EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 15.10.2019
COM(2019) 479 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla (2018)

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla (2018)

1. JOHDANTO

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

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

- edistymisestä eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja hyväksymisessä
- komission edistymisestä pyrkimyksissään saada OECD:n[2] 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.

Eläinkokeiden käyttö valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaamiseen on ollut kiellettyä unionissa 11. syyskuuta 2004 lähtien ja kosmeettisten ainesosien testaamiseen 11. maaliskuuta 2009 lähtien, jäljempänä 'testauskielto'. Unionissa on ollut 11. maaliskuuta 2009 lähtien kiellettyä myös sellaisten kosmeettisten valmisteiden ja niiden ainesosien kaupan pitäminen, jotka on testattu eläinkokein direktiivin 76/768/ETY[3] vaatimusten täyttämiseksi (vuoden 2009 kaupanpitokielto). Tämä kaupanpitokielto koskee kaikkia muita kokeita kuin niitä, joilla osoitetaan kosmeettisten valmisteiden turvallisuus kaikkein monimutkaisimpien ihmisen terveyteen kohdistuvien vaikutusten suhteen (tutkittavat ominaisuudet) ja joiden osalta käytettävissä ei ole eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä (toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa mittaavat kokeet). Euroopan parlamentti ja neuvosto päättivät, että kielto tulisi voimaan 11. maaliskuuta 2013 (vuoden 2013 kaupanpitokielto). Komissio antoi 11. maaliskuuta 2013 tiedonannon[4] eläinkoekiellosta

[1] EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.
[2] Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö.
[3] Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/768/ETY) (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169), kumottu kosmetiikka-asetuksella.
[4] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla, 11.3.2013.

ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla. Tiedonannossa komissio vahvisti sitoutuvansa säilyttämään vuoden 2013 määräajan. Kaupanpitokieltoa alettiin sen vuoksi soveltaa täysimittaisesti 11. maaliskuuta 2013 riippumatta siitä, oliko käytettävissä eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä.[5]

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

Kohdassa 2 esitetyt tiedot testaus- ja kaupanpitokieltojen noudattamisesta sekä kieltojen vaikutuksista perustuvat jäsenvaltioiden antamiin tietoihin, jotka kattavat lähinnä vuodet 2017–2018[6]. Kohdassa 3 olevat tiedot vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymisestä perustuvat pääasiassa vuoden 2018 tilannekatsaukseen[7], jonka on laatinut komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) eläinkokeille vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävä Euroopan unionin vertailulaboratorio (EURL ECVAM).

2. TESTAUS- JA KAUPANPITOKIELTOJEN NOUDATTAMINEN JA VAIKUTUKSET

Käytännössä merkittävin keino todentaa testaus- ja kaupanpitokieltojen noudattaminen on kosmeettisen valmisteen tuotetietojen tarkastelu. Vastuuhenkilön[8], jonka on varmistettava kosmetiikka-asetuksen asiaankuuluvien vaatimusten noudattaminen (yleensä valmistaja tai maahantuoja), on ylläpidettävä tuotetietoja jokaisesta EU:n markkinoille saatetusta kosmeettisesta valmisteesta. Tuotetietojen on sisällettävä kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys ja tiedot kaikista tehdyistä eläinkokeista, jotka liittyvät kosmeettisen valmisteen tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin[9]. Komission 11. maaliskuuta 2013 antamassa tiedonannossa on lisäohjeistusta tiedoista, joita tuotetietojen on sisällettävä.

2.1. Tarkastukset ja kieltojen noudattaminen

Kansallista markkinavalvontaa sekä testaus- ja kaupanpitokieltojen noudattamisen valvontaa suoritettiin useimmiten kosmeettisten valmisteiden tavanomaisten tarkastusten yhteydessä tai kosmeettisten valmisteiden tavanomaisten tarkastusten yhteydessä osana yleisiä tarkastuksia. Testaus- ja kaupanpitokieltojen noudattamisen valvontaa varten ei ollut erityisiä tarkastusohjelmia. Kieltojen noudattaminen todennettiin yleensä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten suorittamilla tuotetietojen tarkastuksilla.

