EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 10.7.2018
COM(2018) 531 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta (2015–2017)

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta (2015–2017)

1. SISSEJUHATUS

Käesolev aruanne on komisjoni kaheteistkümnes aruanne kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta[1]) (edaspidi „kosmeetikamäärus“) artikli 35 kohaselt peab iga aruanne sisaldama teavet järgmise kohta:

- edusammud loomkatseid asendavate meetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja heakskiitmisel;
- komisjoni edusammud OECD heakskiidu saamisel ELi tasandil valideeritud alternatiivsetele meetoditele;
- edusammud ELis alternatiivseid meetodeid kasutades läbiviidud ohutuskatsete tulemuste kolmandate riikide poolsel tunnustamisel;
- väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) erivajaduste arvessevõtmine.

Lisaks teavitatakse aruandega vastavalt kosmeetikamääruse artikli 18 lõikele 2 Euroopa Parlamenti ja nõukogu artikli 18 lõikes 1 sätestatud loomkatsete keeldude rakendamise tähtaegade järgimisest ja sellega seotud tehnilistest probleemidest. Artikli 18 lõike 2 kohaselt on keelatud valmis kosmeetikatoodete ja kosmeetikatoodete koostisainete loomade peal katsetamine (katsetamiskeeld), samuti valmis kosmeetikatoodete ja selliste kosmeetikatoodete turustamine, mis sisaldavad koostisaineid, mida on kosmeetikamääruse nõuete täitmiseks kontrollitud loomkatsetega (turustamiskeeld).

Kosmeetikamääruse artikli 18 lõike 2 kohaselt peab aruanne sisaldama ka teavet artikli 18 lõike 2 alusel lubatud võimaliku erandi kohta artikli 18 lõikest 1. Seni ei ole nimetatud sätte alusel ühtki erandit lubatud.

Aruande 3. jagu, milles käsitletakse katsetamis- ja turustamiskeeldudest kinnipidamist ja keeldude mõju, on koostatud liikmesriikidelt saadud teabe alusel, mis hõlmab peamiselt aastaid 2015–2016[2]. 4. jaos esitatud teave edusammude kohta alternatiivsete meetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja õiguslikul heakskiitmisel põhineb enamjaolt 2016. ja 2017. aasta aruannetel,[3] mille koostas komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse Euroopa Liidu

[1] ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

[2] Mõned liikmesriigid esitasid komisjonile aruande määratud tähtajast hiljem ning käsitlesid (osaliselt) ka 2017. aastat.

[3] *EURL ECVAMi aruanne alternatiivsete meetodite ja käsitlusviiside väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta* (2016 ja 2017).

referentlaboratoorium loomkatsete alternatiivide väljatöötamiseks (EURL ECVAM)[4]. Koos hõlmavad need ajavahemikku 2015. aasta oktoobrist kuni 2017. aasta septembrini.

2. EUROOPA KOHTU SELGITUS TURUSTAMISKEELU ULATUSE KOHTA

Kohtuasjas *European Federation for Cosmetic Ingredients* esitas Euroopa Kohus olulise selgituse turustamiskeelu tõlgendamise kohta, mis puudutab ELi mittekuuluvates riikides teostatud loomkatsete tegemist eesmärgiga tagada vastavus kolmanda riigi kosmeetikatooteid käsitlevatele õigusaktidele[5]. Euroopa Kohus uuris peamiselt seda, kas artikli 18 lõike 1 punkti b saab tõlgendada nii, nagu see keelaks ELi turule viia kosmeetikatooteid, mis sisaldavad koostisosi, mida on väljaspool liitu kontrollitud loomkatsega selleks, et täita kolmanda riigi kosmeetikatooteid käsitlevate õigusaktide nõudeid.

Kohus leidis, et *„määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et sellega võidakse keelata selliste kosmeetikatoodete Euroopa Liidu turule viimine, mille teatavaid koostisosi on väljaspool liitu kontrollitud loomkatsega selleks, et kosmeetikatooteid oleks võimalik turustada kolmandates riikides, kui nende tulemusi kasutatakse nende toodete ohutuse tõendamiseks eesmärgiga viia need liidu turule“*.

