

ECHA-20-B-05-ET

Loomkatsete alternatiivide kasutamine REACH-nõuete täitmiseks

Neljas REACH-määruse artikli 117 lõike 3 kohane aruanne



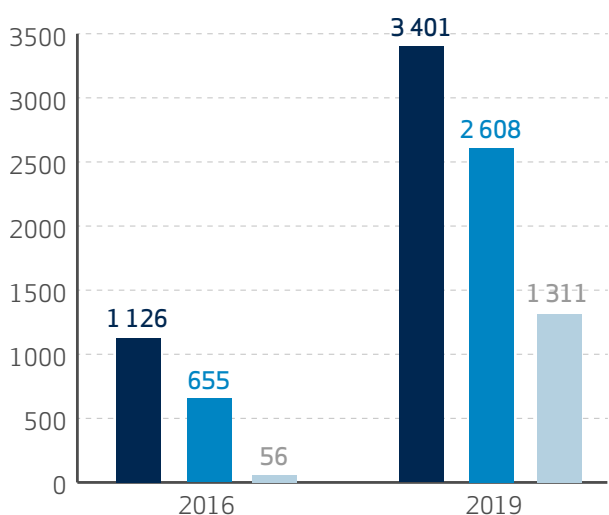
Üle 12 000 aine andmed tõendavad, et registreerijad jagavad andmeid, jätkates loomkatsete vältimiseks kohanduste kasutamist, ning kasutavad rohkem loomkatsete alternatiive.

LOOMKATSETE VÄLTIMINE KOHANDUSTE ABIL

Registreerijad kasutavad olemasolevat teavet ja loomkatsete alternatiive, et vältida tarbetuid loomkatseid. REACH-määruse lisades esitatud konkreetsete katsejuhendite kohaselt tehtud katselised uuringud olid olemas ligikaudu 27% juhtudest. Kokku kasutasid registreerijad ligikaudu 70% ainete puhul loomkatsete vältimiseks vähemalt üht kohandust.

REACH-MÄÄRUSE LISADESSE ALTERNATIIVMEETODITE LISAMISE MUUDATUSEL ON SELGE MÕJU

REACH-määruse lisade 2016. ja 2017. aasta muudatusega nõutakse, et ettevõtted kasutaksid teatud näitajate jaoks mitteloomkatseid (*in vitro*, *in chemico*). Sellel on olnud selge mõju, sest mitteloomkatsete arv nahasöövituse/nahaärrituse osas on kolmekordistunud, raske silmakahjustuse / silmade ärrituse osas neljakordistunud ja naha sensibiliseerimise osas suurenenud üle 20 korra.



- Nahasöövitus/-ärritus *in vitro*
- Raske silmakahjustus / silmade ärritus *in vitro*
- Naha sensibiliseerimine *in vitro*

ANALOOGMEETOD ON ENDISELT KÕIGE SAGEDAM KOHANDUS

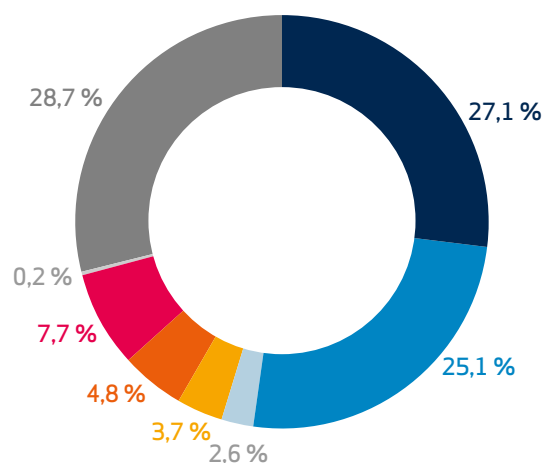
Nagu ka 2017. aasta aruandes, oli analoogmeetod, mille korral aine omaduste prognoosimiseks kasutatakse sarnase aine kohta olemasolevat teavet, kõige sagedamini kasutatud alternatiivne meetod – seda kasutati veerandil juhtudest. Analoogmeetodi õige kasutamine vähendab katseliste uuringute ja loomkatsete vajadust.

Analoogmeetodi kasutamine vajab siiski veel täiustamist – näiteks ei dokumenteeri registreerijad alati uuringuid õigesti, aineid ei identifitseerita alati piisavalt ning allikauuringutes esineb olulisi puudusi.