[5] Euroopan unionin tuomioistuin antoi 21. syyskuuta 2016 tuomion kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyn kaupanpitokiellon tulkinnasta (asia C-592/14)

[6] Eräät jäsenvaltiot raportoivat komissiolle vaadittua määräaikaa myöhemmin, ja tiedot kattoivat (osittain) myös vuoden 2018.

[7] *EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches* (2018): http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

[8] Ks. kosmetiikka-asetuksen 4 artikla.

[9] Kosmetiikka-asetuksen 11 artiklan 2 kohdan b ja e alakohta.

Markkinavalvontaviranomaisten tekemien tarkastusten perusteella yksi jäsenvaltio ilmoitti, että satojen tarkastettujen tapausten joukosta löytyi kolme tapausta, joissa kaupanpitokieltoa ei ollut noudatettu ja joissa yrityksiä kehotettiin oikaisemaan rikkominen. Eräät muut jäsenvaltiot ilmoittivat joistakin tapauksista, joissa rikkomuksena oli pikemminkin kieltojen noudattamisen osoittavien asiakirjojen puutteellisuus kuin itse kiellon rikkominen (ks. kohta 2.2).

2.2. Kiellon valvonnassa havaittuja vaikeuksia ja ehdotuksia tilanteen parantamiseksi

Valtaosa testaus- ja kaupanpitokieltojen noudattamista valvoneista jäsenvaltioista ei ilmoittanut tarkastusten suorittamiseen liittyvistä vaikeuksista.

Kuten aiemmillakin raportointikausilla, muutamat jäsenvaltiot toivat pääasiallisena ongelmana esiin sen, että tarkastetut tuotetiedot olivat puutteellisia eläinkokeita koskevien tietojen osalta. Kyseiset tiedot ovat välttämättömiä kieltojen noudattamisen todentamiseksi. Kuusi jäsenvaltiota ilmoitti, että eläinkokeita koskevien tietojen osalta puutteellisia tuotetietoja esiintyi.

Tarkastetuissa tuotetiedoissa oli usein vain vähän toksikologisia tietoja valmiissa valmisteessa käytetyistä ainesosista. Syynä tähän oli se, että ainesosien toimittajat eivät antaneet kosmeettisten valmisteiden valmistajille riittäviä toksikologisia tietoja tai liittivät mukaan ainoastaan vakuutuksen siitä, ettei ainesosaa ole kosmetiikka-asetuksessa tarkoitetulla tavalla testattu eläinkokein. Joskus ainesosien toimittajat jopa kieltäytyivät antamasta valmistajille kyseisiä tietoja. Kun kosmeettisia valmisteita tuodaan EU:n ulkopuolisista maista, valmistajat antavat vastuuhenkilölle vakuutuksen siitä, ettei tuotavia kosmeettisia valmisteita eikä niiden ainesosia ole testattu eläinkokein niiden turvallisuuden arvioimiseksi kosmetiikka-asetuksen mukaisesti. Valmistajat eivät kuitenkaan anna vastuuhenkilölle tietoja muun lainsäädännön mukaisesti tehdyistä kokeista.

Yksi jäsenvaltio totesi, että tuotetietojen tarkastaminen vastuuhenkilön tiloissa on hyvin vaikeaa ja aikaa vievää, kun otetaan huomioon tarkastusten vaadittu laajuus, tarkastajien erityiskoulutus ja asianmukaisten teknisten välineiden tarve (mikä tuo lisäkustannuksia). On myös melko haastavaa varmistaa vastuuhenkilöiden ja turvallisuuden arvioijien sopiva koulutus.

Toimivaltaiset viranomaiset puuttuivat asianmukaisesti kaikkiin edellä mainittuihin puutteisiin. Valmistajia ja vastuuhenkilöitä, joiden tuotetiedoissa ei ilmoitettu kaikkia eläinkokeita koskevia tietoja, kehotettiin toteuttamaan korjaavia toimenpiteitä. Niiden oli annettava puuttuvat tiedot esimerkiksi pyytämällä tietoja toimittajiltaan tai tuottamalla toksikologisia tietoja vaihtoehtoisten menetelmien pohjalta. Jos tietoja ei annettu, seurauksena oli valmisteen tai valmisteiden poistaminen markkinoilta.