3. KATSETAMIS- JA TURUSTAMISKEELDUDEST KINNIPIDAMINE NING NENDE MÕJU

Praktikas kontrollitakse katsetamis- ja turustamiskeeldudest kinnipidamist peamiselt kosmeetikatoodete andmike alusel. „Vastutav isik“,[6] kes peab tagama kosmeetikamäärusest tulenevate asjaomaste kohustuste täitmise (tavaliselt tootja või importija), on kohustatud pidama iga ELi turule lastud kosmeetikatoote kohta tooteandmikku. Tooteandmik peab sisaldama kosmeetikatoote ohutusaruannet ning andmeid võimalike teostatud loomkatsete kohta seoses kosmeetikatoote või selle koostisainete väljatöötamise või ohutushinnanguga[7]. Komisjoni 11. märtsi 2013. aasta teatis[8] sisaldab täpsemaid juhiseid selle kohta, millist teavet peaks tooteandmik sisaldama.

3.1. Kontrollid ja nõuete järgimine

Sarnaselt eelmisele aruandeperioodile toimus katsetamis- ja turustamiskeelu järgimise järelevalve ja kontrollimine peamiselt kosmeetikatoodete tavapärase kontrollimise käigus või üldkontrollide raames. Puudusid sihtotstarbelised kontrolliprogrammid katsetamis- ja turustamiskeelu järgimise järelevalveks. Nõuete järgimist kontrollisid liikmesriikide pädevad asutused peamiselt kosmeetikatoodete tooteandmike alusel.

Ainult kolm liikmesriiki teatasid, et nad ei teostanud asjaomaste kontrollide raames keeldude järgimise järelevalvet. Üks nendest liikmesriikidest väitis, et üldise turujärelevalve käigus ei olnud võimalik kontrollida loomkatsete puudumist, sest tegemist on keeruka protsessiga.

---

4 https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/.

5 Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 21. september 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients, C-362/14, ECLI:EU:C:2016:703.

6 Vt kosmeetikamääruse artikkel 4.

7 Kosmeetikamääruse artikli 11 lõike 2 punktid b ja e.

8 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule *loomkatsetest ja turustamiskeelust ning olukorrast seoses alternatiivsete meetoditega kosmeetikavaldkonnas*, COM(2013) 135 final.

Turujärelevalveasutuste teostatud kontrollide põhjal teatas üks liikmesriik kahest katsetamis- ja turustamiskeelu järgimise rikkumisest, pärast mida paluti ettevõtetel rikkumine heastada. Mõni liikmesriik teatas juhtumitest, mille puhul tähendas rikkumine (täielike) keeldudest kinnipidamist tõendavate dokumentide puudumist, mitte keelu rikkumist (vt punkt 3.2).

3.2. Keelust kinnipidamise järelevalves esinenud raskused ja ettepanekud olukorra parandamiseks

Nende liikmesriikide seast, kus kontrolliti katsetamis- ja turustamiskeeldudest kinnipidamist, ei teatanud valdav enamik vastavuskontrollide teostamisel raskuste esinemisest.

Eelmisel aruandeperioodil tõstsid mitu liikmesriiki peamise probleemina esile asjaolu, et tooteandmikud olid loomkatseid puudutavate andmete poolest puudulikud – neid andmeid on vaja keeldudest kinnipidamise kontrollimiseks. Seepärast esitas komisjon liikmesriikidele konkreetseid küsimusi, eriti seoses puuduvate andmeliikide ja võetud meetmetega.

Seitse liikmesriiki kinnitasid loomkatsete kohta esitatud andmete puudulikkust tooteandmikes. Enamik neist liikmesriikidest ei nimetanud või ei täheldanud olukorra muutumist võrreldes eelmise perioodiga. Liikmesriigid ei teostanud erilist järelevalvet seoses puudulike tooteandmike probleemiga või tegid seda tooteandmike jätkuvate kontrollide kaudu turujärelevalve raames.

Tooteandmikega seotud probleemid olid järgmised. Loomkatsete või alternatiivide teave oli tooteandmikus (või asjaomasel deklaratsioonil) puudu või ei olnud piisavalt täpne (näiteks ei viidatud selles koostisainetele ja valmistootele või ei nimetatud muude õigusraamistike kohaseid katseid ega esitatud põhjendusi nende vajalikkuse kohta); toksikoloogilised andmed olid mõne kosmeetikatoote koostisaine puhul ebapiisavad (näiteks ei esitanud koostisainete tarnijad koostisainete kohta toksikoloogilisi andmeid, vaid ainult deklaratsiooni).

Kolm liikmesriiki osutasid ettevõtjate (VKEde) suuruse ja tooteandmikus sisalduvate loomkatsete puuduliku teabe vahelisele vastastikusele seosele. Neli liikmesriiki tõstatasid küsimuse seoses ELi imporditavate kosmeetikatoodetega, mille puhul puudus teave ELi mittekuuluvate riikide tarnijatelt. Kaks liikmesriiki märkisid, et importijatel ja/või VKEdel puuduvad teadmised loomkatsete keelu kohaste nõuete kohaldamisest. Üks asjaomastest liikmesriikidest rõhutas, et VKEdel on keeruline leida oma tootele nõuetekohast ohutuse hindajat,[9] ning märkis, et ohutushinnang oli mõnikord puudulik. (See punkt ei ole konkreetselt seotud loomkatsete keeluga.)

