

ECHA-17-B-06-SV

Användning av alternativ till djurförsök för Reach-förordningen

Tredje rapporten enligt artikel 117.3 i Reach



Databasen över Reach-registreringar som lämnats in av företag, med data om över 6 000 ämnen, visar på en omfattande användning av alternativ till djurförsök bland registranterna.

GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA FUNGERAR VÄL

De flesta registranter delar data: 98 procent av ämnena registreras gemensamt. Detta gör att försöksdata för varje enskilt ämne samlas i ett enda gemensamt registreringsunderlag, istället för att varje registrant testar samma ämne var för sig.

ALTERNATIV TILL NYA DJURFÖRSÖK

Registranterna använder befintliga uppgifter och alternativ till djurförsök. Totalt analyserades 6 290 ämnen för rapporten. Av dessa har 89 procent minst en dataendpoint där ett alternativ användes istället för ett försök på djur.

Den vanligaste alternativa metoden var att använda information om andra ämnen i en grupp (jämförelse med strukturella ämnen), vilket gjordes för 63 procent av de analyserade ämnena, följt av att kombinera information från olika källor (sammanvägd bedömning, 43 procent) och datormodeller (QSAR-prediktion, 34 procent).

JÄMFÖRELSE MED STRUKTURELLA ÄMNEN VAR DET VANLIGASTE ALTERNATIVET

Jämförelse med strukturella ämnen har särskilt ofta använts för dataendpoints för människors hälsa, till exempel utvecklings- och reproduktionstoxicitet. Metodens kvalitet måste dock förbättras ytterligare - registranter lämnar till exempel ofta inte in tillräckliga vetenskapliga bevis till stöd för deras jämförelse med strukturella ämnen.

REGISTRANTER HAR OLIKA ALTERNATIV FÖR ATT LÄMNA INFORMATION SOM EFTERFRÅGAS ENLIGT REACH

Alternativa metoder

- Att använda information om andra ämnen i en grupp: jämförelse med strukturella ämnen
- Information som ställs samman från olika källor: sammanvägd bedömning
- Datormodell: QSAR
- Undersökningar av celler, vävnader eller organ: *in vitro*