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

Useimmat jäsenvaltiot eivät ilmoittaneet[10] yhdestäkään sellaisesta tapauksesta, jossa valmistaja (erityisesti pk-yritys) ei kyennyt saattamaan kosmeettista valmistetta markkinoille siksi, että valmisteen tai ainesosan turvallisuusarviointi ei ollut luotettava, koska eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä ei ollut. Kaksi jäsenvaltiota ilmoitti kuitenkin, ettei pk-yrityksillä ollut riittävästi tietoa testaus- ja kaupanpitokielloista eikä riittävästi varoja uusien ainesosien kalliita toksikologisia kokeita varten. Kosmeettisten ainesosien toimittajat eivät myöskään antaneet niille tarvittavia turvallisuustietoja vapaaehtoisesti. Toinen ongelma liittyy turvallisuuden arvioijiin, joita on liian vähän. EU:n tasolla ei ole käytettävissä luetteloita, joista vastuuhenkilöt voisivat valita turvallisuuden arvioijia turvallisuusselvityksen teettämiseksi. Sopivan turvallisuuden arvioijan löytäminen on sen vuoksi ongelmallista etenkin pk-yrityksille. Koska ne eivät useinkaan ymmärrä kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan tai 11 artiklan erityisvaatimuksia, ne olettavat, että turvallisuuden arvioijan niille laatima turvallisuusselvitys on kosmetiikka-asetuksen liitteen I mukainen, eivätkä osaa epäillä selvityksen oikeellisuutta.

Useimmat jäsenvaltiot eivät ilmoittaneet mitään tietoja testaus- ja kaupanpitokieltojen vaikutuksista kosmetiikka-alan innovointiin.

Kaksi jäsenvaltiota ilmoitti, että joidenkin pk-yritysten on vaihtoehtoisten menetelmien puuttumisen vuoksi vaikea korvata täysin eläinkokeita ja siten laatia kattavat turvallisuustiedot uuden kosmeettisen ainesosan sisältävästä kosmeettisesta valmisteesta, erityisesti ihon herkistymisen, toistetun annostuksen toksisuuden ja lisääntymistoksisuuden osalta. Eräs toinen jäsenvaltio ilmoitti maan kosmetiikkateollisuuden olevan huolissaan siitä, että kosmeettisen ainesosan täysimittaista turvallisuusarviointia ei voitu tehdä ilman eläinkokeita ja ettei yksinomaan kosmeettisissa valmisteissa käytettävien uusien ainesosien, esimerkiksi uusien UV-suodattimien tai säilöntäaineiden, kehittäminen ollut mahdollista.

Yksi jäsenvaltio korosti, että eläinkokeille on kehitettävä vaihtoehtoja etenkin toistetun annostuksen toksisuuden, lisääntymistoksisuuden ja toksikokinetiikan osalta. Eläinkokeiden korvaaminen kokonaan vaihtoehtoisilla menetelmillä ei ole näillä aloilla vielä mahdollista. Nämä puutteet voivat tehdä uusien kosmeettisten ainesosien turvallisuuden täysimittaisesta arvioinnista vaikeaa.

Täysin korvaavien vaihtoehtoisten menetelmien puuttuminen monimutkaisimpien toksikologisisten alojen kohdalla tunnustetaan laajalti. Siksi näiden menetelmien kehittämiseksi tehdään parhaillaan tutkimustyötä. Muiden toksikologisisten alojen osalta on edistytty vaihtoehtoisten menetelmien validoinnissa ja oikeudellisessa hyväksymisessä.

3. VAIHTOEHTOISTEN MENETELMIEN KEHITTÄMISEN, VALIDOINNIN JA OIKEUDELLISEN HYVÄKSYMISEN EDISTYMINEN

Eläinkokeille vaihtoehtoisten lähestymistapojen kehittämisessä, validoinnissa ja oikeudellisessa hyväksymisessä saavutettiin vuonna 2018 huomattavaa edistystä useilla osa-

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

alueilla. Tutkimus- ja kehittämistoiminta jatkui aloilla, joilla on vaikea löytää eläinten käytön korvaamiseen, vähentämiseen ja parantamiseen perustuvia ratkaisuja.