MUUD KASUTATUD KOHANDUSED JA ALTERNATIIVID

Muud kõige sagedamad alternatiivid ja kohandused on järgmised:

- andmete väljajätmise põhjendamise (andmenõuetest loobumine, 7,7%);
- eri allikatest pärit andmete ühendamine (tõendite kaalukus, 3,7%); ja
- arvutimudelite abil sarnase struktuuriga ainete põhjal aine omaduste prognoosimine (QSAR-meetod, 2,6%).



- Ekspimentaaluuring
- Analoogmeetod/kategooria
- QSAR-meetod
- Tõendite kaalukus
- Muu
- Andmenõuetest loobumine
- Katsetamisettepanek
- Teave puudub



eiStock.com/YurolaitsAlbert

KASUTANUD?

Registreerijate poolt 2019. ja 2016. aastal teabenõuete täitmiseks kasutatud lähenemisviisid erinevad suhteliselt vähe.

2018. aasta registreerimistähtjaks esitatud väiksema kogusevahemiku ainete korral (registreeritud kogustes 1-10 ja 10-100 t/a) kasutatud kohanduste muster sarnanes üldjoontes suurema kogusevahemiku ainete omaga.

Oluliselt on vähenenud katseloomade arv ja katsekulud, sest ettevõtted kasutavad üha rohkem **korduvannuse toksilisuse** ja **reproduktiivtoksilisuse sõeluuringute tegemisel** korduvannuse toksilisuse uuringu ja reproduktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuringu katse kombinatsiooni (OECD katsesuunis 422).

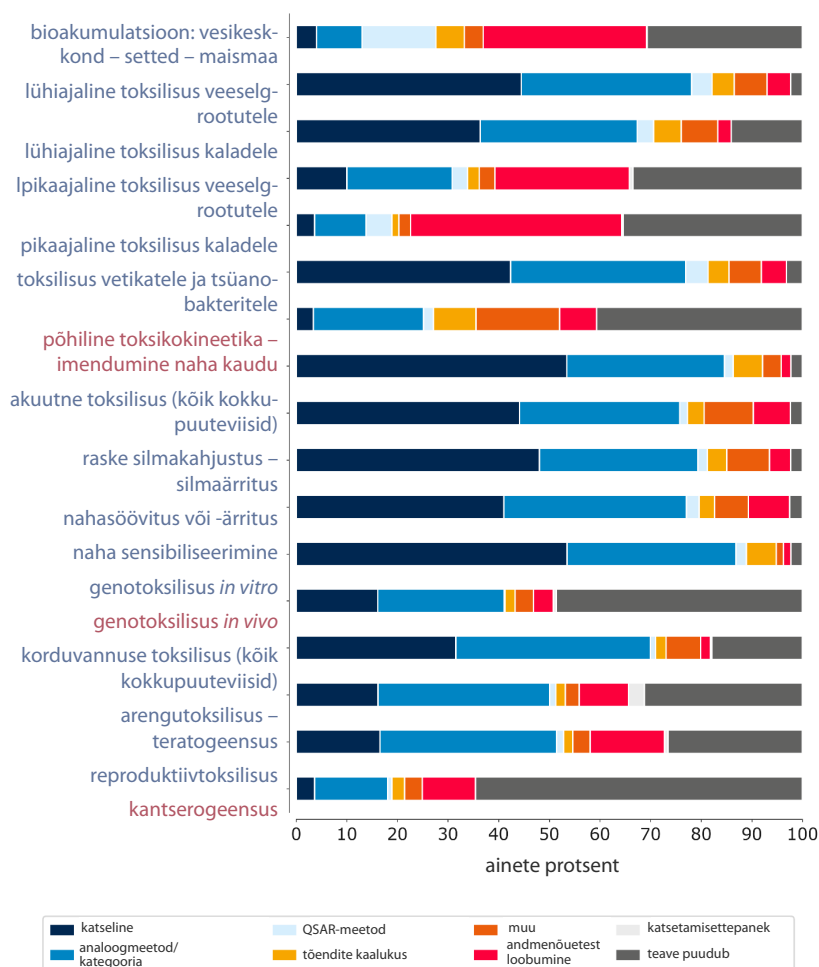
Viimase kolme aasta vastavuskontrollide ja ettepanekute otsustes arvestatakse tõenäoliselt mõõdukast suurenemist seoses **in vivo sünnieelse arengutoksilisuse** ja **(sub)kroonilise korduvannuse** uuringute kättesaadavusega.

