

ECHA-17-B-06-FI

REACH-asetukseen perustuva eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttö

Kolmas REACH-asetuksen 117 artiklan 3 kohdan mukainen kertomus



Yritysten toimittamien REACH-rekisteröintien tietokannassa on tietoa yli 6 000 aineesta. Näiden tietojen perusteella on selvää, että rekisteröijät käyttävät eläinkokeita korvaavia menetelmiä laajalti.

TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ TOIMII HYVIN

Useimmat rekisteröijät jakavat tietoja: 98 prosenttia aineista rekisteröidään yhdessä. Näin varmistetaan, että jokaisen aineen testaustiedot kootaan yhteiseen rekisteröintiaineistoon sen sijaan, että jokainen rekisteröijä testaisi saman aineen erikseen.

VAIHTOEHDOT UUSILLE ELÄINKOKEILLE

Rekisteröijät käyttävät olemassa olevia tietoja ja eläinkokeita korvaavia menetelmiä. Kertomusta varten analysoitiin 6 290 ainetta. Näistä 89 prosentilla on vähintään yksi tutkittava ominaisuus, jossa käytettiin korvaavaa menetelmää eläimillä tehtävän tutkimuksen sijasta.

Yleisin korvaava menetelmä oli käyttää samanlaisia aineita koskevia tietoja (interpolointi). Sitä käytettiin 63 prosentissa analysoiduista aineista. Toiseksi yleisin menetelmä oli yhdistellä tietoja eri lähteistä (todistusnäyttö, 43 prosenttia), ja kolmanneksi yleisin menetelmä oli tietokonemallintaminen (QSAR-ennuste, 34 prosenttia).

INTERPOLOINTI YLEISIN KÄYTETTY KORVAAVA MENETELMÄ

Interpolointia on käytetty erityisen usein ihmisten terveyteen liittyvien tutkittavien ominaisuuksien, esimerkiksi kehitys- ja lisääntymismyrkyllisyyden, yhteydessä. Sen laatua on kuitenkin vielä parannettava; rekisteröijät eivät esimerkiksi toimita riittävästi tieteellistä näyttöä, joka tukisi niiden interpolointia.

REKISTERÖIJILLÄ ON ERI VAIHTOEHTOJA TOIMITTAA REACH-ASETUKSEN EDELLYTTÄMÄT TIEDOT

Korvaavat menetelmät

- Samankaltaisista aineista saatujen tietojen käyttäminen: interpolointi
- Eri lähteistä saatujen tietojen yhdisteleminen: todistusnäyttö
- Tietokonemallinnus: QSAR
- Tutkimukset, joissa käytetään soluja, kudoksia tai elimiä: *in vitro*

