

## Factsheet

ECHA-12-FS-08-EN

# Eläinkokeet kemiallisten aineiden turvallisen käytön varmistamisessa

**REACH-asetuksen tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoinen suojeleminen kemikaalien vaarallisilta vaikutuksilta. REACH-asetus edustaa lainsäädäntömenettelyssä saavutettua tasapainoa, jossa toisella puolella painaa tarve tuottaa uutta tietoa vaarallisista ominaisuuksista eläinkokeiden avulla ja toisella tavoite välttää tarpeettomia eläinkokeita. Siinä vakiinnutetaan siten periaatetta siitä, että kokeet selkärangkaisilla eläimillä ovat vasta viimeinen keino.**

Yritysten, jotka tuottavat tai tuovat maahan kemiallisia aineita, on varmistettava, että niitä voidaan käyttää turvallisesti. Tämä tapahtuu käyttämällä – ja tarvittaessa tuottamalla – tietoa aineiden sisäisistä ominaisuuksista siten, että niiden vaaroja voidaan arvioida niin luokitusta kuin riskinarviointiakin varten. Näin voidaan kehittää asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Yksi tärkeä vaikutin REACH-asetuksen laatimiselle oli tiedoissa esiintyvien puutteiden korjaaminen lukuisien EU:ssa jo käytössä olevien aineiden osalta, sillä monien aineiden vaaroista ja käyttöön mahdollisesti liittyvistä riskeistä ei ollut riittävästi tietoa.

Ilman kattavia tietoja suuren tuotantomäärän kemikaalien olennaisista vaarallisista ominaisuuksista rekisteröijät eivät voi tehdä kemikaaliturvallisuusarviointia ja suositella sopivia riskinhallintatoimenpiteitä altistumisen välttämiseksi tai rajoittamiseksi. Tällaisista aineista ei usein ole saatavilla tietoja esimerkiksi niiden elinkohtaisesta myrkyllisyydestä pitkäaikaisen altistumisen jälkeen tai siitä, voivatko ne aiheuttaa syöpää, ovatko ne myrkyllisiä sikiölle tai lisääntymiskyvylle tai ovatko ne pitkällä aikavälillä myrkyllisiä vesieläimille.

### Vakiotietovaatimukset

REACH-rekisteröijien on toimitettava kaikki merkittävät ja saatavilla olevat tiedot rekisteröintiasiakirjan kohteena olevan aineen sisäisistä ominaisuuksista.

Tiedot, jotka yhtiön on esitettävä rekisteröintiasiakirjassa, riippuvat siitä,

kuinka monta tonnia ainetta tuodaan maahan tai tuotetaan. Suuremman tonnimäärän katsotaan viittaavan suurempaan mahdollisuuteen aiheuttaa vahinkoa ihmisten terveydelle ja ympäristölle, ja siksi se edellyttää perusteellisempaa tutkintaa kuin pienempi tonnimäärä.

Asetuksen liitteissä VII, VIII, IX ja X tarkennetaan, mitä tietoja vaaditaan aineista, joita tuodaan tai tuotetaan 1, 10, 100 tai 1000 tonnia tai enemmän vuodessa rekisteröijää kohti. Niitä kutsutaan "vakiotietovaatimuksiksi", ja ne ovat laajimmat aineille, joita tuodaan tai tuotetaan 1000 tonnia tai enemmän vuodessa.

Jos aineesta ei ole saatavilla perustietoja (ydintietoja) tietyistä aineen sisäisistä ominaisuuksista (jotka määritellään liitteissä VII ja VIII), rekisteröijien vastuulla on tuottaa nämä tiedot ja esittää ne rekisteröintiäsiakirjassaan. Joidenkin ominaisuuksien osalta vakiotietovaatimuksissa saatetaan pyytää tietoja, jotka voidaan saada vakiotesteillä. Testeissä käytetään yleensä joko bakteereja, viljeltyjä soluja tai eläimiä.

Ydintiedoilla on tarkoitus osoittaa esimerkiksi, voiko yksittäinen altistus tai muutaman tunnin tai päivän kestävä altistus aiheuttaa vakavaa haittaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Muut testit, joita voidaan tehdä esimerkiksi bakteerisolulla, voivat antaa tietoa aineen potentiaalista aiheuttaa syöpää.

