echa.europa.eu/lv/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>.