Perustelut tutkimusten tekemättä jättämiselle

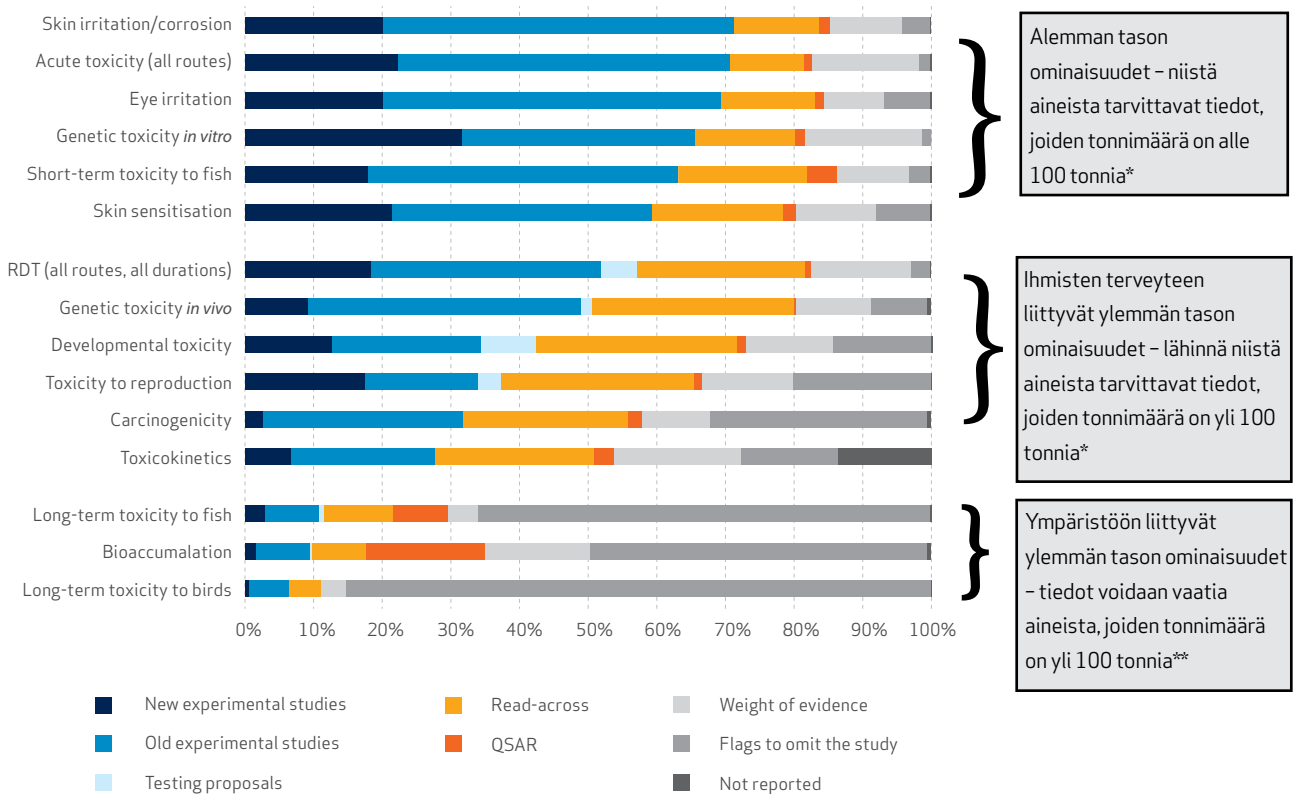
- Tietojen mukauttaminen

Eläinkokeet

- Vanhojen kokeellisten tutkimusten tulokset
- Uudet tutkimukset viimesijainen keino puuttuvien tietojen hankkimiseksi
- Testausehdotukset selkärankaisilla tehtävistä uusista tutkimuksista

MITÄ MENETELMIÄ REKISTERÖIJÄT KÄYTTÄVÄT?

Rekisteröijien käyttämät mahdollisuudet, joilla täytetään REACH-asetuksen tietovaatimukset eri tutkittavien ominaisuuksien osalta



Alemman tason ominaisuuksien (jotka koskevat pääasiassa akuutteja ja paikallisia vaikutuksia) osalta rekisteröijät käyttävät enimmäkseen kokeellisia tutkimuksia, joista moni on tehty ennen REACH-asetuksen voimaantuloa. Uusia kokeellisia tutkimuksia tehtiin noin 20 prosentille aineista. Korvaavat menetelmät, kuten interpolointi, QSAR, todistusnäyttö ja tietojen mukauttamispyyntö, kattavat noin 34 prosenttia aineista.

Ihmisten terveyteen liittyvistä ylemmän tason ominaisuuksista on saatavilla vähemmän kokeellista tietoa. Noin 12 prosenttia aineista rekisteröidään uusien kokeellisten tutkimusten perusteella, kun taas vanhojen kokeellisten tutkimusten osuus on keskimäärin 28 prosenttia. Interpolointia käytettiin 27 prosentille aineista ja todistusnäyttöä 12 prosentille.