Suuremmille tonnimäärille on enemmän tietovaatimuksia (jotka tarkennetaan liitteissä IX ja X), jolloin vaaditaan yksityiskohtaisempia ja laajempia tietoja, jotka voidaan saada niin kutsutuilla ylemmän tason tutkimuksilla. Jos tiedoissa on todettu puutteita, eikä niitä voida korjata muuten, rekisteröijien on tehtävä ylemmän tason tutkimuksia täyttääkseen liitteiden IX ja X vaatimukset. Ennen tällaisen testauksen aloittamista rekisteröijien on kuitenkin esitettävä testausehdotukset ja saatava ennalta ECHAN hyväksyntä.

Jotkin tutkimukset, joissa arvioidaan erityisesti suurten tonnimäärien mukaisesti rekisteröitävien aineiden ominaisuuksia,

tehdään koe-eläimillä. Vaarallisten ominaisuuksien tutkimiseksi tehtävissä eläinkokeissa käytetään useimmiten rottia ja hiiriä, mutta kokeissa voidaan käyttää myös kaneja, marsuja, kaloja ja joskus harvoin lintuja (jotka on kasvatettu erityisesti tätä tarkoitusta varten).

REACH-asetuksessa kuitenkin vaaditaan, että kokeissa, joihin liittyy elävien eläinten käyttöä, on noudatettava tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/EU nojalla vahvistettua lainsäädäntöä. Direktiivi sisältää lukuisia vaatimuksia laboratorioeläinten hoidolle ja edellyttää, ettei tieteellisesti luotettavia menetelmiä tai testausstrategioita, joissa käytetään eläviä eläimiä, saa tehdä, jos tulokset voidaan saada muilla tieteellisesti luotettavilla menetelmillä. Komissio on vahvistanut testimenetelmiä koskevassa asetuksessa ((EY) N:o 440/2008) ne menetelmät, joita REACH-asetuksen nojalla voidaan käyttää.

Tietoja voidaan saada monin tavoin muutenkin kuin vakiotesteistä tai jopa kokonaan ilman testejä. Näitä tapoja kuvaillaan seuraavissa kohdissa.

## Tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen

REACH-asetuksessa esitellään useita erilaisia mekanismeja, joilla voidaan välttää tarpeettomia eläinkokeita, erityisesti jakamalla tietoja ja käyttämällä vaihtoehtoisia testimenetelmiä ja muita lähestymistapoja aineiden ominaisuuksien selvittämiseksi. Tiedoissa olevien puutteiden täyttämiseksi tarvitaan kuitenkin joitakin uusia eläinkokeita.

REACH-asetus velvoittaa, että REACH-rekisteröintiä varten rekisteröijät rajoittavat uusia kokeita selkärangkaisilla eläimillä, sillä tällaisia kokeita saa tehdä vasta viimeisenä keinona. Rekisteröijien on ensin kerättävä ja arvioitava kaikki olemassa olevat tiedot. Sen jälkeen niiden on tunnistettava tiedoissa esiintyvät puutteet ja selvitettävä, voitaisiinko ne korjata joko *in vitro/ex vivo* -tutkimuksilla tai muilla vaihtoehtoisilla lähestymistavoilla, kuten ennustusmenetelmillä, ennen kuin

mitään uusia eläinkokeita toteutetaan.

Tämä tarkoittaa, että kaikki saatavilla olevat tiedot kerätään: tiedot *in vivo* -tutkimuksista (joissa käytetään eläviä eläimiä), *ex vivo* -tutkimuksista (joissa käytetään esimerkiksi eläinten kudoksia) ja *in vitro* -tutkimuksista (joissa käytetään esimerkiksi bakteereja tai viljeltyjä soluja), tiedot ihmisten altistumisesta, ennusteet, jotka perustuvat rakenteellisesti samankaltaisista aineista saatavilla oleviin tietoihin (interpolointi ja kemiallinen ryhmittely), sekä ennusteet, jotka perustuvat luotettaviin laskennallisiin ennustusmenetelmiin, kuten kvantitatiivisiin rakenneaktiivisuussuhteisiin ((Q)SAR).