Siiski tundub, et pädevad asutused tegelevad eespool nimetatud üksikute puudustega asjakohaselt. Ettevõtjatel, kelle esitatud tooteandmikud ei sisaldanud täielikku loomkatsete teavet, paluti võtta vastavad parandusmeetmed. Nad pidid esitama puuduva teabe, küsides asjaomast teavet näiteks oma tarnijatelt või esitades toksikoloogilised andmed alternatiivide põhjal. Teabe esitamatajätmise korral kõrvaldati toode (tooted) turult. Kuid üks liikmesriik rõhutas sellise käsitlusviisi piiratust seoses puuduvate toksikoloogiliste andmetega: uute

[9] Isik, kes teostab kosmeetikatoote ohutuse hindamist.

koostisainete puhul ei pruugi alternatiivsed meetodid olla VKEdele alati kättesaadavad või taskukohased.

Neli liikmesriiki tegid ettepaneku, et tooteandmiku ja loomkatsete keelu kohaldamise kohta tuleks koostada suunised/teabe. Lisaks teatas üks asjaomastest liikmesriikidest, et nende ametid suhtlevad ettevõtjatega, eelkõige VKEdega, näiteks teabepäevade kaudu, kus selgitatakse regulatiivseid nõudeid.

Mõnel juhul teatati teistsugustest probleemidest. Üks liikmesriik teatas, et on keeruline kontrollida ettevõtja deklaratsiooni, milles ta kinnitab, et ei ole kasutanud loomkatseid. Selle põhjuseks on kosmeetikatoodete koostisainete väga pikad tarneahelad. Teine liikmesriik teatas probleemist seoses ELi mittekuuluvatest riikidest imporditud kosmeetikatooteid käsitleva teabe usaldusväärsusega.

Kaks liikmesriiki väitsid, et keeldudest kinnipidamise kontrollimine on pikk ja keeruline protsess, sest see vajab dokumentide põhjalikku kontrolli, inspektorite eriväljaõpet ning asjakohast tehnilist varustust (mis toob kaasa suuremad rahalised kulutused). Neist ühe liikmesriigi sõnul raskendab tooteandmike kontrolle asjaolu, et andmikud on kättesaadavad ainult kohapeal ning puudub koopiate tegemise ning kontrollide teostamise võimalus pädeva asutuse büroodes.

Üks liikmesriik tõstatas küsimuse seoses kosmeetikatoodete turujärelevalvega, mille puhul „vastutava isiku“ tegevuskoht on teises liikmesriigis, millisel juhul puudub ametil otsene juurdepääs tooteandmikule,[10] või kui liikmesriigil, kus on vastutava isiku tegevuskoht, kulub teabepäringule vastamiseks aega. See probleem ei ole konkreetselt seotud loomkatsete keeluga, vaid tooteandmike kontrollimisega üldisemalt.

3.3. Tootjatel, eelkõige VKEdel, keeldudega seoses esinenud probleemid ning keeldude mõju kosmeetikasektori uuenduslikkusele

Suurem osa liikmesriike ei teatanud[11] ühestki juhtumist, kus tootjal, eelkõige VKE-l, ei olnud võimalik kosmeetikatoodet turule tuua toote või koostisaine väheveenva ohutushinnangu tõttu, mille põhjus oli loomkatsete alternatiivide puudumine. Vastuseks küsimusele, kuidas katsetamis- ja turustamiskeelud on mõjutanud kosmeetikasektori uuenduslikkust, ei esitanud enamik liikmesriike mingit teavet või teatas, et selline teave ei olnud neile kättesaadav või nad ei olnud teavet sektorilt saanud.

Kuid viis liikmesriiki teatasid järgmistest probleemidest.

Üks liikmesriik nimetas mõnelt ettevõtjalt saadud tagasisidet raskuste kohta kosmeetikatoodete turulelaskmisel, sest puudusid piisavad andmed, mille alusel saaks tooteohutust tõendada ilma loomkatseid kasutamata. Teine liikmesriik teatas oma kosmeetikatööstuse tõstatatud mureküsimusest, mille kohaselt ei olnud loomkatsete

[10] Kosmeetikamääruse artikli 30 kohaselt võib liikmesriigi pädev asutus taotleda pädevalt asutuselt liikmesriigis, kus tooteandmik on kättesaadavaks tehtud, et ta kontrolliks andmiku täielikkust.