Sääntelyn edellyttämän toksisuustestauksen alalla tutkimushankkeissa keskityttiin toistetun annostuksen toksisuuden ja lisääntymistoksisuuden testaukseen, kemiallisiin seoksiin ja hormonihäiritsijöihin. Osa kyseisistä hankkeista perustuu interpoloituihin tapaustutkimuksiin, kun taas toisten hankkeiden tavoitteena on kehittää uusia *in vitro* -menetelmiä sekä sisällyttää *in vitro* -menetelmiä ja tietokonemallinnukseen perustuvia *in silico* -tekniikoita yhdennettyihin arviointi- ja testausstrategioihin ja hyödyntää näin toksisuuden mekanistista ymmärtämistä riskinarviointimenetelmien kehittämisessä.

Karsinogeenisuuden alalla EURL ECVAM selvittää parhaillaan, miten mekanistiset tiedot toksisuuteen liittyvistä tutkittavista ominaisuuksista (perustuvat ensisijaisesti voimassa oleviin *in vivo*- ja *in vitro* -menetelmiä koskeviin OECD:n testausohjeisiin) voitaisiin parhaiten yhdistää sen sijaan, että niitä tarkastellaan yksinään. Tavoitteena on luopua tarpeettomasta testauksesta ja viime kädessä parantaa karsinogeenisuustestausta.

Paikallisen toksisuuden, ihon herkistymisen ja genotoksisuuden aloja, joilla on edistytty jo pitkälle, on täydennetty uusilla *in vitro* -menetelmillä tai yhdistetyillä lähestymistavoilla (*in silico* ja *in vitro*), jotka on jo otettu käyttöön tai jotka ovat parhaillaan arvioitavina ja keskusteltavina kansainvälisillä foorumeilla.

3.1. Edistyminen EU:ssa

3.1.1. Tutkimus- ja kehittämistoiminta

Eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä tutkitaan ja kehitetään EU:ssa laajasti.

EU-ToxRisk on EU:n tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta (Horisontti 2020) rahoitettu eurooppalainen yhteistyöhanke, jonka tavoitteena on edistää mekanismeihin perustuvaa toksisuustestausta ja riskinarviointia. Tammikuussa 2016 käynnistyneen hankkeen budjetti on yli 30 miljoonaa euroa, ja se kestää kuusi vuotta. SEURAT-1-aloitteen[11] tuloksiin perustuvassa hankkeessa on laadittu useita tapaustutkimuksia toistetun annostuksen toksisuuden ja kehitys-/lisääntymistoksisuuden testaukseen, mukaan lukien testaukseen hormonihäiritsijöiden varalta, liittyvillä monimutkaisilla aloilla. Useat toimialat, muun muassa eräät kosmetiikkayritykset, ovat käynnistämässä yhteistyötä hankkeen kanssa, ja hanke on tiiviissä vuorovaikutuksessa myös sääntelyviranomaisten ja EURL ECVAMin kanssa.

Myös Horisontti 2020 -ohjelmaan kuuluva innovatiivisia lääkkeitä koskeva yhteinen teknologia-aloite (IMI) tukee erilaisia hankkeita, joiden tavoitteena on kehittää eläinkokeettomia turvallisuustestausmenettelyjä rokotteiden laadunvalvontaa ja lääkkeiden turvallisuuden arviointia varten. Komissio rahoittaa kyseisiä hankkeita 35 miljoonalla eurolla ja lääkeala vastaavan suuruisilla luontoissuorituksilla.

[11] Komission ja kosmetiikka-alan eurooppalaisen kattojärjestön Cosmetics Europen rahoittama 50 miljoonan euron SEURAT-1-tutkimusaloite päättyi vuonna 2015.

