

ECHA-20-B-05-SV

Användning av alternativ till djurförsök för Reach-förordningen

Den fjärde rapporten enligt artikel 117.3 i Reach



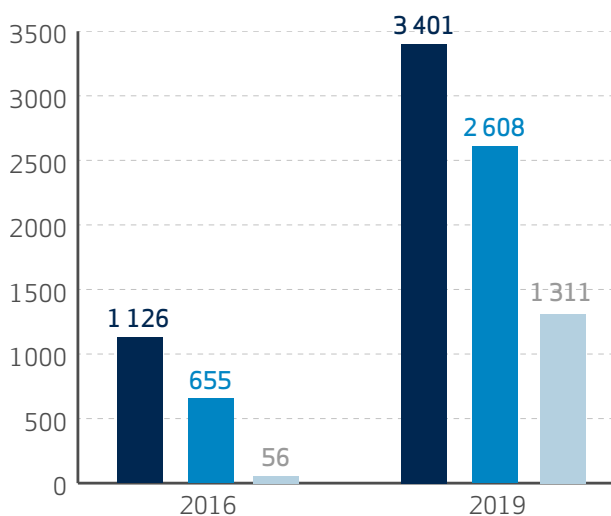
Uppgifter om fler än 12 000 kemiska ämnen visar att registranter utnyttjar data gemensamt, fortsätter att använda anpassningar för att undvika djurförsök och använder fler alternativ till djurförsök.

UNDVIKA DJURFÖRSÖK GENOM ANPASSNINGAR

Registranterna använder befintliga uppgifter och alternativ för att undvika onödiga djurförsök. Experimentella undersökningar som utförts enligt särskilda testriktlinjer enligt bilagorna i Reach var tillgängliga för omkring 27 procent av fallen. Totalt hade registranterna använt minst en anpassning för att undvika djurförsök för omkring 70 procent av ämnena.

ÄNDRINGAR I BILAGORNA TILL REACH DÄR ALTERNATIVA METODER INFÖRS HAR TYDLIG INVERKAN

Enligt kraven i ändringarna i bilagorna till Reach 2016 och 2017 ska företag använda test utan djurförsök (*in vitro*, *in chemico*) för vissa endpoints. Detta har haft en tydlig inverkan eftersom antalet test utan djurförsök har trefaldigats för frätande/irriterande på huden, fyrfaldigats för allvarlig ögonskada/ögonirritation och ökat mer än 20 gånger för hudsensibilisering.



■ Frätande eller irriterande på huden in vitro
■ Allvarlig ögonskada eller ögonirritation in vitro
■ Hudsensibilisering in vitro

JÄMFÖRELSE MED STRUKTURLIKA ÄMNER ÄR FORTFARANDE DEN MEST ANVÄNDA ANPASSNINGEN

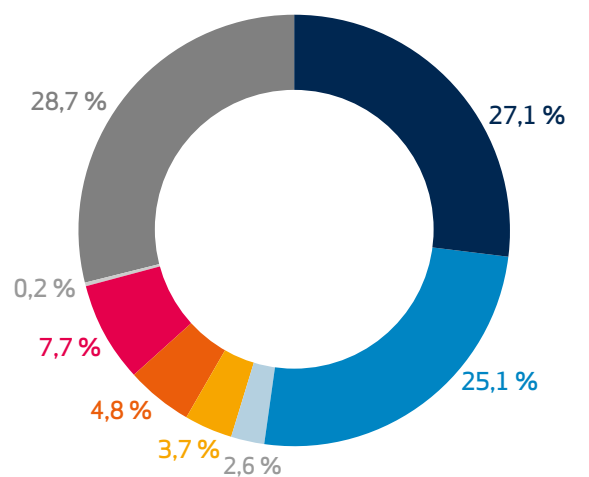
Precis som i rapporten från 2017, var jämförelse med strukturella ämnen, där information om ett liknande kemiskt ämne används för att förutsäga ett annat ämnes egenskaper, den mest använda alternativa metoden. Den metoden användes i vart fjärde fall. Tillämpning av jämförelse med strukturella ämnen på korrekt sätt minskar behovet av experimentella undersökningar och försök på djur.

Men användningen av jämförelse med strukturella ämnen behöver fortfarande förbättras. Till exempel dokumenterar registranterna inte alltid undersökningarna korrekt, ämnesidentifieringen är inte alltid tillräcklig och det finns betydande brister i källstudierna.

