EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.7.2018
COM(2018) 531 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla (2015–2017)

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla (2015–2017)

1. JOHDANTO

Tämä on kahdestoista komission kertomus eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla.

Euroopan parlamentin ja neuvoston kosmeettisista valmisteista 30. marraskuuta 2009 annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009[1], jäljempänä ’kosmetiikka-asetus’, 35 artiklan nojalla kertomuksissa on aina oltava tiedot

- edistymisestä eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja hyväksymisessä
- komission edistymisestä pyrkimyksissään saada OECD:n hyväksyntä unionin tasolla validoiduille vaihtoehtoisille menetelmille
- edistymisestä unionissa vaihtoehtoisilla menetelmillä tehtyjen turvallisuuskokeiden tulosten tunnustamisessa kolmansissa maissa
- pk-yritysten erityistarpeiden huomioon ottamisesta.

Tällä kertomuksella tiedotetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle myös kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdassa säädettyjen eläinkoekieltojen määräaikojen noudattamisesta sekä 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti näiden kieltojen noudattamisessa esiintyvistä teknisistä vaikeuksista. Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdassa kielletään eläinkokeet valmiiden kosmeettisten valmisteiden osalta ja kosmeettisten ainesosien osalta, jäljempänä ’testauskielto’, sekä eläinkokeilla testattujen valmiiden kosmeettisten valmisteiden ja valmisteiden, jotka sisältävät eläinkokeilla testattuja ainesosia, kaupanpito, jäljempänä ’kaupanpitokielto’.

Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti kertomuksessa luetellaan myös 18 artiklan 2 kohdan nojalla myönnetyt poikkeukset 18 artiklan 1 kohdan säännöksistä. Kyseisen säännöksen nojalla ei kuitenkaan ole tähän mennessä myönnetty yhtään poikkeusta.

Kohdassa 3 annetut tiedot testi- ja kaupanpitokieltojen noudattamisesta sekä kieltojen vaikutuksista perustuvat jäsenvaltioiden antamiin tietoihin, jotka kattavat lähinnä vuodet 2015–2016[2]. Kohdassa 4 olevat tiedot vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymisestä perustuvat pääasiassa vuosien 2016 ja 2017 tilannekatsauksiin[3], jotka komission Yhteisen tutkimuskeskuksen eläinkokeille vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävä Euroopan unionin vertailulaboratorio, jäljempänä

---

1 EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

2 Jotkin jäsenvaltiot raportoivat komissiolle vaadittua määräaikaa myöhemmin ja kattoivat (osittain) myös vuoden 2017.

3 *EURL ECVAMin julkaisu: Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2016 ja 2017).*

’EURL ECVAM’[4]on laatinut. Yhdessä ne kattavat lokakuun 2015 ja syyskuun 2017 välisen ajan.

2. TUOMIOISTUIMEN ANTAMA SELVENNYS KAUPANPITOKIELLON SOVELTAMISALASTA

Asiassa *European Federation for Cosmetic Ingredients* Euroopan unionin tuomioistuin antoi merkittävän selvennyksen kaupanpitokiellon tulkitsemisesta siltä osin, kuin se koskee EU:n ulkopuolisissa maissa kolmannen maan kosmetiikkalainsäädännön noudattamiseksi suoritettavia eläinkokeita[5]. Tuomioistuimen tarkastelema pääkysymys oli, voidaanko 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa tulkita siten, että siinä kielletään sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen EU:n markkinoille, jotka sisältävät kolmannen maan kosmetiikkalainsäädännön noudattamiseksi EU:n ulkopuolella eläinkokeilla testattuja ainesosia.

Unionin tuomioistuin totesi, että ”*asetuksen (EY) N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että sillä voidaan kieltää sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen unionin markkinoille, joiden tietyt ainesosat on testattu eläinkokeilla unionin ulkopuolella, jotta kosmeettisia valmisteita voidaan saattaa kolmansien maiden markkinoille, jos näistä kokeista saatuja tietoja käytetään sen osoittamiseksi, että mainitut valmisteet ovat turvallisia, niiden unionin markkinoille saattamista varten*”.

3. TESTAUS- JA KAUPANPITOKIELTOJEN NOUDATTAMINEN JA VAIKUTUKSET

Käytännössä merkittävin keino todentaa testaus- ja kaupanpitokieltojen noudattaminen on kosmeettisen valmisteen tuotetietojen tarkastelu. ’Vastuuhenkilön’[6], jonka on taattava kosmetiikka-asetuksen asiaankuuluvien vaatimusten noudattaminen (yleensä valmistaja tai maahantuoja), on pidettävä yllä tuotetietoja jokaisesta EU:n markkinoille saatettavasta kosmeettisesta valmisteesta. Tuotetietojen on sisällettävä kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys ja tiedot kaikista eläinkokeista, joita on tehty ja jotka liittyvät kosmeettisen valmisteen tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin.[7] Komission 11. maaliskuuta 2013 antamassa tiedonannossa[8] annetaan lisäohjeita tiedoista, joita tuotetietojen on sisällettävä.