Rekisteröijä voi perustella muiden kuin vakiotestien käytön tai muiden sellaisten lähestymistapojen noudattamisen, joihin ei liity eläinkokeita, "mukauttamalla" vakiotietovaatimuksia tietyin edellytyksin (jotka määritellään asetuksen liitteissä VII–X, sarake 2, tai liitteessä XI). Liitteessä XI sallitaan kaiken sellaisen tiedon – jopa muilla kuin hyväksytyillä testimenetelmillä tuotetun tiedon – käyttö, jolla voidaan välttää tai vähentää eläinkokeiden tarvetta, kunhan se soveltuu luokitukseen, riskinarviointiin ja vaaraviestintään.

Lisäksi saman aineen rekisteröijillä on velvollisuus jakaa tietoja, jotta vältettäisiin sellaisten testien päällekkäisyys, joissa käytetään eläinkokeita.

Rekisteröijien vastuulla on edelleen arvioida aineiden sisäiset ominaisuudet vaarojen ja/tai riskien arviointia ja luokittelua varten. Rekisteröijä vastaa myös teknisten ja tieteellisten arvioiden tekemisestä. ECHA voi kuitenkin asiakirja-aineiston arvioinnin tuloksena vaatia puuttuvia tietoja, myös eläinkokeita, jos mukauttamisen perusteet tai muut kuin vakiotiedot eivät vastaa REACH-asetuksen nojalla tarvittavia tietoja.

Määriteltäessä ECHAN roolia arvioinnissa REACH-asetuksen mukaan tavoitteena oli, että vastuu kemikaalien turvallisuudesta säilyy teollisuudenalalla ja että samalla vältetään tarpeetonta testausta. ECHA tekee rekisteröinti-asiakirjojen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia

varmistukseksi, että REACH-asetuksen liitteissä annetut tietovaatimukset on täytetty. ECHAN tehtävänä testausehdotusten arvioinnissa on varmistaa, että jos testi tehdään, sen tulokset voidaan hyväksyä REACH-asetuksen tarkoituksiin. Tässä prosessissa ECHAN ei odoteta tekevän mitään sellaista työtä, joka kuuluu tavallisesti rekisteröijän tehtäväksi. Molemmissa tapauksissa tuloksena saattaa olla päätösluonnos, jossa pyydetään lisätietoja, mahdollisesti myös eläinkokeiden tuloksia.

ECHA julkaisee verkkosivustollaan kaikki testausehdotukset, joihin liittyy selkärankaisia eläimiä ja jotka rekisteröijät ovat esittäneet täyttääkseen REACH-asetuksen liitteissä IX ja X määritellyt tietovaatimukset. Ne koskevat kompleksisten tutkittavien ominaisuuksien ylemmän tason tutkimuksia, joihin tarvitaan eläimiä. Kolmansilla osapuolilla, kuten kansalaisjärjestöillä, on tämän jälkeen 45 päivää aikaa toimittaa tieteellisesti luotettavia tietoja tai tutkimuksia, jotka koskevat testausehdotuksessa määriteltyä ainetta ja vaarojen vaikutuskohdetta.

ECHAN päätösluonnoksen kohteena olevilla yhtiöillä on oikeus esittää huomautuksia päätöksentekomenettelyn aikana. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat kaikki päätösluonnokset ja voivat ehdottaa niihin muutoksia. Jos näin tapahtuu, asia siirretään jäsenvaltioiden komitealle, jonka on päästävä yksimieliseen sopimukseen päätösluonnoksesta. Jos komitea ei pääse yksimieliseen sopimukseen, ECHA vie asian komission päätettäväksi. Menettelyn on tarkoitus varmistaa, että olemassa olevaa tietoa käytetään mahdollisimman hyvin ja että eläinkokeita vaaditaan vain, kun tarvittavia tietoja ei ole saatavana.

Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetussa asetuksessa (CLP-asetuksessa) ei vaadita uusien tutkimusten toteuttamista, mutta jotkin toimittajat saattavat haluta tehdä niitä. Toimialan on saatava kaikki olemassa oleva merkittävä tieto ja arvioitava sitä CLP-asetuksen mukaisten luokittelukriteerien avulla siten, että kemialliset aineet ja seokset voidaan luokitella asianmukaisesti

vaaraviestintää varten. Vaaraviestintä tapahtuu merkintöjen esittämisen, käyttöturvallisuustiedotteiden tarjoamisen ja sopivien pakkausten käytön kautta. Käytännössä tämä tarkoittaa, että monet aineet voidaan luokitella (uudelleen) REACH-rekisteröintitietojen pohjalta.

