

ECHA-14-A-08-LT

Pakaitinių galimybių naudojimas vietoj REACH reglamento tikslais atliekamų bandymų su gyvūnais

Antroji ataskaita pagal REACH reglamento 117 straipsnio 3 dalį

Siekdami surinkti informaciją apie cheminių medžiagų keliamą pavojų registruotojai, kaip nustatyta REACH reglamente, naudoja kelis pakaitinius bandymų metodus. Rengiant šią ataskaitą daugiau negu 38 000 registracijos dokumentacijų, pateiktų ECHA (Europos cheminių medžiagų agentūros) duomenų bazėje, buvo pagrindinis informacijos šaltinis.

Siekdami išvengti nebūtinų bandymų su gyvūnais pramonės sektoriai dalijosi duomenimis apie chemines medžiagas bei dažniau pasitelkdavo pakaitinius metodus, pvz., cheminės kategorijos nustatymą ir cheminės medžiagos savybių prognozavimą taikant analogijos metodą. Taip pat veiksmingiau naudoti *in vitro* metodai.

Įgyvendinant REACH reglamentą siekiama užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį. Todėl chemines medžiagas registruojančios bendrovės turi įrodyti, kad jų chemines medžiagas įmanoma naudoti saugiai. REACH reglamente nustatyti informacijai taikomi reikalavimai, kurie iš esmės priklauso nuo pagaminamos arba importuojamos cheminės medžiagos kiekio ir jos keliamo pavojingumo. Bandymai su gyvūnais turėtų būti pasitelkiami tik kaip paskutinė priemonė tuo atveju, jeigu nėra kitų mokslinių atžvilgiu patikimų būdų ištirti cheminių medžiagų poveikį žmonėms arba aplinkai.



Ataskaitoje pabrėžta, kad registruotojai naudoja pakaitinius bandymų metodus ir strategijas. Dažniausiai taikyti cheminės kategorijos nustatymo ir cheminių medžiagų savybių prognozavimo pasitelkus analogiją metodai. Kitaip tariant, siekiant surinkti trūkstamus duomenis apie cheminę medžiagą naudotasi panašių cheminių medžiagų informacija. Antras dažniausiai taikomas metodas – iš skirtingų šaltinių (įrodymų visuma) surinktos informacijos derinimas ir tolesnis kompiuterinio modeliavimo naudojimas (kiekybinis struktūros ir savybių ryšys (Q) SAR).

GALIMOS PASIRINKTYS SIEKIANT ĮVYKDYTI REACH REGLAMENTE NUSTATYTUS REIKALAVIMUS INFORMACIJAI



Pakaitiniai metodai

Informacijos apie panašias chemines medžiagas naudojimas: grupavimo ir analogijos metodai

iš skirtingų šaltinių (įrodymų visuma) surinktos informacijos derinimas

Kompiuterinis modeliavimas ((Q)SAR)

Tyrimai naudojant ląsteles, audinius ar organus (*naudoti in vitro*)



Gyvūnų tyrimai

Atliktų tyrimų rezultatai

Nauji tyrimai tik tuo atveju, jeigu nėra kitų galimybių

Pasiūlymus atlikti bandymus su gyvūnais turi patvirtinti ECHA



Tyrimų neatlikimo pagrindimas

Pvz., dėl su nedideliu poveikiu susijusios priežastys

DALIJIMOSI DUOMENIMIS NAUDOJIMAS

REACH reglamente nustatoma, kad bendrovės bandymo duomenimis dalijasi su kitomis tą pačią cheminę medžiagą registruojančiomis bendrovėmis. Taikant minėtą nuostatą siekiama užtikrinti, kad nebūtų atliekami panašūs bandymai ir būtų galima sumažinti bandymams reikalingų stuburinių gyvūnų skaičių. Dauguma registruotojų vykdo šį įpareigojimą ir duomenis taip pat pateikia kartu su kitais registruotojais. Iki antrojo galutinio registracijos termino 2013 m. ECHA buvo pateikta 8 317 naujų registracijų, kurios buvo sudedamoji bendrų pateikimų dalis. Šie nauji pateikimai, kartu su 713 naujų pavienių registracijų, aprėpė 2 998 chemines medžiagas, kurių per metus pagaminama 100 tonų arba didesnis kiekis.