[11] Mõned nendest liikmesriikidest märkisid selgesõnaliselt, et nad ei olnud sellistest juhtumitest teadlikud või ei olnud nendega kokku puutunud; teised ei käsitlenud konkreetselt seda küsimust.

puudumisel võimalik teostada kosmeetikatoote koostisaine täielikku ohutushinnangut ning ei saanud välja töötada uusi kosmeetikatööstuses kasutatavaid koostisaineid.

Teine liikmesriik nimetas ettevõtjalt saadud tagasisidet, milles märgiti, et kuigi uuenduslike toodete väljatöötamine ei ole võimatu, võtab see rohkem aega ja on kulukam, sest alternatiivsed (*in vitro* ja *in silico*) meetodid nõuavad uusi teadmisi ning rohkem aega analüüsimiseks.

Kolm liikmesriiki pidasid vajalikuks loomkatsete alternatiivide väljatöötamist, seda eriti korduvannuse toksilisuse, reproduktiivtoksilisuse ja toksikokineetika määramisel. Tegemist on valdkondadega, kus praegu ei ole veel võimalik loomkatseid täielikult asendada alternatiivsete meetoditega. Need puudused võivad raskendada uute kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse täielikku hindamist.

Kõige keerukamate toksikoloogia valdkondade puhul on täielikult alternatiivsete meetodite puudumine üldteada. Seetõttu on selliste meetodite väljatöötamiseks käimas teadusuuringud. Teistes toksikoloogia valdkondades on tehtud edusamme alternatiivsete meetodite valideerimiseks ja õiguslikuks heakskiitmiseks. Eelkõige on tehtud tööd „katsetamise ja hindamise terviklike käsitlusviiside“[12] arendamiseks. Seda on lähemalt selgitatud 4. jaos allpool.

4. EDUSAMMUD ALTERNATIIVSETE MEETODITE VÄLJATÖÖTAMISEL, VALIDEERIMISEL JA ÕIGUSLIKUL HEAKSKIITMISEL

Vastavalt viimases komisjoni aruandes nimetatule on nahaärrituse ja -söövituse, raske silmakahjustuse ja silmade ärrituse ning naha sensibiliseerimise katsetamise alternatiivsete meetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja õiguslikul heakskiitmisel tehtud märkimisväärseid edusamme.

Praegustes loomkatsete alternatiive käsitlevates uuringutes ja sellealaste meetodite väljatöötamisel keskendutakse peamiselt erinevate loomkatse- ja loomkatseid mittehõlmavate meetodite ühendamisele. Siia kuuluvad *in vitro* tehnoloogiad, bioinformaatika ja arvutipõhine toksikoloogia ning need on rühmitatud eespool osutatud katsetamise ja hindamise terviklikeks käsitlusviisideks. Katsetamise ja hindamise terviklikke käsitlusviise on välja töötatud ja rahvusvaheliselt ühtlustatud nahaärrituse ja -söövituse ning raske silmakahjustuse ja silmade ärrituse valdkonnas ning käsitlusviisid on heakskiitmisel naha sensibiliseerimise valdkonnas[13].

Inimeste tervisega seotud keerulisemad mõjutegurid (näitajad) tekitavad ikka veel palju küsimusi ning vajavad täiendavat uurimist. See on nii näiteks ägeda ja kroonilise süsteemse toksilisuse valdkonnas, mille puhul märkimisväärsed lüngad teadmistes takistavad praegu katsetamise ja hindamise terviklike käsitlusviiside väljatöötamist.

[12] Katsetamise ja hindamise terviklik käsitlusviis on raamistik, mida kasutatakse ohtude tuvastamiseks, ohtude iseloomustamiseks ja/või kemikaali või kemikaalide rühma ohutuse hindamiseks, millega strateegiliselt ühendatakse ja kaalutakse kõiki asjakohaseid andmeid ning antakse vajaduse korral juhiseid uute andmete sihipäraseks koostamiseks, et teavitada reguleerivaid asutusi võimalikust ohust ja/või riskist.

[13] Vt punkt 4.1.2.1.

4.1. Edusammud ELis

4.1.1. Teadus- ja arendustegevus

ELis on käimas ulatuslik teadus- ja arendustegevus loomkatseid asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks.

50 miljoni euro suuruse kogumaksumusega teadusalgatuse SEURAT-1 raames, mida kaasrahastasid komisjon ja Cosmetics Europe (Euroopa isikuhooldustoodete valdkonda esindav ühendus) ning mis jõudis lõpule 2015. aastal, töötati välja töövoog ohutuse hindamiseks ilma loomkatseteta ning see oli ette nähtud kosmeetikatoodete koostisainete ja ka muud liiki kemikaalide jaoks. Tulemused avaldati 2017. aastal ja need on veebis vabalt kättesaadavad[14].

