

ECHA-20-B-05-LT

## Bandymų su gyvūnais alternatyvų naudojimas pagal REACH reglamentą

Ketvirtoji ataskaita pagal REACH reglamento 117 straipsnio 3 dalį



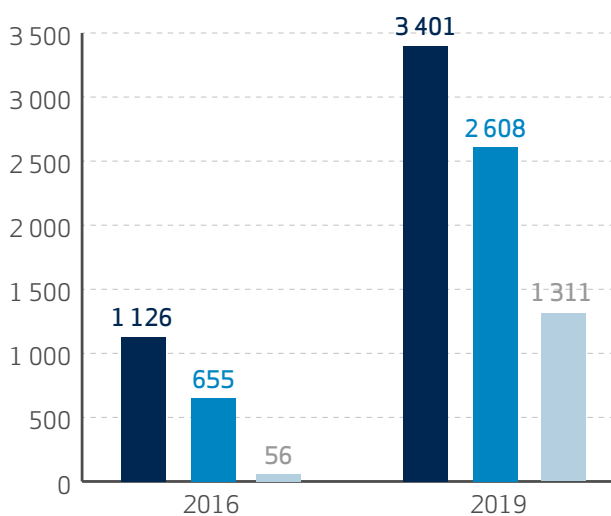
Iš duomenų apie daugiau nei 12 000 cheminių medžiagų matyti, kad registruotojai dalijasi duomenimis, toliau naudoja pritaikymo taisykles, kad išvengtų bandymų su gyvūnais, ir dažniau naudoja bandymų su gyvūnais alternatyvas.

## BANDYMŲ SU GYVŪNAIS VENĖGIMAS NAUDOJANT PRITAIKYMĄ

Registruotojai naudojami prieinama informacija ir alternatyvomis, kad išvengtų nereikalingų bandymų su gyvūnais. Eksperimentiniai tyrimai, kurie buvo atlikti laikantis konkrečių REACH reglamento prieduose pateiktų bandymų gairių, buvo prieinami apytiksliai 27 proc. atvejų. Apskritai, registruotojai naudojo bent vieną pritaikymą, kad išvengtų bandymų su gyvūnais dėl apytiksliai 70 proc. cheminių medžiagų.

## REACH REGLAMENTO PRIEDŲ PAKEITIMAS, KURIAIS NUSTATOMI ALTERNATYVŪS METODAI, TURI AKIVAIZDŲ POVEIKĮ

Pagal REACH reglamento priedų pakeitimus, atliktus 2016 ir 2017 m., reikalaujama, kad įmonės dėl tam tikrų įverčių pasitelktų bandymus, kuriuose nenaudojami gyvūnai (*in vitro*, *in chemico*). Šie pakeitimai turėjo akivaizdų poveikį, nes atliekamų bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai, skaičius dėl odos išdirginimo ir (arba) dirginimo patrigubėjo, dėl smarkaus akių pažeidimo ir (arba) akių dirginimo – padidėjo keturis kartus, o dėl odos jautrinimo padidėjo daugiau nei 20 kartų.



- Odos jautrinimas in vitro
- Smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas in vitro
- Odos išdirginimas in vitro

## ANALOGIJA TOLIAU YRA DAŽNIAUSIAI NAUDOJAMAS PRITAIKYMAS

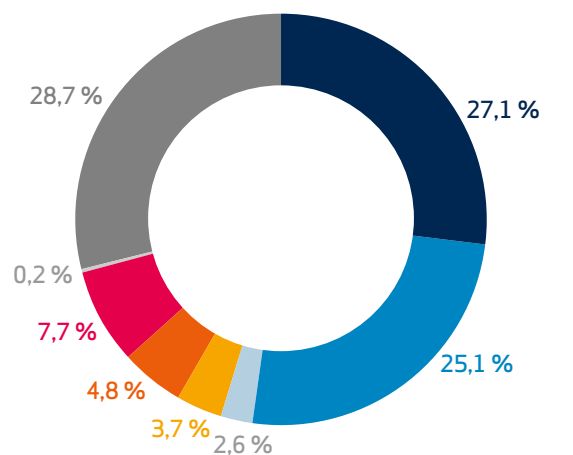
Kaip ir 2017 m. ataskaitoje, analogija (tai metodas, kurį taikant informacija apie panašią cheminę medžiagą naudojama nuspėjant kitos cheminės medžiagos savybes) buvo dažniausiai naudojamas alternatyvus metodas, t. y. vienu atveju iš keturių buvo naudota analogija. Teisingai taikant analogiją, sumažinamas poreikis atlikti eksperimentinius bandymus ir bandymus su gyvūnais.