3.1. Tarkastukset ja sääntöjen noudattaminen

Kuten edelliselläkin raportointikaudella, testaus- ja kaupanpitokieltojen noudattamiseen liittyvää valvontaa ja tarkastuksia tehtiin useimmiten kosmeettisten valmisteiden tavanomaisten tarkastusten yhteydessä osana yleisiä tarkastuksia. Yhdessäkään tarkastusohjelmassa ei keskitytty erityisesti testaus- ja kaupanpitokieltojen noudattamisen

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

5 Unionin tuomioistuimen tuomio 21. syyskuuta 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.

6 Ks. kosmetiikka-asetuksen 4 artikla.

7 Kosmetiikka-asetuksen 11 artiklan 2 kohdan b ja e alakohta.

8 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla, COM(2013) 135 final.

valvontaan. Kieltojen noudattaminen todennettiin pääasiassa toimivaltaisten kansallisten viranomaisten suorittamilla kosmeettisten valmisteiden tuotetietojen tarkistuksilla.

Vain kolme jäsenvaltiota ilmoitti, etteivät ne valvoneet kieltojen noudattamista osana näitä tarkastuksia. Yksi näistä jäsenvaltioista esitti perusteluna sen, ettei eläinkokeiden käytöstä luopumista voitu todentaa yleisen markkinavalvonnan puitteissa, koska se on monimutkainen prosessi.

Markkinavalvontaviranomaisten tekemien tarkastusten perusteella yksi jäsenvaltio ilmoitti kahdesta tapauksesta, joissa testi- ja kaupanpitokieltoa oli rikottu ja joissa yrityksiä oli kehotettu oikaisemaan rikkominen. Jotkin muut jäsenvaltiot ilmoittivat tapauksista, joissa rikkomisen itse asiassa muodosti kieltojen noudattamisen osoittavien asiakirjojen puuttuminen (kokonaan) eikä itse kiellon rikkominen (ks. kohta 3.2).

3.2. Kiellon valvonnassa havaittuja vaikeuksia ja ehdotuksia tilanteen parantamiseksi

Testaus- ja kaupanpitokiellon noudattamista valvoneiden jäsenvaltioiden suuri enemmistö ei ilmoittanut ongelmista tarkastusten suorittamisessa.

Edellisellä raportointikaudella useat jäsenvaltiot nostivat pääasiallisena vaikeutena esiin sen, että tuotetiedot ovat puutteellisia eläinkokeita koskevien tietojen osalta, vaikka tämä tieto on välttämätön kieltojen noudattamisen todentamiseksi. Siksi komissio esitti jäsenvaltioille tarkempia kysymyksiä tästä seikasta, erityisesti siitä, minkä tyyppisiä tietoja puuttui ja mihin toimenpiteisiin oli ryhdytty.

Eläinkokeita koskevien tietojen osalta puutteellisten tuotetietojen ongelman vahvisti seitsemän jäsenvaltiota. Useimmat näistä jäsenvaltioista eivät maininneet tilanteen muuttuneen mitenkään tai huomanneet mitään muutosta edelliseen kauteen verrattuna. Ne eivät erityisesti seuranneet puutteellisten tuotetietojen ongelmaa tai seurasivat sitä tuotetietojen jatkuvien tarkastusten avulla osana markkinavalvontatoimia.

Tuotetietoihin liittyvät ongelmat olivat seuraavanlaisia: eläinkokeita tai niiden vaihtoehtoja koskevat tiedot tuotetiedoissa (tai niiden ilmoittaminen) puuttuivat tai eivät olleet riittävän yksityiskohtaisia (niissä ei esimerkiksi viitattu ainesosiin ja valmiiseen valmisteeseen, tai niissä ei mainittu testausta muiden sääntelykehysten puitteissa ja perusteltu tämän tarpeellisuutta); toksikologiset tiedot olivat riittämättömät joidenkin kosmeettisten ainesosien osalta (ainesosien toimittajat eivät esimerkiksi toimittaneet toksikologisia tietoja ainesosista vaan pelkän vakuutuksen).

Kolme jäsenvaltiota pani merkille yhteyden toimijan koon (pk-yritykset) ja tuotetietojen sisältämien eläinkokeita koskevien puutteellisten tietojen välillä. Neljä jäsenvaltiota toi esiin ongelman, joka liittyi EU:hun tuotuihin kosmeettisiin valmisteisiin, joiden osalta EU:n ulkopuolisten toimittajien tiedot puuttuivat tuotetiedoista. Kaksi jäsenvaltiota havaitsi, ettei maahantuojilla ja/tai pk-yrityksillä ole riittävästi tietoa eläinkoekiellon vaatimusten soveltamisesta. Yksi näistä jäsenvaltioista korosti, että pk-yritysten on vaikeaa löytää

valmisteelleen asianmukainen turvallisuuden arvioija[9], ja huomauttivat, että turvallisuusarviointi oli joskus puutteellinen. (Tämä seikka ei kuitenkaan liity nimenomaan eläinkoekieltoon.)