Konsortsiumi EU-ToxRisk[15] integreeritud projekt „An Integrated European 'Flagship' Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st Century" on mahukas koostööprojekt, mida rahastatakse ELi teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammist „Horisont 2020". Projekti, mille kogueelarve on üle 30 miljoni euro, hakati ellu viima 2016. aasta jaanuaris ning see kestab kuus aastat. SEURAT-1 tulemustel põhineva projekti eesmärk on liikuda hindamise poole, milles ei kasutata loomi, ning tegeleda toksikoloogia keerukate valdkondadega, näiteks korduvannuse toksilisuse ning reproduktiivtoksilisusega. Esimese kaheksa juhtumiuuringu puhul on tehtud märkimisväärseid edusamme, luues EURL ECVAMi kaudu koostöösuhted Ameerika Ühendriikide programmiga Tox21[16] ja komisjoniga.

Viimastel aastatel on keemiliste segude hindamiseks programmi „Horisont 2020" raames käivitatud mitu teist suurt teadusprojekti, sh EuroMix[17] ja EDC-MixRisk[18]. EuroMixi eesmärk on välja töötada strateegia eri allikatest pärit kemikaalisegude riskihindamiseks, samas kui EDC-MixRisk keskendub endokriinseid häireid põhjustavate ühendite segudega kokkupuute riski hindamise parandamisele. Mõlemad käsitlevad segude hindamist, sh *in vitro* ja *in silico* meetodeid. Komisjon teeb nende projektide puhul koostööd EURL ECVAMi kaudu. Inimeste bioseire projekt HBM4EU,[19] milles osalevad komisjon ja mitu ELi asutust, sisaldab ühte segudele pühendatud tööpaketti.

4.1.2. Alternatiivsete meetodite valideerimine ja õiguslik heakskiitmine

Direktiivi 2010/63/EL[20] artikli 48 ja VII lisa kohaselt on EURL ECVAM volitatud valideerima alternatiivseid katsemeetodeid ELi tasandil ning edendama nende õiguslikku heakskiitmist.

---

14 http://www.seurat-1.eu/.
15 Http://www.eu-toxrisk.eu/.
16 Toksikoloogia 21. sajandil.
17 https://www.euromixproject.eu/.
18 http://edcmixrisk.ki.se/.
19 https://www.hbm4eu.eu/.
20 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

Katsemeetodi edenemist alates selle esitamisest kuni heakskiitmiseni tunnustatud katsemeetodina, mis sobib kasutamiseks eri sektorites, ning selle lõpliku kaasamiseni reguleerivasse raamistikku saab jälgida alternatiivsete katsemeetodite õigusliku heakskiitmise järelevalvesüsteemi (Tracking System for Alternative test methods towards Regulatory Acceptance – TSAR)[21] uue versiooni kaudu.

4.1.2.1. Katsemeetodite hindamine ja valideerimine

2016. ja 2017. aasta aruannetega hõlmatud ajavahemikul hindas EURL ECVAM 11 katseesildist. EURL ECVAM tegi mitu valideerimisuuringut või hindas selliseid uuringuid (seoses esildistega) sisesekretsioonisüsteemi kahjustamise, arengutoksilisuse, naha sensibiliseerimise ja genotoksilisuse valdkonnas. Peale selle retsenseeris EURL ECVAMi teaduslik nõuandekomitee sektori teostatud valideerimisuuringuid (tõsise) silmakahjustuse / silmaärrituse, naha sensibiliseerimise ja nahaärrituse valdkonnas.

2017. aastal teostas EURL ECVAM mitu valideerimisuuringut või hindas selliseid uuringuid (seoses esildistega) sisesekretsioonisüsteemi kahjustamise, arengutoksilisuse, naha sensibiliseerimise ja genotoksilisuse valdkonnas. Mitme erinevatel mitteloomsetel andmetel tugineva „määratletud lähenemisviisi“[22] tulemuslikkust loetakse võrreldavaks standardse loomkatsega võimalike nahaallergeenide kindlakstegemiseks. Seetõttu soovitati standardsete loomkatsete asemel kasutada neid käsitlusviise, kui need on kohaldatavad ja asjakohased. Selle tulemusena on OECD katsesuuniste programmi raames ja EURL ECVAMi, Ameerika Ühendriikide keskkonnakaitseameti ja Health Canada juhtimisel praegu käimas naha sensibiliseerimise katsetega seotud määratletud lähenemisviisidel tuginevate suuniste väljatöötamise projekt.