## Vaihtoehtoisten lähestymistapojen nykytilanne

Viime vuosina useita *in vitro* -testimenetelmiä, jotka soveltuvat REACH-asetuksen tarkoituksiin, on hyväksytty ja lisätty testimenetelmiä koskevaan asetukseen. Tällä hetkellä ei kuitenkaan ole mitään *in vitro/ex vivo* -testejä tai -testisarjoja, joilla voitaisiin täydellisesti korvata ylemmän tason toksikologiatutkimukset, kuten ne, joissa tutkitaan karsinogeenisuutta, mutageenisuutta tai lisääntymismyrkyllisyyttä (CMR) REACH-asetuksen tarkoituksiin. Tällaisista testeistä voi kuitenkin olla hyötyä todistusnäyttömenettelyn osana tai CLP-asetuksen mukaisen luokituksen perustana ja ne voivat siten joissakin tapauksissa tehdä eläinkokeista tarpeettomia.

Eläinkokeilta voidaan välttyä, jos aineen vaaralliset ominaisuudet voidaan ennustaa tietokonemallien avulla eli niin kutsutuilla *in silico* -menetelmillä, kuten käyttämällä QSAR-malleja tai SAR-menetelmää. Toistaiseksi tällaisilla *in silico* -ennusteilla ei yksinään voida ennustaa kaikkia aineiden toksikologisia ominaisuuksia (pitkäaikaismyrkyllisyys, karsinogeenisuus, mutageenisuus ja lisääntymismyrkyllisyys) REACH-asetuksen tarkoituksiin, mutta niistä voi olla hyötyä todistusnäyttömenettelyn osana tai CLP-asetuksen mukaisen luokituksen perustana.

Aineiden ominaisuuksia voidaan ennustaa vastaavien aineiden testeistä saatavien tietojen avulla käyttämällä interpolaatiota tai aineryhmän osalta ryhmittelyä. Rekisteröijän vastuulla on esittää tieteelliset perustelut sille, että ennustetut ominaisuudet täyttävät REACH-asetuksen vaatimukset, tarjoamalla rekisteröidystä aineesta eläinkokeisiin verrattavia tietoja. Interpolaatio ja ryhmittely ovat lupaavimmat lähestymistavat aineen

pitkäaikaismyrkyllisyyden ja CMR-ominaisuuksien ennustamisessa REACH- (ja CLP-) asetuksen tarkoituksiin. On kuitenkin syytä tuoda esiin, että ennusteiden tueksi on esitettävä riittävästi tietoja.

Rekisteröijien tulisi käyttää varoen tutkimus- ja kehityshankkeissa kehitettyjä työkaluja ja muita innovatiivisia tekniikoita ominaisuuksien ennustamisessa ja tietojen mukauttamisessa, sillä ne eivät välttämättä kelpaa REACH-asetuksen ja CLP-asetuksen mukaisiksi työkaluiksi. Rekisteröijien on hyvä pitää mielessä tällaisten ennusteiden rajoitukset, jotka vaihtelevat käytettävän mallin mukaan ja voivat olla tapauskohtaisia. Innovatiiviset ja muut kuin vakiomalliset ennusteet voivat kuitenkin auttaa muodostamaan kattavamman kuvan aineen ominaisuudesta osana todistusnäyttömenettelyä tai yhdistettyä testausstrategiaa, vaikka ominaisuutta ei voitaisikaan ennustaa pelkästään tekniikan avulla riittävän tarkasti REACH- ja CLP-asetuksen tarkoituksiin.

Lisäksi hiljattain kehitettyjä vaihtoehtoisia *in vitro* -testimenetelmiä ollaan parhaillaan validoimassa niiden asianmukaisuuden ja luotettavuuden selvittämiseksi. Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus (ECVAM) validoi vaihtoehtoisia menetelmiä, jotka korvaavat, vähentävät ja kehittävät eläinten käyttöä tieteellisissä menettelyissä. Uusi "säätelyn kannalta relevantin alustavan analyysin" -mekanismi (PARERE) tulee helpottamaan ja yhtenäistämään validoitujen vaihtoehtoisten menetelmien säätelyn mukaista hyväksyntää. Näissä Euroopan komission konsultointiverkostoissa ovat mukana EU:n jäsenvaltioiden yhteyspisteet sekä asiaa käsittelevät virastot ja komiteat, kuten ECHA.