Toimivaltaiset viranomaiset näyttävät kuitenkin puuttuvan asianmukaisesti näihin harvoihin edellä mainittuihin puutteisiin. Toimijoita, joiden tuotetiedoissa ei ilmoitettu kaikkia eläinkokeita koskevia tietoja, kehotettiin toteuttamaan korjaavia toimenpiteitä. Niiden oli toimitettava puuttuvat tiedot esimerkiksi pyytämällä tietoja toimittajiltaan tai tuottamalla toksikologisia tietoja vaihtoehtojen pohjalta. Jos tietoja ei toimitettu, äärimmäinen seuraus oli valmisteen/valmisteiden vetäminen pois markkinoilta. Yksi jäsenvaltio kuitenkin painotti tämän lähestymistavan rajoituksia puuttuvien toksikologisten tietojen osalta: uusien ainesosien osalta vaihtoehtoisia menetelmiä ei aina ollut käytettävissä tai ne olivat pk-yrityksille liian kalliita.

Neljä jäsenvaltiota ehdotti, että tuotetiedoista ja eläinkoekiellon soveltamisesta pitäisi laatia ohjeita / antaa tietoa. Yksi näistä jäsenvaltioista ilmoitti myös, että sen viranomaiset ovat yhteydessä toimijoihin, etenkin pk-yrityksiin, esimerkiksi tiedotustilaisuuksien kautta selittääkseen sääntelyvaatimuksia.

Muun tyyppisistä ongelmista ilmoitettiin joitakin kertoja. Yhden jäsenvaltion mukaan on vaikeaa todentaa, pitääkö toimijan vakuutus siitä, ettei eläinkokeita ole tehty, paikkansa. Tämä johtuu siitä, että kosmeettisten ainesosien toimitusketjut ovat erittäin pitkiä. Toinen jäsenvaltio ilmoitti ongelmasta, joka liittyy EU:n ulkopuolisista maista tuoduista kosmeettisista valmisteista annettujen tietojen luotettavuuteen.

Kaksi jäsenvaltiota totesi, että kiellon noudattamisen valvonta on pitkällinen ja monimutkainen prosessi, koska se edellyttää asiakirjojen perusteellista todentamista, tarkastajille annettavaa erityiskoulutusta ja asianmukaisia teknisiä välineitä (mitkä aiheuttavat suurempia kustannuksia). Yhden jäsenvaltion mukaan tuotetietojen tarkistamista vaikeuttaa erityisesti se, että tuotetiedot ovat käytettävissä vain toimipaikassa, jolloin ei ole mahdollista ottaa kopioita ja tehdä tarkastuksia toimivaltaisen viranomaisen toimistolla.

Yksi jäsenvaltio toi esiin ongelman, joka liittyy markkinavalvontaan silloin, kun kosmeettisen valmisteen ’vastuuhenkilö’ on sijoittautunut toiseen jäsenvaltioon, jolloin viranomainen ei pääse suoraan tutustumaan tuotetietoihin[10], tai kun jäsenvaltio, johon ’vastuuhenkilö’ on sijoittautunut, vastaa hitaasti tietopyyntöön. Tämä vaikeus ei koske nimenomaan eläinkoekieltoa vaan liittyy tuotetietojen tarkistamiseen yleensä.

3.3. Valmistajien, etenkin pk-yritysten, havaitsemat kieltoihin liittyvät ongelmat sekä kieltojen vaikutus kosmetiikka-alan innovointiin

[9] Henkilö, joka suorittaa kosmeettisen valmisteen turvallisuusarvioinnin.

[10] Kosmetiikka-asetuksen 30 artiklan nojalla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää sen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, jossa tuotetiedot ovat saatavilla, todentamaan tuotetietojen täydellisyyden.

Useimmat jäsenvaltiot eivät ilmoittaneet[11] yhdestäkään sellaisesta tapauksesta, jossa valmistaja (etenkään pk-yritys) ei ollut pystynyt saattamaan kosmeettista valmistetta markkinoille siksi, että valmisteen tai ainesosan turvallisuusarviointi ei ollut luotettava, koska eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä ei ollut. Testaus- ja kaupanpitokieltojen vaikutuksista kosmetiikka-alan innovointiin useimmat jäsenvaltiot eivät joko ilmoittaneet mitään tietoja tai ilmoittivat, että tätä tietoa ei ollut niiden käytössä tai että sitä ei ollut saatu teollisuudelta.

Viisi jäsenvaltiota ilmoitti kuitenkin seuraavista ongelmista:

Yksi jäsenvaltio mainitsi joiltakin toimijoilta saadun palautteen, joka koski vaikeuksia saattaa kosmeettisia valmisteita markkinoille siksi, että tiedot tuoteturvallisuuden osoittamiseksi olivat riittämättömät ilman eläinkokeita. Toinen jäsenvaltio ilmoitti kosmetiikkateollisuutensa olevan huolissaan siitä, että kosmeettisen ainesosan täysimääräistä turvallisuusarviointia ei voitu tehdä ilman eläinkokeita ja ettei uusien ainesosien kehittäminen kosmeettiseen käyttöön ollut mahdollista.