Motiv för att utelämna undersökningar

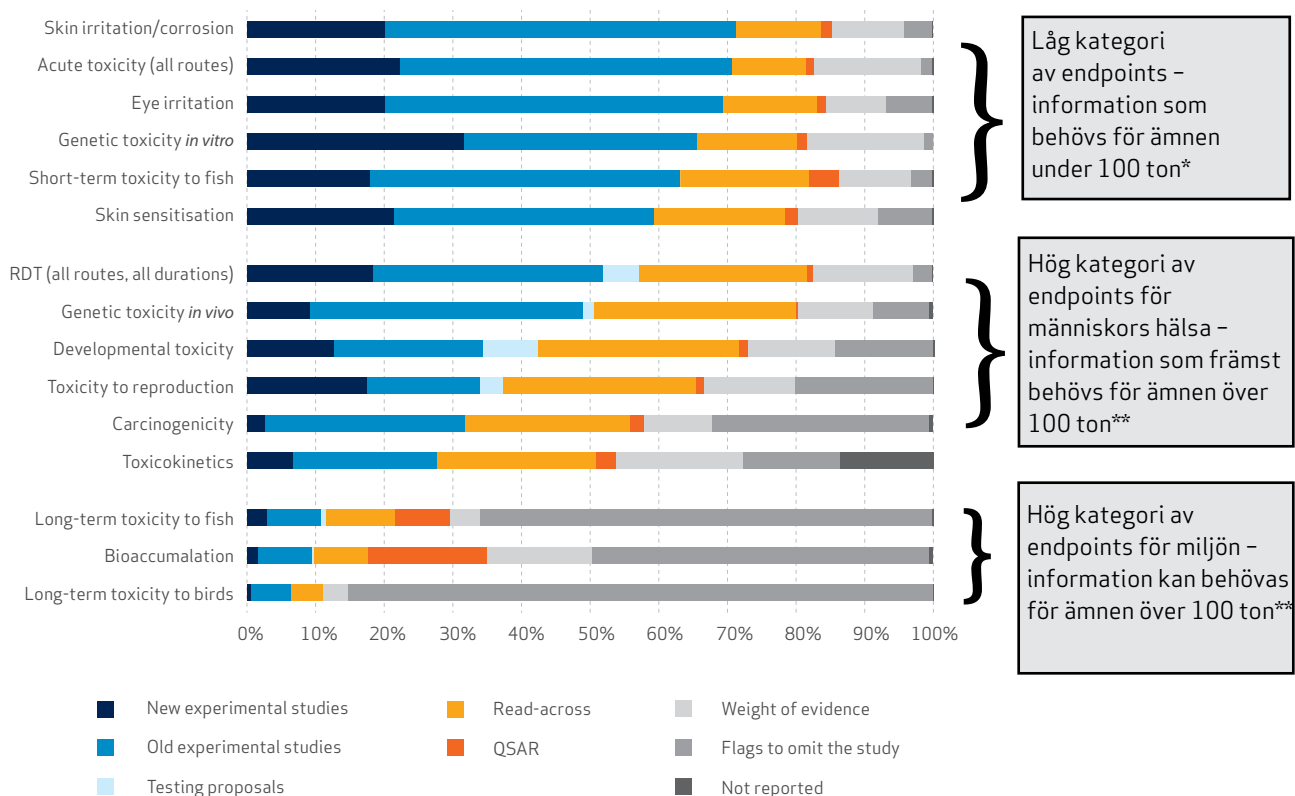
- Undantag från informationskrav

Djurförsök

- Resultat från gamla experimentella undersökningar
- Nya undersökningar som en sista utväg för att fylla luckor i uppgifterna
- Testningsförslag för nya undersökningar på ryggradsdjur

VILKA METODER ANVÄNDER REGISTRANTER?

Alternativ som registranter använder för att täcka informationskraven enligt Reach för olika dataendpoints



För låg kategori av endpoints (som främst täcker akuta och lokala effekter) använder registranterna huvudsakligen experimentell undersökning, av vilka många utfördes före Reach. Nya experimentella undersökningar utfördes för omkring 20 procent av ämnena. Omkring 34 procent av ämnena täcks av alternativ, t.ex. jämförelse med strukturella ämnen, QSAR, sammanvägd bedömning och undantag från informationskrav.

Färre experimentella data finns för hög kategori av endpoints för människors hälsa. Omkring 12 procent av ämnena registreras med nya experimentella undersökningar, medan gamla experimentella undersökningar uppgår till 28 procent i genomsnitt. Jämförelse med strukturella ämnen används för 27 procent av ämnena, följt av sammanvägd bedömning (12 procent).

För hög kategori av endpoints för miljön är mycket lite experimentella data tillgängliga. I genomsnitt registrerades 9 procent av ämnena

med experimentella undersökningar, varav bara 1,6 procent är nya experimentella undersökningar. Undantag från informationskrav används oftast (67 procent av ämnena), följt av QSAR (9 procent) och jämförelse med strukturella ämnen (8 procent).

Av alla analyserade endpoints och ämnen som kan kräva undersökningar på ryggradsdjur använde registranterna data från nya undersökningar på ryggradslösa djur i 11 procent av fallen.

KVALITETSBRISTER

Det finns brister i kvaliteten på de alternativa metoder som använts, särskilt för jämförelse med strukturella ämnen. I dessa ingår till exempel undermålig dokumentering, otillräcklig ämnesidentifiering, brister i källstudierna och understödande data, och brister i den toxikologiska hypotesen.

Därför behövs fortfarande mer uppgifter för att säkerställa en säker användning av kemikalier.

*ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på under 100 ton per år

**ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 100 ton per år

ARBETA FÖR ATT FRÄMJA ALTERNATIVA METODER

Echa använder rapportens slutsatser för att främja alternativa metoder genom dess vägledning, webbsidor, webbseminarier och evenemang.

För ämnen som produceras eller importeras i mängder på under 100 ton per år är lämpliga *in vitro*-metoder och en hel del experimentella data redan tillgängliga. Eftersom de toxikologiska egenskaperna för dessa ämnen är mindre komplicerade, kan alternativ såsom jämförelse med strukturella ämnen och QSARs lättare tillämpas. Echa uppmantrar registranterna att använda dessa metoder på bästa sätt.

För ämnen som produceras eller importeras i mängder på över 100 ton per år kommer Echa att inrikta sig på observerade brister, för att exempelvis förbättra jämförelsen med strukturella ämnen. Echa har publicerat "Read-across Assessment Framework" (RAAF, bedömningsramen för jämförelse med strukturella ämnen), som gör

att registranterna kan förbättra sina motiv för jämförelse med strukturella ämnen.

Echa stödjer framtagningen av OECD:s verktygslåda QSAR. Detta är en programvara som kan användas till stöd för jämförelsen med strukturella ämnen.

Utvecklingen av nya vetenskapliga metoder för tillvägagångssätten kommer att leda till nya bedömningsmetoder med hög kapacitet, som kan stödja aktuella alternativa tillvägagångssätt, och kanske ge mer mänskligt relevant information.

Echa fortsätter att utforska hur registreringsuppgifterna kan användas på ett bättre sätt för att bidra till framtagningen av alternativa metoder. I detta ingår framtagningen av OECD:s verktygssats som bildar kunskapsbasen för ämnens toxikologiska effekter och för en giftfri miljö.

Echa gör också lagstiftningsmässiga insatser i vetenskapliga projekt och aktiviteter och bidrar till utvecklingen och främjandet av alternativa metoder genom OECD.

YTTERLIGARE INFORMATION

Rapporten "Användning av alternativ till djurförsök för Reach-förordningen" finns under

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

Hur man undviker onödiga djurförsök

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

Information om djurförsök

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

Praktisk vägledning: Hur du använder alternativ till djurförsök

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

OECD:s och EU:s testriktlinjer

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