Alternatiivsete meetodite valideerimisega tegelevate laboratooriumide Euroopa Liidu võrgustik (EU-NETVAL[23]) on toetanud EURL ECVAMi valideerimisuuringuid. Samuti on võrgustik aidanud koostada suunisdokumente ja koolitusmaterjale hea *in vitro* meetodi väljatöötamiseks ning osalenud OECD selleteemaliste tehniliste suuniste koostamisel.

Oluline on märkida, et tulevikus võidakse valideerimisega seotud töös keskenduda üksikute meetodite valideerimise asemel meetodiklasside standarditele.

EURL ECVAMi 2016 ja 2017. aasta aruanne sisaldab selle tegevuse kohta üksikasjalikumat teavet.

4.1.2.2. Õigusaktide ajakohastamine

[21] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/.

[22] Määratletud lähenemisviis sisaldab kindlat andmete tõlgendamise menetlust, mida kasutatakse kindlaksmääratud teabeallikate abil loodud andmete puhul niisuguse tulemuse saamiseks, mida saab vastavalt reguleerivatele nõuetele kasutada hindamise toetamiseks standardsete loomkatsete asemel.

[23] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval.

Komisjoni määrust (EÜ) nr 440/2008,[24] milles on koondatud kõik ELi tasandil õiguslikult heakskiidetud katsemeetodid, on pärast komisjoni viimast aruannet ajakohastatud ühel korral[25].

REACH-määruse[26] kohaselt on varasemalt nõutud nahaärrituse ja -söövituse, raske silmakahjustuse ja silmade ärrituse ning naha sensibiliseerimise *in vivo* katsed täielikult asendatud *in vitro* katsetega. Viimane naha sensibiliseerimisega seotud muudatus tehti lisasse 2017. aasta aprillis.

4.1.2.3. Loomkatsetele alternatiivide leidmise Euroopa partnerlus

Komisjon ja sektori esindajad jätkavad alternatiivsete meetodite ja käsitlusviiside õigusliku heakskiitmise edendamist loomkatsetele alternatiivide leidmise Euroopa partnerluse (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing – EPAA)[27] raames. Vastavalt oma ajakohastatud tegevuskavale ajavahemikuks 2016–2020 kavatseb EPAA:

- tegeleda teaduse ja tehnoloogia lünkadega ning optimeerida tõlgendamist uurimistööst reguleerimispraktikani;
- parandada sektorisisest ja sektorite vahelist koostööd ja koordineerimist;
- edendada täiendavate tõendite allikate õiguslikku heakskiitmist praeguses reguleerivas raamistikus;
- edastada teaduslikku tegelikkust; ning
- „harida harituid“ (parandada juurdepääsu teabele, koolitusvõimalusi ja -vahendeid).

2017. aastal käivitas EPAA partnerite foorumi, mis võimaldab kõigil EPAA liikmetel jagada teavet olemasolevate teadusalgatuste kohta, õppida üksteise kogemustest ning luua ettevõtlussektorite üleseid sünergiaid, et võimalust mööda hoogustada alternatiivsete meetodite väljatöötamist ja õiguslikku heakskiitmist. 2017. aasta foorum oli pühendatud toksikokineetikale ja analoogmeetoditele ning sarnaseid üritusi korraldatakse igal aastal, keskendudes valdkonnale, mis pakub praegu mitmes sektoris ühist huvi.

EPAA on olnud viimastel aastatel väga aktiivne näiteks naha sensibiliseerimise valdkonnas, tehes edusamme ja edendades alternatiivide kasutuselevõttu. Naha sensibiliseerimise hindamise optimeeritud strateegiate projektis hinnati kolme kõige täiuslikuma naha mudeli usaldusväärsust ja ennustusvõimet. Teistes hiljutistes või käimasolevates EPAA projektides

---

[24] Komisjoni 30. mai 2008. aasta määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 142, 31.5.2008, lk 1).

[25] Komisjoni 14. veebruari 2017. aasta määrus (EL) nr 2017/735, millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil määruse (EÜ) nr 440/2008 (millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) lisa (ELT L 112, 28.4.2017, lk 1).

[26] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

[27] *EPAA 2017. aasta aruanne*; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811.

on keskendutud toksikokineetika (kokkupuute), ägeda toksilisuse ja genotoksilisuse katsete alternatiivsetele meetoditele ning vaktsiinide toime ja ohutuse hindamisele.