Toinen jäsenvaltio mainitsi toimijalta saamansa palautteen, jossa todettiin, että vaikka ei ole mahdotonta kehittää innovatiivisia valmisteita, siihen kuluu enemmän aikaa ja se aiheuttaa enemmän kustannuksia, koska vaihtoehtoisten menetelmien (*in vitro* ja *in silico*) analysointi edellyttää uutta tietämystä ja vaatii enemmän aikaa.

Kolme jäsenvaltiota mainitsi, että eläinkokeille on kehitettävä vaihtoehtoja, etenkin toistetun annostuksen toksisuuden, lisääntymistoksisuuden ja toksikokinetiikan osalta. Näillä aloilla eläinkokeiden korvaaminen kokonaan vaihtoehtoisilla menetelmillä ei vielä ole mahdollista. Nämä puutteet voivat tehdä uusien kosmeettisten ainesosien turvallisuuden täysimääräisestä arvioimisesta vaikeaa.

Täysin korvaavien vaihtoehtoisten menetelmien puuttuminen monimutkaisimpien toksikologisten alojen kohdalla tunnustetaan laajalti. Siksi näiden menetelmien kehittämiseksi tehdään parhaillaan tutkimusta. Muiden toksikologisten alojen osalta on edistytty vaihtoehtoisten menetelmien validoinnin ja oikeudellisen hyväksynnän edistämisessä. Etenkin testausta ja arviointia koskevien yhdennettyjen lähestymistapojen (Integrated Approaches to Testing and Assessment, IATA)[12] kehittämiseksi tehdään parhaillaan töitä. Tätä käsitellään tarkemmin jäljempänä kohdassa 4.

4. VAIHTOEHTOISTEN MENETELMIEN KEHITTÄMISEN, VALIDOINNIN JA OIKEUDELLISEN HYVÄKSYMISEN EDISTYMINEN

Kuten edellisessä komission kertomuksessa mainittiin, huomattavaa edistystä on saatu aikaa sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja oikeudellisessa

[11] Jotkin näistä jäsenvaltioista ilmoittivat nimenomaan, ettei niiden tiedossa ollut tällaisia tapauksia tai etteivät ne olleet havainneet niitä; muut eivät erikseen käsitelleet asiaa.

[12] IATA on kehys, jota käytetään vaarojen tunnistamiseen, vaarojen luonnehtimiseen ja/tai kemikaalin tai kemikaaliryhmän turvallisuuden arviointiin kokoamalla ja punnitsemalla strategisesti kaikki keskeiset käytettävissä olevat tiedot. Lisäksi se ohjaa tarvittaessa uusien tietojen kohdennetussa luomisessa mahdolliseen vaaraan ja/tai riskiin liittyvän, sääntelyä koskevan päätöksenteon tueksi.

hyväksymisessä, joilla voidaan testata ihoärsytystä/ihosyövyttävyyttä, vakavaa silmävauriota/silmä-ärsytystä ja ihon herkistymistä.

Eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä koskevassa tämänhetkisessä tutkimuksessa ja menetelmien kehittämisessä keskitytään lähinnä monenlaisten testausmenetelmien ja muiden kuin testaukseen perustuvien menetelmien yhdistämiseen. Näihin kuuluvat *in vitro* -teknologiat, bioinformatiikka ja laskennallinen toksikologia, ja ne on ryhmitelty edellä mainittuihin testausta ja arviointia koskeviin yhdennettyihin lähestymistapoihin. Näitä yhdennettyjä lähestymistapoja on kehitetty ja yhdenmukaistettu kansainvälisesti ihoärsytyksen/ihosyövyttävyyden ja vakavan silmävaurion/silmä-ärsytyksen aloilla, ja niitä ollaan hyväksymässä ihon herkistymisen osalta.[13]

Monimutkaisemmat vaikutukset ihmisten terveyteen (tutkittavat ominaisuudet) ovat edelleen haasteellisia ja vaativat lisätutkimuksia. Tämä pätee esimerkiksi välittömään ja krooniseen systeemiseen toksisuuteen, aloihin, joilla tämänhetkiset merkittävät tietoaukot rajoittavat yhdennettyjen lähestymistapojen kehittämistä.

4.1. Edistystä EU:ssa

4.1.1. Tutkimus- ja kehittämistoiminta

Eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä tutkitaan ja kehitetään EU:ssa laajasti.

Vuonna 2015 päättyneessä SEURAT-1-tutkimusaloitteessa, 50 miljoonan euron arvoisessa hankkeessa, jonka rahoitus saatiin komissiolta ja kosmetiikka-alan eurooppalaiselta kattojärjestöltä Cosmetics Europelta, kehitettiin työnkulku turvallisuuden arvioimiseksi ilman eläinkokeita. Se suunniteltiin kosmeettisia ainesosia varten, mutta sitä voidaan soveltaa myös muuntyyppisten kemikaalien kohdalla. Tulokset julkaistiin vuonna 2017 ja niihin voi tutustua ilmaiseksi verkossa[14].

