

ECHA-14-A-08-SV

# Användningen av alternativ till djurförsök för Reach-förordningen

Andra rapporten enligt artikel 117.3 i Reach-förordningen

Registranterna använder ett antal alternativa testmetoder för att få fram information om kemikaliers farlighet, vilket krävs enligt Reach-förordningen. Över 38 000 registreringsunderlag i Echas databas har använts som huvudkälla för information till rapporten.

För att undvika onödiga djurförsök har industrin delat data om ämnen samt i ökande grad använt alternativ, t.ex. genom att bygga upp kategorier och jämföra strukturlika ämnen. Framsteg har också gjorts när det gäller användningen av *in vitro*-metoder.

Syftet med Reach-förordningen är att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa och miljön. Därför måste företag som registrerar kemikalier visa att deras ämnen kan användas på ett säkert sätt. Informationskraven definieras i Reach-förordningen. De beror främst på hur stor volym av ämnet som tillverkas eller importeras och ämnets inneboende farliga egenskaper. Djurförsök bör bara användas som sista utväg – när det inte finns någon annan vetenskapligt välgrundad och tillförlitlig metod för att undersöka hur kemikalier påverkar människor eller miljö.



Rapporten visar att registranterna använder alternativa testmetoder och strategier. Den vanligaste metoden är att bygga upp kategorier och förutsäga ämnens egenskaper genom jämförelse med strukturlika ämnen. Det innebär att en datalucka för ett ämne fylls med hjälp av information om liknande ämnen. Den näst vanligaste metoden är att kombinera information från olika källor (sammanvägd bedömning), följt av datormodellering (kvalitativt/kvantitativt strukturaktivitetssamband, (Q)SAR).

## ALTERNATIV FÖR ATT UPPFYLLA INFORMATIONSKRAVEN ENLIGT REACH-FÖRORDNINGEN



### Alternativa metoder

Användning av information om liknande ämnen: gruppering och jämförelse med strukturella ämnen

Information från olika källor kombineras (sammanvägd bedömning)

Datormodellering ((Q)SAR)

Studier på celler, vävnader eller organ (*in vitro*)



### Djurstudier

Resultat från redan gjorda studier

Nya studier endast som sista utväg

Förslag om att göra djurförsök måste godkännas av Echa



### Motiveringar för att utesluta studier

Exempelvis att låg exponering förväntas

## GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA VID ANVÄNDNING

Enligt Reach ska företag dela testdata med andra företag som registrerar samma ämne. Syftet är att undvika att upprepa tester och därigenom minska behovet av testning på ryggradsdjur. De flesta registranter uppfyller den skyldigheten och lämnar också in data gemensamt. Inför den andra tidsfristen för registrering 2013 tog Echa emot 8 317 nya registreringar som ingick i gemensamma inlämnanden. Tillsammans med 713 nya individuella registreringar omfattade dessa 2 998 ämnen som tillverkas i mängder på eller över 100 ton per år.

## JÄMFÖRELSE MED STRUKTURELLA ÄMNEN - DEN VANLIGASTE ALTERNATIVA STRATEGIN

Den alternativa metod registranterna oftast väljer är att bygga upp kategorier och förutsäga ämnens egenskaper genom jämförelse med strukturella ämnen. I 75 procent av de registreringsunderlag som analyserades användes denna metod för minst en endpoint. Bland annat användes jämförelse med strukturella ämnen för endpoints i studier på stegvis högre nivåer, där det ännu inte finns godkända alternativa testmetoder eller teststrategier för tillsynsändamål (t.ex. subkronisk toxicitet, fosterskadande effekter före födseln eller reproduktionstoxicitet).

## IN VITRO- METODER KOMMER

Registranterna har använt *in vitro*- metoder för att ta fram information om irriterande effekt på hud och ögon och om frätande effekt på huden. Sedan 2011 har antalet sådana tester som använts av registranter ökat från 442 till 1 410. Nästan 20 procent av de analyserade registreringsunderlagen innehöll *in vitro*-

studier, antingen enbart eller i kombination med annan information.

Registranterna har använt strategier som bygger på alternativa metoder för bedömning av hudsensibilisering, även om dessa fortfarande är i en tidig utvecklingsfas.

## SAMRÅD MED TREDJE PARTER

Echa offentliggör alla förslag på tester på ryggradsdjur på sin webbplats. Efter att ett testförslag har offentliggjorts har tredje parter 45 dagar på sig att lämna in vetenskapligt giltig information om det berörda ämnet och berörd endpoint för farlighet.