## Eläinkokeiden vaihtoehtoisten menetelmien edistäminen

Sen lisäksi, että ECHA tekee vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia ja tutkii testausehdotuksia, se auttaa rekisteröijää REACH-asetuksen täytäntöönpanossa ja tukee erilaisia toimijoita niiden lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämässä, joissa on saatettu

tasapainoon tarve arvioida riskit ihmisten terveydelle ja ympäristölle ja tarve välttää tarpeettomia eläinkokeita. ECHA myös edistää eläinkokeiden vaihtoehtoja, jotka täyttävät lainsäädännölliset tarpeet, tarjoamalla tietoa vaihtoehtoisten testimenetelmien ja muiden lähestymistapojen mahdollisuuksista ja rajoituksista.

Tämä on osa ECHAN jokapäiväistä toimintaa:

- ECHA tukee ja edistää tietojenvaihtofoorumeja (SIEF), joissa yhtiöt jakavat olemassa olevia tietoja, esimerkiksi saatavia tietoja eläinkokeista.
- ECHA on laatinut käytännön oppaan "Tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen" ja sarjan ohjeasiakirjoja rekisteröijien tueksi tietojen jakamisessa, kemikaalien turvallisuuden arvioinnissa ja muissa REACH-asetukseen liittyvissä tehtävissä, jotka voivat auttaa välttämään tarpeettomia eläinkokeita.
- ECHAN vuotuinen kertomus arvioinnin alalla tapahtuneesta edistyksestä sisältää suosituksia rekisteröintien laadun parantamiseksi, jotta voitaisiin varmistaa kemikaalien turvallinen käyttö ja välttää tarpeettomia eläinkokeita.
- ECHA julkaisee kolmen vuoden välein kertomuksen eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttämisestä REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi.
- Ainutlaatuinen kokoelma tietoja, jotka on kerätty rekisteröinneistä ja julkaistu ECHAN verkkosivustolla, voi auttaa tulevaisuudessa rekisteröijää tunnistamaan olemassa olevia tietoja, kannustaa jakamaan tietoja ja helpottaa ennustusmenetelmien kehittämistä.
- ECHA ylläpitää eChemPortalia, joka tarjoaa vapaan pääsyn kemikaalien ominaisuustietoihin ja suoran linkin tietoihin, joita kansallisella, alueellisella ja kansainvälisellä tasolla

on kerätty kemikaalien arviointiohjelmaa varten. ECHA tarkistaa näiden tietojen avulla, onko eläinkokeista saatavilla tietoa muilta viranomaisilta.

- OECD:n QSAR-työkalupakki on tärkeä väline ryhmittelyn tukemisessa ja mahdollistamisessa. ECHA osallistuu aktiivisesti työkalupakin jatkokehitykseen.
- ECHAN neuvontapalvelu vastaa tietovaatimuksia, tietokonemallinnusta ((Q)SAR-mallit), interpolaatiota, mukauttamissääntöjä ja testausehdotuksia koskeviin kyselyihin.
- ECHA kuuntelee eläinsuojelujärjestöjen huolenaiheita ja ottaa sidosryhmät mukaan työhönsä. Virasto järjestää kohdennettuja toimintoja tietoisuuden lisäämiseksi ja sidosryhmien tukemiseksi, muun muassa työpajoja, sidosryhmäpäiviä, verkkoseminaareja ja muita verkkopohjaisia tietoja ja työkaluja.
- Kansainvälisesti hyväksytyjen vaihtoehtoisten testimenetelmien kehittäminen on erityisen tärkeää tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi, sillä ne vakiinnuttavat tutkimuskäytäntöjä. ECHA edistää tällaista kehitystä osallistumalla EU:n ja OECD:n työryhmiin ja ylläpitämällä yhteyksiä muihin tärkeisiin toimijoihin, kuten jäsenvaltioihin, Euroopan komission yhteiseen tutkimuskeskukseen ja muihin EU-virastoihin, jotka liittyvät kemikaalien riskien arviointiin.

Eläinkokeet REACH-asetuksen nojalla:  
<http://echa.europa.eu/fi/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>