EU-ToxRisk[15], integroitu eurooppalainen lippulaivaohjelma, joka tuo mekanismeihin perustuvan toksisuustestauksen ja riskinarvioinnin 2000-luvulle, on suuri yhteistyöhanke, joka rahoitetaan EU:n tutkimuksen ja kehittämisen puiteohjelmasta (Horisontti 2020). Hankkeen budjetti on yli 30 miljoonaa euroa, se käynnistettiin tammikuussa 2016 ja kestää kuusi vuotta. SEURAT-1-aloitteen tuloksia hyödyntävän hankkeen tarkoitus on päästä lähemmäs ilman eläimiä tehtäviä turvallisuusarviointeja, ja siinä tutkitaan monimutkaisia toksisuuden alueita, kuten toistuvasta annostelusta johtuvaa yleismyrkyllisyyttä ja lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia. Ensimmäisissä kahdeksassa tapaustutkimuksessa on edistytty huomattavasti ja käynnistetty yhteistyöjärjestelyjä Yhdysvaltojen Tox21-hankkeen[16] ja komission kanssa, EURL ECVAMin kautta.

---

13 Ks. kohta 4.1.2.1.
14 http://www.seurat-1.eu/
15 http://www.eu-toxrisk.eu/
16 Toksikologia 2000-luvulla.

Viime vuosina on käynnistetty useita muita suuria Horisontti 2020 -tutkimushankkeita kemiallisten seosten arvioimiseksi. Niihin kuuluvat muun muassa EuroMix[17] ja EDC-MixRisk[18]. EuroMix-hankkeen tarkoitus on kehittää strategia useista lähteistä peräisin olevien kemikaalien seosten riskinarviointia varten. EDC-MixRisk-hankkeessa taas keskitytään hormonitoimintaa häiritsevien yhdisteiden seoksille altistumisen riskinarvioinnin parantamiseen. Molemmissa tarkastellaan seosarviointeja, muun muassa *in vitro*- ja *in silico* -menetelmiä. Komissio tekee yhteistyötä näissä hankkeissa EURL ECVAMin kautta. Ihmisten biomonitorointihanke HBM4EU[19], johon osallistuvat komissio ja useat EU:n virastot, sisältää yhden seoksille omistetun tehtäväkokonaisuuden.

4.1.2. Vaihtoehtoisten menetelmien validointi ja oikeudellinen hyväksyntä

EURL ECVAMille on direktiivin 2010/63/EU[20] 48 artikkelissa ja liitteessä VII annettu tehtäväksi validoida vaihtoehtoisia testausmenetelmiä EU:n tasolla ja edistää niiden oikeudellista hyväksyntää.

Testausmenetelmän etenemistä hakemuksesta hyväksymiseen eri alojen käyttöön tarkoitetuksi tunnustetuksi testausmenetelmäksi ja sen lopulliseen hyväksymiseen osana sääntelykehystä voi seurata vaihtoehtoisten testausmenetelmien oikeudellista hyväksyntää koskevan jäljitysjärjestelmän (TSAR)[21] uuden version avulla.

4.1.2.1. Testausmenetelmien arviointi ja validointi

EURL ECVAMin vuosia 2016 ja 2017 koskevien tilannekatsausten kattamalla ajanjaksolla laboratorio arvioi 11 testihakemusta. Se teki tai arvioi (hakemusten yhteydessä) useita validointitutkimuksia hormonitoiminnan häiriöiden, kehitykseen liittyvän neurotoksisuuden, ihon herkistymisen ja genotoksisuuden aloilla. Lisäksi EURL ECVAMin neuvoa-antava tiedekomitea teki vertaisarvion teollisuuden (vakavan) silmävaurion/silmä-ärsytyksen, ihon herkistymisen ja ihoärsytyksen aloilla tekemistä validointitutkimuksista.

Vuonna 2017 EURL ECVAM julkaisi suosituksen muiden kuin eläinkokeisiin perustuvien testausmenetelmien käytöstä ihon herkistymisen (allergia) kohdalla. Joidenkin sellaisten ”määriteltyjen menetelmien”[22], jotka perustuvat muihin kuin eläinkokeisiin perustuviin erityyppisiin tietoihin, tulosten katsotaan olevan vertailukelpoisia mahdollisten ihoallergeenien tunnistamiseen käytettävän vakiomuotoisen eläinkokeen tulosten kanssa. Näiden lähestymistapojen käyttöä suositeltiin siksi soveltuvin osin ja tarvittaessa vakiomuotoisen eläinkokeen sijaan. Tämän vuoksi OECD:n testiohjeohjelman puitteissa on käynnissä EURL ECVAMin, Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston ja Health Canadan

[17] https://www.euromixproject.eu/
[18] http://edcmixrisk.ki.se/
[19] https://www.hbm4eu.eu/
[20] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).
[21] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/
[22] Määritelty menetelmä koostuu määrätystä tietojen tulkintaa koskevasta menettelystä, jota sovelletaan tietoihin, jotka on luotu määritellyn tietolähderyhmän avulla sellaisen tuloksen saamiseksi, jota voidaan sääntelyyn liittyvistä vaatimuksista riippuen käyttää vakiomallisen eläinkokeen sijaan arvion tukena.

johdolla hanke ihon herkistymisen testaamista koskeviin määriteltyihin menetelmiin perustuvien ohjeiden laatimiseksi.