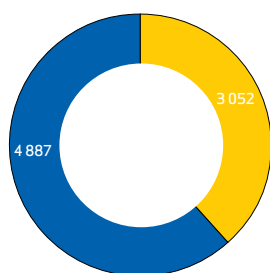
I slutet av 2013 hade Echa anordnat över 500 offentliga samråd om testningsförslag som omfattade nästan 1 000 sådana tester. Echa tog emot ca 650 kommentarer, främst från djurskyddsorganisationer och industrigrupper. Echa vidarebefordrade kommentarerna till registranterna så att dessa kunde ta hänsyn till dem när de fattade beslut om testning.

De flesta kommentarer gällde användning av alternativa strategier. I ett antal fall använde registranterna informationen för att uppfylla informationskravet och tog bort sina testningsförslag.

**Studier på ryggradsdjur är endast tillåtna som sista utväg enligt Reach-förordningen. Echasyfte är att främja dels testmetoder som inte bygger på djurförsök, dels andra alternativa metoder för att ta fram information.**

## ANTALET NYA TESTER

Den 1 oktober 2013 innehöll Echas databas information om 7 939 nya experimentella studier för de endpoints som kan involvera testning på ryggradsdjur. Av dessa var 3 052 *in vitro*-tester med användning av celler, vävnader eller organ och 4 887 var experiment med djur. Registranterna har genomfört de flesta av dessa studier för att uppfylla sina skyldigheter att tillhandahålla information i enlighet med bilagorna VII och VIII till Reach-förordningen. Dessa data måste lämnas in för att registreringsunderlaget ska vara komplett.



Nya experimentella studier sedan 2009

- *In vitro*-tester
- Djurförsök

## TESTNINGSFÖRSLAG

Registranterna måste lämna in förslag på nya tester på stegvis högre nivåer som krävs för att uppfylla de informationskrav som gäller för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 100 ton eller mer per år. Echa utvärderar förslagen och måste i samråd med medlemsstaterna ge sitt godkännande innan testerna kan genomföras.

Inför tidsfristen 2013 lämnade registranterna in 701 förslag på testning på ryggradsdjur. Echa kommer att ha granskat alla förslagen senast den 1 juni 2016. De flesta av förslagen gäller studier av utvecklingstoxicitet och toxicitet vid upprepad dosering.

Tester av ämnen som tillverkas i mängder på eller över 100 ton	Antal förslag
Utvecklingstoxicitet	308
Toxicitet vid upprepad dosering (oral)	222
Reproduktionstoxicitet	72
Genetisk toxicitet	41
Toxicitet vid upprepad dosering (dermal)	25
Kronisk toxicitet på fisk	23
Bioackumulering: vatten/sediment	7
Toxicitet vid upprepad dosering (inandning)	1
Totalt	701



## METODER

Vart tredje år rapporterar Echa till EU-kommissionen om hur alternativa metoder har använts för att ta fram information dels om kemikaliers inneboende egenskaper, dels för riskbedömning. Över 38 000 registreringsunderlag i Echans databas har använts som huvudkälla för information till denna rapport. Detta innefattar underlag som lämnats in inför tidsfristerna 2010 och 2013 och omfattar huvudsakligen ämnen som importeras eller tillverkas i större mängder än 100 ton per år, och de djupgående analyser som gjorts för att ta fram underlag till rapporten har inriktats på dessa.

Relevant information i registreringsunderlagen har identifierats, extraherats och analyserats med specialutvecklade verktyg för dataextraktion. Kvaliteten på den vetenskapliga informationen i registreringsunderlagen analyserades inte.

## LÄNKAR

### Information om djurförsök

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

### OECD:s och EU:s riktlinjer för testning

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

### Praktiska vägledningar

- Praktisk vägledning 1: Rapportering av in vitro-data
- Praktisk vägledning 5: Redovisning av (Q)SAR-resultat
- Praktisk vägledning 6: Redovisa jämförelser med strukturellika ämnen och kategorier
- Praktisk vägledning 10: Hur man undviker onödiga djurförsök

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

Användningen av alternativ till djurförsök för Reach-förordningen – Andra rapporten enligt artikel 117.3 i Reach-förordningen:  
<http://echa.europa.eu/sv/publications>

Sammanfattningsbroschyr finns på 23 EU-språk

## STÖD TILL REGISTRANTER

Echa främjar användningen av alternativa metoder genom publikationer, sin webbplats, vägledning, kampanjer och evenemang. De data som redovisas i rapporten kommer att användas som stöd för registranter som utarbetar underlag inför tidsfristen 2018.

Bland Echans prioriteringar finns korrekt användning av jämförelse med liknande ämnen och projekt för utveckling av OECD:s QSAR-verktyg. Echa sprider dessutom information från registreringsunderlagen, sina beslut om testningsförslag och resultat från kontroller av att kraven är uppfyllda. Denna information gör det lättare för registranterna att identifiera data som kan vara användbara exempelvis för potentiella strukturjämförelser. Echa offentliggör också årliga utvärderingsrapporter som bland annat innehåller observationer och rekommendationer till registranterna från registreringsunderlag och ämnesutvärderingar.