Ympäristöön liittyvistä ylemmän tason ominaisuuksista on saatavissa hyvin vähän kokeellista tietoa. Keskimäärin yhdeksän prosenttia aineista rekisteröitiin kokeellisten tutkimusten turvin, ja tästä määrästä vain

1,6 prosenttia on uusia kokeellisia tutkimuksia. Tietojen mukauttamispyyntöä käytetään eniten (67 prosentille aineista), ja seuraavilla sijoilla ovat QSAR-ennusteet (9 prosenttia) ja interpolointi (8 prosenttia).

Kun tarkastellaan kaikkia ominaisuuksia ja analysoituja aineita, jotka saattavat edellyttää selkärankaisilla tehtäviä kokeita, rekisteröijät käyttivät uusiin selkärankaisilla tehtyihin eläinkokeisiin perustuvia tietoja 11 prosentissa tapauksista.

LAATUPUUTTEET

Käytetyissä korvaavissa menetelmissä on laatu puutteita, etenkin interpoloinnissa. Niitä ovat esimerkiksi puutteellinen dokumentaatio, aineen riittämättömät tunnistetiedot, lähdetutkimuksissa ja tukevissa tiedoissa olevat puutteet sekä toksikologisissa hypoteeseissa olevat vajavuudet.

Siksi tarvitaan yhä lisätietoja, jotta kemikaalien käyttö olisi turvallista.

*Aineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan alle 100 tonnia vuodessa.

**Aineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yli 100 tonnia vuodessa.

KORVAAVIEN MENETELMIEN EDISTÄMINEN

Kemikaalivirasto hyödyntää kertomuksen havaintoja edistääkseen ohjeissaan, verkkosivuillaan, verkko-seminaareissaan ja tapahtumissaan korvaavien menetelmien käyttöä.

Aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan alle 100 tonnia vuodessa, saatavilla on asianmukaisia *in vitro*-menetelmiä ja runsaasti kokeellista tietoa. Koska näiltä aineilta edellytettävät toksikologiset ominaisuudet eivät ole yhtä monimutkaisia, sellaisten menetelmien soveltaminen kuin interpolointi ja QSAR-ennusteet on helpompaa. Kemikaalivirasto kehottaa rekisteröijää käyttämään näitä menetelmiä parhaalla mahdollisella tavalla hyväksi.

Niiden aineiden osalta, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yli 100 tonnia vuodessa, kemikaalivirasto keskittyy havaittuihin puutteisiin, jotta esimerkiksi interpolointia voitaisiin parantaa. Virasto on julkaissut interpoloinnin arviointia koskevat ohjeet, joiden perusteella rekisteröijät voivat parantaa interpolointia

koskevia perustelujaan.

Kemikaalivirasto tukee OECD:n QSAR Toolbox -työkalun käyttöä. Se on ohjelmisto, jota voidaan käyttää interpoloinnin tukena.

Uusiin lähestymistapoihin perustuvien tieteellisten menetelmien kehittäminen tuo mukanaan uusia tehokkaita arviointimenetelmiä, joilla voidaan tukea nykyisiä korvaavia menetelmiä, ja niillä voidaan saada enemmän ihmisten kannalta tärkeää tietoa.

Kemikaalivirasto selvittää edelleen, miten rekisteröintitietoja voidaan hyödyntää paremmin korvaavien menetelmien kehittämisen edistämiseksi. Tässä yhteydessä kehitetään myös sellaisia OECD:n työkaluja, jotka muodostavat tietoperustan aineiden myrkyllisistä vaikutuksista ja myrkyttömästä ympäristöstä.

Lisäksi kemikaalivirasto antaa sääntelyyn liittyvää tukea tieteellisiin hankkeisiin ja toimiin ja osallistuu korvaavien menetelmien kehittämiseen ja edistämiseen OECD:n kanssa.

LISÄTIETOJA

Kertomus "REACH-asetukseen perustuva eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttö" on saatavana osoitteessa

» <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen

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

OECD:n ja EU:n testiohjeet

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