Tačiau analogijos metodo naudojimą vis dar reikia patobulinti, pvz., registruotojai ne visada teisingai dokumentuoja tyrimus, cheminės medžiagos tapatybė ne visada nustatoma pakankamai išsamiai, be to, esama reikšmingų trūkumų, susijusių su šaltinio tyrimais.

## KITI PRITAIKYMO ATVEJAI IR NAUDOJAMOS ALTERNATYVOS

Kitos dažniausiai naudojamos alternatyvos ir pritaikymai yra:

- pagrįstas duomenų nepateikimas (atsisakymas pateikti duomenis, 7,7 proc.);
- informacijos iš įvairių šaltinių derinimas (įrodomoji duomenų galia, 3,7 proc.) ir
- struktūriniu požiūriu panašių cheminių medžiagų savybių nuspėjimas naudojant kompiuterinius modelius (QSAR, 2,6 proc.).



- Ekspertinis
- Analogija / kategorija
- QSAR
- Kita
- Duomenų įrodomoji galia
- Atsisakymas pateikti duomenis
- Pasiūlymas atlikti bandymus
- Nėra informacijos



## KOKIUS METODUS NAUDOJO REGISTRUOTOJAI?

Metodai, kuriuos registruotojai naudoja informacijai keliamiems reikalavimams įvykdyti, 2019 m. nedaug skyrėsi nuo 2016 m. naudotų metodų.

Apskritai pritaikymas dėl mažesnio kiekio tonomis cheminių medžiagų (kurių per metus įregistruojama 1–10 ir 10–100 tonų), kurių registracijos gautos iki 2018 m. registracijos termino, buvo naudojamas panašiai kaip ir registruojant didesnio kiekio tonomis chemines medžiagas.

Naudojamų gyvūnų skaičius ir išlaidos gerokai sumažėjo, nes įmonės **kartotinių dozių toksiškumo ir toksiškumo reprodukcijai tyrimus** vis dažniau atlieka naudodamos bendrą kartotinės dozės toksiškumo tyrimą kartu su toksiškumo reprodukcijai ir vystymuisi tyrimo bandymu (EBPO bandymų gairės 422).

Tikėtina, kad sprendimų dėl atitikties patikrų ir pasiūlymų atlikti bandymus per pastaruosius trejus metus bus šiek tiek daugiau