IŠ PAKAITINIŲ METODŲ DAŽNIAUSIAI BŪDAVO RENKAMASIS ANALOGIJOS METODAS

Registruotojai dažniausiai pasitelkdavo du pakaitinius metodus: cheminės kategorijos nustatymą ir cheminės medžiagos savybių prognozavimą naudojant analogijos metodą. Iš visų analizuotų dokumentacijų 75 % atveju minėti metodai buvo naudojami bent vieno pakitimo atžvilgiu. Analogijos metodas visų pirmausiai taikytas aukštesnės pakopos poveikiams, jeigu pakaitiniai bandymo metodai ar patvirtintos strategijos, kad jas būtų galima naudoti pagal teisės aktų nuostatas, kol kas nėra parengtos (pvz., poūmis toksiškumas, toksiškumas prenataliniam vystymuisi arba toksiškumas reprodukcijai).

IN VITRO METODŲ NAUDOJIMAS PLEČIAMAS

Siekdami *nagrinėtų* informaciją apie odos ir akių dirginimą bei odos ėsdinimą registruotojai naudojo in vitro metodus. Nuo 2011 m. šių bandymų, kuriuos atliko registruotojai, skaičius padidėjo nuo 442 iki 1 410. Beveik

20 % *nagrinėtų* dokumentacijų atveju į jas buvo įtraukti in vitro metodais atlikti tyrimai (jie būdavo pavieniai arba papildyti kita informacija).

Registruotojai taikė pakaitiniais metodais grindžiamus odos jautrinimo metodus, nors jie kol kas dar tebėra pradėti rengti.

TREČIOSIOS ŠALYS, SU KURIOMIS BUVO KONSULTUOJAMASI

ECHA visus pasiūlymus atlikti bandymą su stuburiniais gyvūnais skelbia savo svetainėje. Paskelbus pasiūlymą atlikti bandymą, trečiosios šalys per 45 dienas gali pateikti moksliniais įrodymais pagrįstą informaciją, susijusią su atitinkama chemine medžiaga ir keliamu pavojumi.

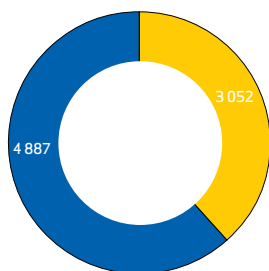
2013 m. pabaigoje agentūra su visuomene surengė daugiau negu 500 konsultacijų dėl pasiūlymų atlikti bandymus, per kurias buvo aptarta beveik 1 000 šių bandymų. ECHA buvo perduota apie 650 pastabų, kurias daugiausiai pateikė gyvūnų gerovės organizacijos ir pramonės grupės. Agentūra šias pastabas nusiuntė registruotojams, kad jie atsižvelgtų į jas priimdami sprendimus.

Daugiausiai pastabų pateikta dėl pakaitinių metodų taikymo. Keliais atvejais registruotojai pasinaudojo informacija tam, kad įvykdytų informacijai keliamus reikalavimus ir pašalintų savo pasiūlymus atlikti bandymus.

Pagal REACH reglamentą bandymus su stuburiniais gyvūnais leidžiama atlikti tik išimtiniu atveju. ECHA įvairiomis priemonėmis skatina naudoti tuos bandymo metodus, kuriems atlikti nereikalingi gyvūnai.

NAUJŲ BANDYMŲ SKAIČIUS

Iki 2013 m. spalio 1 d. ECHA duomenų bazėje buvo sukaupta informacija apie 7 939 naujus eksperimentinius tyrimus, susijusius su tais poveikiais, kuriuos identifikuojant galėjo būti atliekami bandymai su stuburiniais gyvūnais. Iš minėtojo bandymų skaičiaus 3 052 buvo in vitro bandymai, kuriems naudotos ląstelės, audiniai arba organai, o 4 887 – su gyvūnais atliekami eksperimentai. Registruotojai daugumą iš šių naujų tyrimų atliko siekdami įvykdyti savo įpareigojimą pateikti REACH reglamento VII ir VIII prieduose nurodytą informaciją. Šiuos duomenis privaloma pateikti rengiant išsamią registracijos dokumentaciją.



Nauji eksperimentiniai tyrimai nuo 2009 m.