ANDRA ANPASSNINGAR OCH ALTERNATIV SOM ANVÄNDS

De andra mest använda alternativen och anpassningarna är:

- motiveringar för utelämnande av data (undantag från uppgiftskrav), 7,7 procent),
- sammanslagning av information från olika källor (sammanvägd bedömning, 3,7 procent),
- förutsägelser av egenskaper från strukturella ämnen med hjälp av datormodeller (QSAR, 2,6 procent).



■ Experimentell
■ Jämförelse med strukturella ämnen/grupper
■ QSAR
■ Sammanvägd bedömning
■ Annat
■ Undantag från uppgiftskrav
■ Testningsförslag
■ Ingen uppgift



VILKA METODER HAR REGISTRANTER ANVÄNT?

Skillnaderna mellan de metoder som registranter har använt för att uppfylla informationskraven 2019 jämfört med 2016 är relativt få.

I allmänhet har anpassningar som har använts för mindre ämnesmängder (registrerade vid 1–10 och 10–100 ton per år) och mottagits inom tidsfristen för registrering 2018, följt ett liknande mönster som de för större ämnesmängder.

Antalet djurförsök och deras kostnader har reducerats betydligt eftersom företag mer och mer undersöker **toxicitet efter upprepade doser** och **reproduktionstoxicitet** genom att kombinera undersökningen av toxicitet efter upprepade doser och testet av reproduktionstoxicitet/utvecklingstoxicitet (OECD:s testriktlinjer 422).

De senaste tre årens beslut om kontroll av att kraven är uppfylla och testningsförslag kommer sannolikt

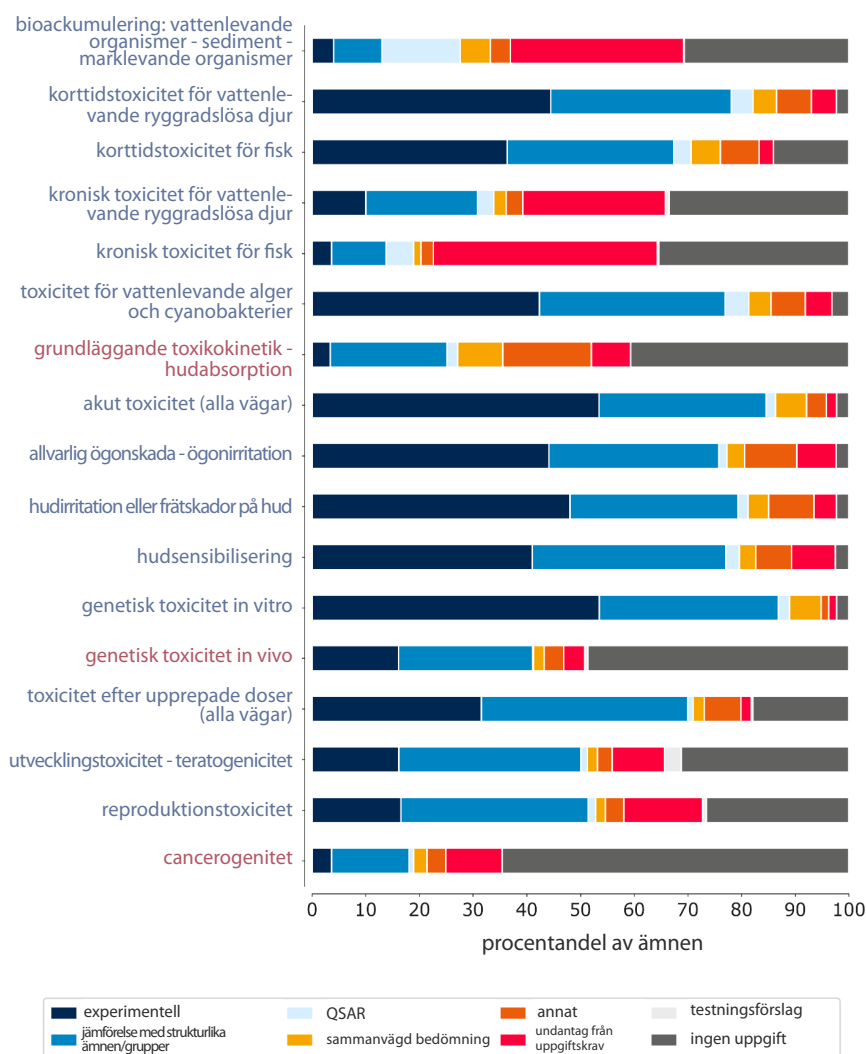
att svara för en måttlig ökning med avseende på tillgängligheten av *in vivo*-studier av **prenatal utvecklingstoxicitet** och **(sub)kronisk upprepad dos**.