Euroopan unionin laboratorioverkosto vaihtoehtoisten menetelmien validointia varten (EU-NETVAL[23]) on tukenut EURL ECVAMin validointitutkimuksia. Se on myös auttanut kehittämään ohjeasiakirjoja ja koulutusmateriaalia hyvien *in vitro* -menetelmien kehittämiseksi ja antanut panoksensa aihetta koskevien OECD:n teknisten ohjeiden laatimiseen.

Huomion arvoista on se, että tulevaisuudessa validointityössä on ehkä keskityttävä ennemmin menetelmäluokkien standardeihin kuin yksittäisten menetelmien validointiin.

Tarkempia tietoja näistä toimista on EURL ECVAMin vuosien 2016 ja 2017 tilannekatsauksissa.

4.1.2.2. Sääntelyn omaksuminen

Komission edellisen kertomuksen jälkeen komission asetusta (EY) N:o 440/2008[24], johon on koottu kaikki EU:n tasolla oikeudellisesti hyväksytyt testausmenetelmät, on päivitetty kerran[25].

REACH-asetuksen[26] nojalla aiemmin ihoärsytyksen/ihosyövyttävyyden, vakavan silmävaurion/silmä-ärsytyksen ja ihon herkistymisen testaamiseksi tarvitut *in vivo* -testit on korvattu täysimääräisesti *in vitro* -testeillä. Viimeisin muutos ihon herkistymistä koskevaan liitteeseen hyväksyttiin huhtikuussa 2017.

4.1.2.3. Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskeva eurooppalainen kumppanuusaloite

Komissio ja teollisuuden edustajat pyrkivät edelleen helpottamaan vaihtoehtoisten lähestymistapojen ja menetelmien oikeudellista hyväksymistä eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevan eurooppalaisen kumppanuusaloitteen (European

---

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

[24] Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).

[25] Komission asetus (EU) N:o 2017/735, annettu 14 päivänä helmikuuta 2017, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla annetun asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen (EUVL L 112, 28.4.2017, s. 1)

[26] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, EPAA)[27] puitteissa. Vuosia 2016–2020 koskevan päivitetyn toimintaohjelmansa mukaan EPAA suunnittelee

- korjaavansa tieteen ja teknologian aukkoja ja optimoivansa tutkimustulosten muuttamisen oikeudelliseksi käytännöksi
- parantavansa toimialojen sisäistä ja välistä yhteistyötä ja koordinointia
- helpottavansa lisätodisteiden oikeudellista hyväksyntää nykyisessä sääntelykehyksessä
- viestivänsä tieteellisistä tosiasioista sekä
- ”kouluttavansa koulutettuja” (parantavansa tiedonsaantia, koulutukseen pääsyä ja työkalujen käyttömahdollisuuksia).

Vuonna 2017 EPAA käynnisti kumppanifoorumin, joka tarjoaa kaikille EPAAn jäsenille mahdollisuuden jakaa tietoa tutkimusaloitteistaan, oppia toistensa kokemuksista ja luoda synergioita liiketoiminta-alojen välille, mikä voi vauhdittaa vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja hyväksymistä sääntelytarkoituksissa. Vuoden 2017 foorumissa keskityttiin toksikokinetiikkaan ja interpolointiin, ja vastaavia tapahtumia järjestetään tulevaisuudessa vuosittain keskittyen alaan, joka on useiden toimialojen yhteinen ja ajankohtainen kiinnostuksen kohde.

EPAA on ollut erittäin aktiivinen – viime vuosina esimerkiksi ihon herkistymisen alalla – vaihtoehtojen käytön edistämisessä ja niiden käyttöönoton helpottamisessa. Ihon herkistymisen arviointiin liittyviä optimoituja strategioita koskevassa hankkeessa arvioitiin kolmen edistyneimmän ihomallin luotettavuutta ja ennakointikykyä. EPAAn muissa viimeaikaisissa tai meneillään olevissa hankkeissa on keskitytty toksikokinetiikan (altistus), akuutin toksisuuden ja genotoksisuuden testauksen sekä rokotteiden tehon ja turvallisuuden arvioinnin vaihtoehtoisiin menetelmiin.

4.1.2.4. Vaihtoehtoja koskevan tiedon levittäminen

Vaihtoehtoja koskevan tiedon saatavuus on ratkaisevan tärkeää. Siksi tietoa on koottu useisiin tietokantoihin EURL ECVAMissa; niitä ovat muun muassa TSAR, *in vitro* -menetelmiä koskeva DB-ALM-tietokanta ja *in silico* -menetelmiä koskeva QSAR-mallitietokanta.