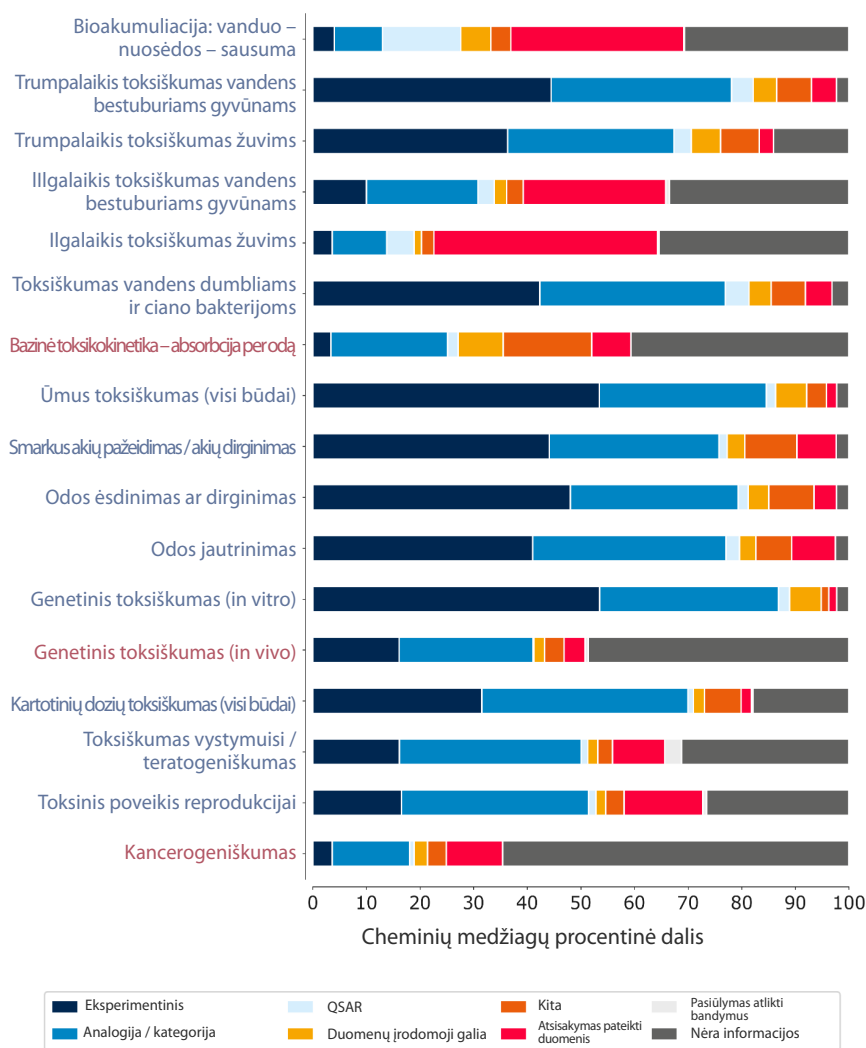
dėl atliekamų *in vivo* toksiškumo prenataliniam vystymuisi ir (pusiau) lėtinio kartotinės dozės toksiškumo tyrimų.

## NAUJAI GAUTOS DOKUMENTACIJOS

### Metinis cheminės medžiagos kiekis yra 1–10 tonų

Kalbant apie gautas naujas registracijas, kuriose registruojamas metinis cheminės medžiagos kiekis yra 1–10 tonų, pažymėtina, kad eksperimentinių tyrimų atlikta mažiau, be to, rečiau taikytas analogijos metodas, tačiau dažniau remtasi įrodomąja duomenų galia, QSAR ir atsakymu pateikti duomenis. Šioms dokumentacijoms galioja minimalūs duomenų reikalavimai ir registruotojai alternatyviais metodais naudojami dar dažniau, palyginti su registruotojais, kurie pateikia dokumentacijas dėl kitų kiekio tonomis lygių.

Iki 2016 m. pateiktose dokumentacijose, kuriose registruojamas mažas cheminės medžiagos kiekis tonomis, be standartinių informacijai keliamų reikalavimų, yra daugiau papildomos informacijos, palyginti su 2019 m. pateiktomis



dokumentacijomis.

### Metinis medžiagos kiekis yra 10–100 tonų

Iš naujai gautų cheminių medžiagų registracijos dokumentacijų matyti, kad tais atvejais, kai registruojamas cheminės medžiagos kiekis priskiriamas 10–100 tonų intervalui, pateikiama beveik tiek pat informacijos, kiek ir registruojant didesnę cheminės medžiagos kiekį tonomis. **Ūmus toksiškumas** yra išimtis, nes atlikta mažiau su juo susijusių eksperimentinių tyrimų, tačiau dažniau remtasi įrodomąja duomenų galia, QSAR ir atsisakymu pateikti duomenis.