NYLIGEN MOTTAGNA UNDERLAG

1–10 ton per år:

För nyligen mottagna registreringar vid mängdintervallet 1–10 ton per år, har det förekommit färre experimentella studier och färre jämförelser av strukturliknande ämnen, men mer av sammanvägd bedömning, QSAR och undantag från uppgiftskrav. Dessa underlag har de lägsta datakraven och registranter har använt alternativa metoder ännu mer än för andra mängdintervall.

Underlagen för mindre mängder som lämnats in före 2016 innehåller ytterligare information utöver standardinformationskraven än de som lämnades in 2019.



10-100 ton per år:

Nyligen mottagna registreringar för ämnen vid mängden 10-100 ton per år, följer ett liknande mönster som de för större mängd. **Akut toxicitet** är ett undantag eftersom det har utförts färre experimentella studier men mer sammanvägd bedömning, QSAR och undantag för uppgiftskrav.

Procentandelen studier av **akut toxicitet för fisk** har minskat sedan 2016, vilket visar att anpassningar till detta standardinformationskrav har använts effektivt. Men studier av **långtidstest av vattenlevande organismer** har uppvisat en smärre ökning.

PROBLEM MED ATT UPPFYLLA KRAVEN

Det finns fortfarande alltför många registreringsunderlag som inte uppfyller kraven och som behöver uppdateras, antingen frivilligt eller på begäran från Echa i ett beslut om kontroll av att kraven är uppfyllda. Uppfyllandet av kraven i fristående **QSAR-prediktioner** kontrollerades också, där ett väsentligt antal av dessa var otillräckliga.

Registranter bör ta tillfället i akt att förstärka sina alternativa metoder genom att använda tillgängliga resurser som Echans riktlinjer, praktiska vägledningar, webbseminarier och andra råd ur kemikaliemyndighetens publikationer, särskilt de framsteg som gjorts inom utvärdering.

KUNSKAPSDATABAS FÖR KEMIKALIER

Echans registreringsdatabas utgör en unik utgångspunkt för att upprätta en kunskapsdatabas för kemikalier som skulle kunna användas för vidareutveckling av alternativa metoder till djurförsök i framtiden.

En sådan kunskapsdatabas skulle kunna vara en integrerad resurs för att stödja målen i den europeiska gröna given och den digitala agendan, stärka åtgärderna inom kemikaliestrategin för hållbarhet, samt se till att EU får en giftfri miljö och cirkulär ekonomi.

FRÄMJA ALTERNATIVA METODER

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

Med kunskapsdatabasen för kemikalier som en av

resurserna kommer Echa att använda rapportens slutsatser för att fortsätta att främja metoder för test utan djurförsök genom att utveckla och underhålla verktyg, vägledningar och webbinnehåll för att stödja registranter.

Echa kommer fortsätta att följa och bidra till utvecklingen inom OECD och ta tillfället i akt att införa alternativa metoder inom tillsynsområdet så snart de är praktiskt genomförbara. För att stimulera användningen av tester utan djurförsök fortsätter Echa att aktivt stödja utvecklingen av OECD:s verktygslåda QSAR, ett programvaruverktyg som i ökande utsträckning används i beräkningstoxikologi och vid kemisk farlighetsbedömning.

Echa utforskar också sätt att använda sig av ny metodik i syfte att öka deras tillämpbarhet i tillsynssammanhang. I detta avseende leder Echa olika projekt och samarbetar i andra vilket innebär nya metoder på en internationell nivå.

Dessa metoder är centrala eftersom de gör det möjligt att fatta mer välinformerade beslut vad gäller att skydda människors hälsa och miljön, samtidigt som behovet av djurförsök begränsas så långt det är möjligt.

MER 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?panel=animal-testing-reports#animal-testing-reports>

Hur man undviker onödiga djurförsök
» <https://echa.europa.eu/sv/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/sv/practical-guides>

OECD:s och EU:s testriktlinjer
» <https://echa.europa.eu/support/oecd-eu-test-guideline>