EURL ECVAM on myös toteuttanut joitakin eläinkokeille vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä koskevia tiedotustoimia, kuten tiedonjakoa ja koulutusta.

Joulukuussa 2016 komissio järjesti Brysselissä tieteellisen konferenssin saadakseen tiedeyhteisön ja olennaiset sidosryhmät mukaan keskusteluun siitä, miten biolääketieteen ja muiden tieteenalojen uusimpien tulosten avulla voitaisiin kehittää tieteellisesti päteviä vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä, joissa ei käytetä koe-eläimiä. Tapahtuma oli yksi neljästä toimesta, joista ilmoitettiin komission tiedonannossa, joka oli reaktio eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen ”Stop vivisection”[28].

4.2. Edistyminen kansainvälisellä tasolla

[27] *EPAAn vuosikertomus 2017;* http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811
[28] http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007

4.2.1. OECD:n tason toiminta

Komissio toimii aktiivisesti OECD:n tasolla EURL ECVAMin kautta vaihtoehtoisten menetelmien oikeudellisen hyväksymisen ja niiden kansainvälisen käyttöönoton parissa.

OECD:n testiohjeohjelma on tärkein väline, jonka avulla voidaan edistää kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettua turvallisuusarviointia.[29] Vuosina 2016–2017 hyväksyttiin yhteensä 24 uutta ja päivitettyä testiohjetta, joista neljä perustui *in vitro* -menetelmiin (jotka koskivat ihon herkistymistä, ihosyövyttävyyttä ja hormonitoiminnan häiriöitä). Vaihtoehtoisiin menetelmiin perustuvien testiohjeiden hyväksymisen edistymisestä OECD:ssä vuosina 2011–2017 on yhteenveto EURL ECVAMin vuoden 2017 tilannekatsauksen liitteessä I. Lisäksi kyseisenä ajanjaksona hyväksyttiin 16 ohjeasiakirjaa tai täydentävää asiakirjaa, erityisesti vakavan silmävaurion/silmä-ärsytyksen testaamista ja arviointia koskevia yhdennettyjä lähestymistapoja koskeva ohjeasiakirja, joka on kemikaalien turvallisuusarvioinnin yksi perusvaatimus monissa säädöksissä.

OECD:n vaarojen arviointia käsittelevän työryhmän toiminnalla on myös suuri merkitys vaihtoehtoisten menetelmien teknisen lähentämisen parantamisessa kansainvälisellä tasolla. OECD:n jäsenvaltiot työskentelevät yhdessä parantaakseen ja yhdenmukaistaakseen kemikaalien arviointimenetelmiä ja hankkiakseen yhdessä kokemusta testausta ja arviointia koskevien yhdennettyjen lähestymistapojen kehittämisestä, mistä on viime vuosina tullut prioriteetti eläinkokeille vaihtoehtoisena ratkaisuna.

4.2.2. Muu kansainvälinen yhteistyö

Komissio on EURL ECVAMin kautta jatkanut yhteistyötään vaihtoehtoisia testimenetelmiä koskevan kansainvälisen yhteistyöfoorumin (ICATM)[30] muiden jäsenten kanssa. Yleiskatsaus ICATM:n kumppanien validoimien/vertaisarvioimien vaihtoehtoisten testausmenetelmien validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymisestä on EURL ECVAMin vuosien 2016 ja 2017 tilannekatsausten liitteessä 2. Lokakuussa 2016 EURL ECVAM järjesti yhteistyössä ICATM:n kanssa kaksipäiväisen työpajan eläinkokeille vaihtoehtoisten testausmenetelmien kansainvälisestä sovellettavuudesta ja hyväksynnästä useilla eri aloilla käytettävien kemikaalien ihoa herkistävien ominaisuuksien arvioinnissa.

Kosmeettisten aineiden sääntelyä käsittelevä kansainvälinen yhteistyöelin International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)[31] on perustamisestaan lähtien keskittynyt eläinkokeille vaihtoehtoisiin menetelmiin liittyvän työn edistämiseen kaikkialla maailmassa.

---

[29] Sellaiset testimenetelmät, joita koskevat testiohjeet on hyväksytty OECD:ssä, pannaan EU:n tasolla oikeudellisesti täytäntöön komission asetuksella (EY) N:o 440/2008.

[30] ICATM on kansainvälinen yhteistyöfoorumi, johon osallistuu valtiollisia elimiä EU:sta, Yhdysvalloista, Japanista, Kanadasta, Etelä-Koreasta, Brasiliasta ja Kiinasta. ICATM:n kumppanit työskentelevät yhdessä tehostaakseen vaihtoehtoisten menetelmien tieteellistä kehittämistä, validointia ja oikeudellista käyttöä koskevaa kansainvälistä yhteistyötä ja koordinointia.