- In vitro bandymai
- Bandymai su gyvūnais

PASIŪLYMAI ATLIKTI BANDYMUS

Siekdami įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus, taikomus cheminėms medžiagoms, kurių per metus pagaminama 100 tonų arba didesnis kiekis, registruotojai turi pateikti pasiūlymus atlikti naujus aukštesnės pakopos bandymus. ECHA vertina pasiūlymus ir pasitarusi su valstybėmis narėmis turi pritarti visiems bandymams, kad juos būtų leidžiama atlikti.

Iki 2013 m. galutinio termino registruotojai pateikė 701 pasiūlymą atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais. ECHA visus juos įvertins iki 2016 m. birželio 1 d. Dauguma pasiūlymų susiję su toksiškumu vystymuisi ir kartotinių dozių neurotoksiškumo tyrimais.

Bandymai su cheminėmis medžiagomis, kurių pagaminama 100 tonų arba didesnis kiekis	Pasiūlymų skaičius
Toksiškumas vystymuisi	308
Kartotinių dozių toksiškumas (per burną)	222
Toksinis poveikis reprodukcijai	72
Genetinis toksiškumas	41
Kartotinių dozių toksiškumas (per odą)	25
Ilgalaikis toksiškumas žuvims	23
Biologinis kaupimas: vandenyje / nuosėdose	7
Kartotinių dozių toksiškumas (inhaliacinis)	1
Iš viso	701



NAUDOTA METODIKA

Kas trejus metus ECHA teikia Europos Komisijai ataskaitas apie naudotus pakaitinius informacijos apie cheminių medžiagų būdingąsias savybes rinkimo metodus ir rizikos vertinimo metodus. Rengiant šią ataskaitą daugiau negu 38 000 registracijos dokumentacijų buvo pagrindinis informacijos šaltinis. Į minėtas dokumentacijas įtrauktos iki 2010 m. ir 2013 m. galutinių terminų pateiktos dokumentacijos, kurios daugiausiai apima importuotas chemines medžiagas arba tas medžiagas, kurių pagaminamas didesnis negu 100 tonų per metus kiekis, ir rengiant šią ataskaitą buvo atliekama išsami būtent šių dokumentacijų analizė.

Nustatant atitinkamą į dokumentacijas įtrauktą informaciją, ją atrenkant ir analizuojant naudotos specialiai sukurtos duomenų išgavimo priemonės į registracijos dokumentacijas įtrauktos mokslinės informacijos kokybė nebuvo analizuojama.

NUORODOS

Informacija apie bandymus su gyvūnais

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

OECD ir ES bandymo gairės

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

Praktiniai vadovai

- 1 praktinis vadovas: Kaip pateikti in vitro duomenis
- 5 praktinis vadovas: Kaip pateikti (Q)SAR ataskaitą
- 6 praktinis vadovas: Kaip pateikti ataskaitą apie analogijos metodą ir kategorijas
- 10 praktinis vadovas: Kaip išvengti nebūtinų bandymų su gyvūnais

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

Pakaitinių galimybių naudojimas vietoj REACH reglamento tikslais atliekamų bandymų su gyvūnais. Antroji ataskaita pagal REACH reglamento 117 straipsnio 3 dalį:
<http://echa.europa.eu/lt/publications>

Lankstinuko santrauka pateikiama 23 ES kalbomis

PAGALBA REGISTRUOTOJAMS

Pakaitinių metodų naudojimą ECHA skatina savo leidiniais, svetainėje pateikiama medžiaga, gairėmis, rengdama kampanijas ir organizuodama renginius. Šios ataskaitos išvadomis bus remiamasi teikiant pagalbą registruotojams, besiruošiantiems 2018 m. galutiniam terminui.

Analogijos metodo teisingo taikymo skatinimą ir OECD QSAR priemonės projekto rengimą agentūra laiko pirmenybinėmis savo užduotimis. ECHA savo svetainėje taip pat skelbia informaciją iš registracijos dokumentacijų, savo sprendimus dėl pasiūlymų atlikti bandymus ir atitikties patikras. Ši informacija pravers registruotojams, siekiantiems nustatyti tinkamus duomenis, pvz., galimiems analogijos metodo naudojimo atvejams. ECHA taip pat skelbia metines pažangos vertinimo ataskaitas, įskaitant pastabas ir rekomendacijas registruotojams dėl jų dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimų.