4.1.2.4. Alternatiive käsitleva teabe levitamine

Alternatiive käsitleva teabe kättesaadavus on ülimalt oluline. Seepärast koguti teavet mitmes EURL ECVAMi andmebaasis, sh TSARis, DB-ALM andmebaasis *in vitro* meetodite kohta ja struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose mudeli andmebaasis *in silico* meetodite kohta.

Lisaks on EURL ECVAM seoses loomkatsete alternatiividega võtnud mitu teadlikkuse tõstmise meedet, näiteks jaganud teadmisi ja korraldanud koolitusi.

2016. aasta detsembris korraldas komisjon Brüsselis teaduskonverentsi, et kaasata teaduskogukonna ja asjaomased sidusrühmad arutelusse selle üle, kuidas kasutada biomeditsiini ja muude teadusuuringute uusimaid saavutusi loomkatsete teaduslikult põhjendatud alternatiivide väljatöötamiseks. Üritus oli üks neljast komisjoni teatises väljakuulutatud meetmest, mis esitati vastusena Euroopa kodanikualgatusele „Lõpp loomkatsetele“[28].

4.2. Edusammud rahvusvahelisel tasandil

4.2.1. Tegevus OECD tasandil

Komisjonil on EURL ECVAMi kaudu tähtis roll OECD tasandil alternatiivsete meetodite õiguslikul heakskiitmisel ning nende rahvusvahelisel vastuvõtmisel.

OECD katsesuuniste programm on kemikaalide ühtse ülemaailmse ohutushindamise edendamise peamine vahend[29]. Ajavahemikul 2016–2017 kiideti heaks kokku 24 uut ja ajakohastatud katsesuunist, millest neli põhines *in vitro* meetoditel (käsitlevad naha sensibiliseerimist, nahasöövitust ja endokriinseid häireid). Kokkuvõte alternatiivsetel meetoditel põhinevate katsesuuniste vastuvõtmisest OECDs (aastatel 2011–2017) on EURL ECVAMi 2017. aasta aruande I lisas. Lisaks kinnitati asjaomasel ajavahemikul 16 suunis- või tõendavat dokumenti, eelkõige katsetamise ja hindamise tervikliku käsitlusviisi suunisdokument raske silmakahjustuse / silmade ärrituse katsete ja hindamise kohta, mis on paljudes õigusaktides kemikaalide ohutuse hindamise põhinõue.

OECD ohuhindamise töörühma tegevusel on samuti oluline roll alternatiivsetele meetoditele tehnilise lähenemise parandamisel rahvusvahelisel tasandil. OECD liikmesriigid teevad koostööd, et parandada ja ühtlustada kemikaalide hindamismetoodikaid ning saada ühiselt kogemusi katsetamise ja hindamise tervikliku käsitlusviisi arendamisel, mis on viimastel aastatel muutunud prioriteetseks alternatiivseks lahenduseks loomkatsetele.

4.2.2. Muu rahvusvaheline koostöö

[28] http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007.

[29] Meetodeid, mille kohta võetakse vastu OECD katsesuunised, rakendatakse ELi tasandil õiguslikult komisjoni määruse (EÜ) nr 440/2008 kaudu.

Komisjon on EURL ECVAMi kaudu jätkanud koostööd alternatiivsete katsemeetodite alase rahvusvahelise koostöö (ICATM)[30] teiste osalejatega. ICATMi partnerite valideeritud/retsenseeritud alternatiivsete katsemeetodite valideerimise ja nende õigusliku heakskiitmise ülevaade on EURL ECVAMi 2016. ja 2017. aasta aruannete 2. lisas. 2016. aasta oktoobris korraldas EURL ECVAM koostöös ICATMiga kahepäevase seminari, milles käsitleti eri sektorites kemikaalide naha sensibiliseerimise hindamiseks kasutatavate alternatiivsete loomkatsevabade käsitlusviiside rahvusvahelist regulatiivset kohaldatavust ja heakskiitmist.

Kosmeetikamääruse rahvusvaheline koostööfoorum (ICCR)[31] on alates selle loomisest keskendunud loomkatsete alternatiividega seotud töö edendamisele kõikjal maailmas. Brasiilias Brasília linnas 12.–14. juulini 2017 toimunud ICCRi 11. iga-aastasel kohtumisel tegi reguleerivate asutuste ja sektori kosmeetikatoodete koostisainete ohuhindamiste integreeritud strateegiate alane ühine töörühm ettekande kosmeetikatoodete koostisainete riskihindamise integreeritud strateegia üldpõhimõtete kohta, ühendades „uue käsitlusviisi metoodikaid“. Kosmeetikamääruse rahvusvahelise koostööfoorumi juhtkomitee kiitis dokumendi heaks ning see on avalikult kättesaadav ICCRi veebisaidil. Edasises töös soovitakse näidata, kuidas saab asjaomaseid metoodikaid kasutada kosmeetikatoodete ohutuse hindamise protsessis seoses põhimõtetega, tuues näiteid meetoditest ning nende praegustest tugevatest külgedest ja piirangutest.