HILJUTI SAABUNUD TOIMIKUD

1-10 tonni aastas

Kogusevahemikus 1-10 t/a kasutati uute registreerimiste puhul vähem katselisi uuringuid ja vähem analoogmeetodit, kuid rohkem tõendite kaalukust, QSAR-meetodit ja andmenõuetest loobumist. Nendele toimikutele kehtivad kõige vähimad andmenõuded ning registreerijad on kasutanud alternatiivseid lähenemismeetodeid veel rohkem kui teistes kogusevahemikes.

Enne 2016. aastat esitatud väikese kogusevahemiku toimikud sisaldavad peale standardsete teabenõuete täitmise rohkem lisateavet kui 2019. aastal esitatud toimikud.



10-100 tonni aastas

Uued aine registreeringud vahemikus 10-100 t/a järgivad samuti sarnast mustrit kui registreeringud suuremates kogusevahemikes. **Akuutne toksilisus** on erand, sest selle suhtes on vähem katselisi uuringuid, kuid rohkem on kasutatud tõendite kaalukust, QSAR-meetodit ja andmenõuetest loobumist.

Kaladele avalduva lühiajalise toksilisuse uuringute protsent on vähenenud alates 2016. aastast, mis näitab, et selle standardse teabenõude täitmisel on tõhusalt kasutatud kohandusi. **Vesikeskkonna pikaajaliste katseliste** uuringute arv on siiski veidi suurenenud.

VASTAVUSPROBLEEMID

Liiga palju on veel nõuetele mittevastavaid registreerimistoimikuid, mis tuleb ajakohastada, kas vabatahtlikult või pärast seda, kui ECHA on seda nõudnud nõuetele vastavuse kontrolli otsuses. Kontrolliti ka eraldi **QSAR-meetodiga tehtud prognooside** vastavust ning oluline arv neist osutus ebapiisavaks.

Registreerijad peaksid kasutama võimalust tugevdada oma alternatiivmeetodeid, kasutades ECHA juhendite, praktiliste juhendite, veebiseminaride ja ameti muudes materjalides avaldatud nõuannete kaudu kättesaadavaid ressursse, eelkõige hindamises toimunud arengut.

KEMIKAALIDE TEADMUSBAAS

ECHA registreeringute andmebaas on ainulaadne lähtepunkt, mille alusel saab luua kemikaalide teadmusbaasi, mida saab tulevikus kasutada loomkatsete alternatiivide edasiseks arendamiseks.

Selline teadmusbaas oleks asendamatu ressurss, mida saab kasutada, et toetada Euroopa roheline kokkuleppe ja digitaalse tegevuskava eesmärkide saavutamist ning tugevdada kemikaalide kestliku kasutamise strateegia algatusi, sh ELi toksiliste aineteta keskkonnaks ja ringmajanduseks muutmise meetmeid.

ALTERNATIIVMEETODITE EDENDAMINE

ECHA edendab aruande tulemuste põhjal alternatiivmeetodeid juhendite, Internetis avaldatud materjalide, veebiseminaride ja ürituste abil.

ECHA kasutab aruande järeldusi, mis põhinevad osaliselt kemikaalide teadmusbaasil, et jätkata mitteloomkatsete meetodite edendamist, arendades ja hallates töövahendeid, juhendeid ja veebisisu registreerijate abistamiseks.

Amet järgib OECD arenguid ja aitab nendele kaasa ning kasutab ka tulevikus võimalusi, et võtta vastu alternatiivmeetodeid regulatiivsel tasandil, kui need on kasutatavad. Et stimuleerida mitteloomkatsete meetodite kasutamist jätkab ECHA aktiivselt OECD QSAR-meetodi töövahendi arendamise toetamist. See on tarkvaravahend, mida kasutatakse üha enam arvutuslikus toksikoloogias ja keemilise ohu hindamises.

ECHA uurib ka võimalusi uue lähenemise meetodikate kasutamiseks, et tugevdada nende kohaldatavust regulatiivses kontekstis. Sellega seoses juhib ta mitmesuguseid uusi lähenemisviise hõlmavaid projekte ja teeb neis koostööd rahvusvahelisel tasandil.

Need lähenemisviisid on keskse tähtsusega, sest võimaldavad teha inimtervise ja keskkonna kaitsmiseks teadlikumaid otsuseid, minimeerides seejuures loomkatsete vajadust.

LISATEAVE

Loomkatsete alternatiivide kasutamine REACH-nõuete täitmiseks:

» <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports?panel=animal-testing-reports#animal-testing-reports>

Tarbetute loomkatsete vältimine:

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

Teave loomkatsete kohta:

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

Praktiline juhend: kuidas kasutada loomkatsete alternatiive:

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

OECD ja ELi katsesuunised:

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