**Trumpalaikio toksiškumo žuvims** tyrimų procentinė dalis nuo 2016 m. sumažėjo, o tai reiškia, kad šio standartinio informacijai keliamo reikalavimo pritaikymas naudotas veiksmingai. Vis dėlto **ilgalaikio eksperimentinių tyrimų su vandens gyvūnais** skaičius šiek tiek išaugo.

### ATITIKTIES KLAUSIMAI

Vis dar yra per daug reikalavimų neatitinkančių dokumentacijų, kurias reikia atnaujinti savanoriškai arba ECHA pateikus atitinkamą prašymą sprendime dėl atitikties patikros. Atskirų **QSAR spėjimų** atitiktis taip pat buvo tikrinama ir nustatyta, kad nemaža jų dalis yra netinkami.

Registruotojai turėtų pasinaudoti galimybe aktyviau taikyti alternatyvius metodus pasinaudodami ECHA rekomendacijose, praktiniuose vadovuose, internetiniuose seminaruose prieinamais ištekliais ir kitais agentūros leidiniuose, visų pirma susijusiuose su vertinimo srityje pasiekta pažanga, pateiktais patarimais.

### ŽINIŲ APIE CHEMINES MEDŽIAGAS BAZĖ

ECHA registracijos duomenų bazė yra unikalus atskaitos taškas, nuo kurio pradeda kurti žinių apie chemines medžiagas duomenų bazę, kurią būtų galima panaudoti ateityje toliau plėtojant alternatyvius metodus, pakeičiančius bandymus su gyvūnais.

Tokia žinių duomenų bazė būtų integruota į vidaus išteklių sistemą ir ja būtų galima pasinaudoti siekiant paremti Europos žaliojo kurso ir Skaitmeninės darbotvarkės tikslus, taip pat sustiprinti pagal tvaryčių cheminių medžiagų strategiją įgyvendinamas iniciatyvas, įskaitant veiksmus, kuriais siekiama sukurti ES aplinką be toksiškų medžiagų ir žiedinę ekonomiką.

### ALTERNATYVIŲ METODŲ SKATINIMAS

Siekdama skatinti naudoti alternatyvius metodus, ECHA ataskaitos išvadas teikia savo rekomendacijose, internete skelbiamame turinyje, internetiniuose seminaruose ir renginiuose.

Žinių apie chemines medžiagas bazė yra vienas iš šaltinių ir ECHA naudosis ataskaitos išvados, kad toliau remtų bandymus, kuriuose nenaudojami gyvūnai, šiuo tikslu kurdama ir palaikydama priemonės, rekomendacijos, interneto turinį ir taip padėdama atlikti registracijas.

Ji toliau stebės pokyčius EBPO lygmeniu ir prie jų prisidės, pasinaudodama galimybėmis, kad pritaikytų alternatyvius metodus prie reguliavimo sąlygų, jei tai perspektyvu. Skatindama naudoti bandymus, kuriuose nenaudojami gyvūnai, ECHA toliau aktyviai remia EBPO QSAR priemonių rinkinį, t. y. programinės įrangos priemonę, kuri vis dažniau pasitelkiama atliekant kompiuterinius toksiškumo skaičiavimus ir cheminio pavojaus vertinimus.

ECHA taip pat nagrinėja būdus, kaip išnaudoti naujo metodo metodologiją, kad sustiprintų jos taikymą reguliavimo sąlygomis. Šiuo atžvilgiu agentūra vadovauja ir bendradarbiauja įgyvendinant įvairius projektus, susijusius su naujais tarptautinio lygmens metodais.

Šie metodai turi esminę reikšmę, nes leidžia priimti išsamesnę informaciją pagrįstus sprendimus ir taip apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką kartu su labiau mažinant poreikį atlikti tyrimus su gyvūnais.

### PAPILDOMA INFORMACIJA

Ataskaita „Bandymų su gyvūnais alternatyvų naudojimas REACH reglamento įgyvendinimo tikslais“ skelbiama adresu

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

Kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais

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

Informacija apie bandymus su gyvūnais

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

Praktinis vadovas „Kaip taikyti bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus“

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

EBPO ir ES bandymų rekomendacijos

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