Komisjon osaleb teistes rahvusvahelistes projektides, näiteks ühtse ülemaailmse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi kohase ÜRO allkomitee raames, et uurida täiendavalt klassifitseerimiseks kasutatavaid meetodeid, mis ei hõlma loomkatseid.

Euroopa Parlament hääletas hiljuti resolutsiooni poolt, milles kutsutakse üles kehtestama ülemaailmset kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete keeldu[32]. Komisjon jätkab kosmeetikatoodetega seotud ELi loomkatsete keelu edendamist rahvusvahelisel tasandil, eri foorumites ja kahepoolse koostöö kaudu, sealhulgas OECDga. Samuti on komisjon jätkuvalt täielikult kaasatud loomkatsete alternatiivsete meetodite väljatöötamisse, valideerimisse ja propageerimisse, et toetada ülemaailmse keelu edendamist.

5. KOKKUVÕTE

Sarnaselt eelmisele aruandeperioodile ei ole liikmesriigid teatanud peaaegu ühestki katsete ja turustamiskeeldude rikkumise juhtumist. Peamine probleem, millega väike arv liikmesriike

[30] ICATM kujutab endast rahvusvahelist koostööd, mis hõlmab ELi, Ameerika Ühendriikide, Jaapani, Kanada, Lõuna-Korea, Brasiilia ja Hiina valitsusorganisatsioone. ICATMi partnerid teevad koostööd, et edendada rahvusvahelist koostööd ja koordineerimist alternatiivsete käsitlusviiside teadusliku väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku kasutamise valdkonnas.

[31] Kosmeetikamääruse rahvusvaheline koostööfoorum (International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR) on Brasiilia, Kanada, ELi, Jaapani ja Ameerika Ühendriikide kosmeetikavaldkonda reguleerivatest asutustest koosnev vabatahtlik rahvusvaheline rühm, mis asutati 2007. aastal. Foorum käsitleb kosmeetikatoodete ohutuse ja reguleerimisega seotud ühiseid küsimusi ning vahetab mõtteid asjaomaste kosmeetikatööstuse kaubandusühendustega, http://www.iccr-cosmetics.org/.

[32] Euroopa Parlamendi 3. mai 2018. aasta resolutsioon ülemaailmse keelu kohta, et lõpetada kosmeetika valdkonnas loomkatsed (2017/2922(RSP)).

keeldudega seotud turujärelevalve raames kokku puutus, oli puudulik loomkatsete alane teave tooteandmikes. Sellisel juhul tuleks aga ettevõtjatelt nõuda parandusmeetmete võtmist.

Loomkatsete alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise valdkonnas tehakse jätkuvalt märkimisväärseid edusamme ning komisjon osaleb täielikult kõigis protsessi etappides. Eelkõige on töö keskendunud katsetamise ja hindamise kindlaksmääratud ja terviklikele käsitlusviisidele, mille puhul vaadeldakse kemikaali hindamisel kõiki olemasolevaid ohutusandmeid. Need on viimastel aastatel muutunud prioriteetseks.

Samas ei võimalda alternatiivsete meetodite praegune tase veel *in vivo* (loom)katseid kosmeetikatoodete ohutuse hindamisel kõigi toksikoloogiliste näitajate puhul täielikult asendada. Kõige keerulisemate näitajatega seoses on vaja veel lahendada probleeme, mis eeldab rohkem uuringuid. Kõnealuste probleemidega tegelemiseks on käivitatud olulised projektid, näiteks EU-ToxRisk.

Alternatiivsete meetodite valideerimine ELi tasandil edeneb stabiilselt tänu EURL ECVAMi meetmetele. Komisjon soodustab jätkuvalt alternatiivsete meetodite õiguslikku heakskiitmist OECD tasandil ning jätkab selles valdkonnas rahvusvahelist koostööd. Asjaomase tegevuse eesmärk ei ole mitte ainult üksikute alternatiivsete meetodite tunnustamine, vaid ohu hindamise meetodite ühtlustamine rahvusvahelisel tasandil.

Komisjon on alati olnud väga pühendunud loomade heaolule. Seda silmas pidades on ELi õigusraamistikus sätestatud väga ranged nõuded ning asjaomast mudelit tuleb edendada rahvusvahelisel tasandil.