[31] ICCR on vuonna 2007 perustettu kosmetiikka-alan sääntelyviranomaisten vapaaehtoisuuteen perustuva kansainvälinen ryhmä, jossa on jäseniä Brasiliasta, Kanadasta, EU:sta, Japanista ja Yhdysvalloista. Ryhmässä keskustellaan kosmetiikan turvallisuuteen ja sääntelyyn liittyvistä yhteisistä kysymyksistä, ja se käy vuoropuhelua kosmetiikkateollisuuden asiaankuuluvien ammattiliittojen kanssa. http://www.iccr-cosmetics.org/

ICCR:n yhdennessätoista vuosikokouksessa, joka pidettiin Brasiliassa (Brasilia) 12.–14. heinäkuuta 2017, kosmeettisten ainesosien turvallisuusarviointeja koskevia yhdennettyjä strategioita käsittelevä sääntelijöiden ja teollisuuden yhteinen työryhmä esitteli tärkeimmät yleiset periaatteet kosmeettisten ainesosien riskiarviointia koskevassa yhdennetyssä strategiassa, joka sisältää ”uuden lähestymistavan menetelmät”. ICCR:n ohjauskomitea tuki työryhmän laatimaa asiakirjaa, ja se on julkisesti saatavilla ICCR:n verkkosivustolla. Työtä jatketaan nyt, tavoitteena havainnollistaa, miten näitä menetelmiä voidaan käyttää kosmetiikan turvallisuusarviointiprosessissa yhdistettynä näihin periaatteisiin ja antamalla esimerkkejä menetelmistä ja niiden tämänhetkisistä vahvuuksista ja rajoituksista.

Komissio on mukana muissa kansainvälisissä hankkeissa, esimerkiksi maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettua luokitus- ja merkintäjärjestelmää käsittelevän YK:n alakomitean puitteissa, tarkastellakseen edelleen muiden kuin eläinkokeisiin perustuvien menetelmien käyttöä luokituksessa.

Euroopan parlamentti äänesti hiljattain kosmetiikkaa koskevaa yleistä eläinkoekieltoa vaativan päätöslauselman[32] puolesta. Komissio jatkaa EU:n kosmetiikkaa koskevan eläinkoekiellon mainostamista kansainvälisellä tasolla eri foorumeilla ja muun muassa OECD:n kanssa tehtävän kahdenvälisen yhteistyön avulla. Se aikoo myös pysyä täysimääräisesti mukana eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja edistämisessä tukeakseen maailmanlaajuisen kiellon edistämistä.

5. PÄÄTELMÄT

Jäsenvaltiot eivät ilmoittaneet käytännössä lainkaan testaus- ja kaupanpitokieltojen rikkomisesta, aivan kuten edelliselläkin raportointikaudella. Suurin ongelma, jonka pieni määrä jäsenvaltioita havaitsi kieltoihin liittyvien markkinavalvontatoimiensa yhteydessä, oli eläinkokeita koskevien tietojen puutteellisuus tuotetiedoissa. Tällaisissa tapauksissa toimijat pitäisi kuitenkin määrätä toteuttamaan korjaavia toimenpiteitä.

Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja oikeudellisessa hyväksymisessä edistytään edelleen huomattavasti, ja komissio on täysimääräisesti mukana prosessin kaikissa vaiheissa. Työssä on keskitytty erityisesti sellaisten määriteltyjen ja yhdennettyjen testaus- ja arviointimenetelmien kehittämiseen, joiden yhteydessä otetaan huomioon kaikki saatavilla olevat turvallisuustiedot kemikaalia arvioitaessa. Näistä on tullut viime vuosina prioriteetti.

Vaihtoehtoisten menetelmien nykytason perusteella ei kuitenkaan vielä ole mahdollista täysin korvata *in vivo* -testejä (eläinkokeita) kosmetiikan turvallisuusarvioinneissa kaikkien toksikologisten tutkittavien ominaisuuksien osalta. Kaikkein monimutkaisimpiin tutkittaviin ominaisuuksiin liittyy vielä haasteita, jotka edellyttävät lisätutkimusta. Merkittävien hankkeiden, kuten EU-ToxRiskin, tarkoitus on vastata näihin haasteisiin.

[32] Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 3 päivänä toukokuuta 2018, kosmetiikkaa koskevasta yleisestä eläinkoekiellosta (2017/2922(RSP)).

Vaihtoehtoisten menetelmien validointi EU:n tasolla edistyy jatkuvasti EURL ECVAMin toiminnan ansiosta. Lisäksi komissio on edelleen sitoutunut edistämään OECD:n tasolla hyväksyttyjen vaihtoehtoisten menetelmien oikeudellista hyväksymistä ja ylläpitää kansainvälistä yhteistyötä tällä alalla. Näiden toimien tarkoitus ei ole ainoastaan yksittäisten vaihtoehtoisten menetelmien tunnustaminen vaan myös turvallisuusarvioinnin menetelmien lähentäminen kansainvälisellä tasolla.

Komissio on aina ollut erittäin sitoutunut edistämään eläinten hyvinvointia. EU:n asiaan liittyvä oikeudellinen kehys perustuu erittäin tiukkoihin vaatimuksiin ja tarjoaa mallin, jota voidaan mainostaa kansainvälisellä tasolla.