Muut Horisontti 2020 -ohjelmat tukevat asiaa koskevaa tutkimustoimintaa, muun muassa EuroMix-hanketta, jonka tavoitteena on kehittää eläinkokeeton strategia useista kemikaaleista koostuvien seosten riskinarviointia varten, useita nanomateriaalien turvallisuuteen liittyviä hankkeita sekä monia Euroopan tutkimusneuvoston (ERC) hankkeita ja Marie Sklodowska Curie -hankkeita, joiden tavoitteena on kehittää uusia *in vitro*- ja *in silico* -välineitä eläinkokeetonta turvallisuustestausta varten.

3.1.2. Vaihtoehtoisten menetelmien validointi ja oikeudellinen hyväksyminen

EURL ECVAMille on direktiivin 2010/63/EU[12] 48 artiklassa ja liitteessä VII annettu tehtäväksi validoida vaihtoehtoisia testausmenetelmiä EU:n tasolla sekä edistää niiden oikeudellista hyväksymistä.

Euroopan unionin laboratorioverkosto vaihtoehtoisten menetelmien validointia varten (EU-NETVAL[13]) on tukenut edelleen EURL ECVAMin validointitutkimuksia. Lisäksi se on auttanut laatimaan *in vitro* -menetelmiin liittyviin hyviin käytäntöihin liittyviä ohjeasiakirjoja ja koulutusmateriaalia.

Sääntelyyn liittyvään käyttöön tarkoitettujen vaihtoehtoisten menetelmien validointi on edistynyt useilla osa-alueilla, muun muassa sellaisten uusien menetelmien osalta, joiden avulla ennustetaan kemikaalien mahdollisesti aiheuttamaa ihon herkistymistä, arvioidaan kemikaalien liukenemista metalliseoksista (bioeluutio) ja määritetään kalojen akuutti toksisuus. Kaksi EURL ECVAMin validointitutkimusta koskee hormonihäiritsijöiden tunnistamismenetelmiä, ja niissä on mukana myös EU-NETVAL. Eri foorumeilla on käyty useita sidosryhmien välisiä keskusteluja validoinnista. Keskusteluista kävi ilmi, että vaikka vakiintuneet validointiperiaatteet ovat vielä nykyäänkin olennaisia, validointiprosessia on mukautettava jatkuvasti, jotta pysytään tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla.

Tarkempia tietoja näistä toimista on EURL ECVAMin vuoden 2018 tilannekatsauksessa[14].

Testausmenetelmän etenemistä hakemuksesta hyväksymiseen eri alojen käyttöön tarkoitetuksi tunnustetuksi testausmenetelmäksi ja lopulliseen hyväksymiseen osaksi sääntelykehystä voi seurata vaihtoehtoisten testausmenetelmien oikeudellista hyväksyntää koskevan jäljitysjärjestelmän (TSAR)[15] avulla.

3.1.3. Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskeva eurooppalainen kumppanuusaloite

[12] 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).
[13] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval
[14] http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf
[15] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskeva eurooppalainen kumppanuusaloite (EPAA) on julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus, jossa on mukana Euroopan komissio, kahdeksan eurooppalaista toimialajärjestöä ja 36 yritystä asianomaisilta liiketoiminta-aloilta[16].

Kumppanit ovat sitoutuneet kokoamaan yhteen tietoa ja resursseja jouduttaakseen eläinten käytölle vaihtoehtoisten lähestymistapojen kehittämistä, validointia ja hyväksymistä sääntelyn edellyttämässä testauksessa. Yleisenä tavoitteena on eläinten käytön korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen sääntelyn edellyttämässä testauksessa.

Vuonna 2018 EPAA työskenteli seitsemän hankkeen parissa, joiden tavoitteena oli helpottaa eläinten käytön korvaamiseen, vähentämiseen ja parantamiseen perustuvien vaihtoehtojen edistämistä, validointia, hyväksymistä ja toteuttamista sääntelyn edellyttämässä testauksessa ja päätöksenteossa Euroopassa sekä edistää sääntelyn edellyttämän testauksen kansainvälistä yhdenmukaistamista. Kunkin hankkeen yleisenä päämääränä oli korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteiden soveltaminen turvallisuutta vaarantamatta. Useissa hankkeissa tutkittiin, miten ihmisten (tai eläinlääkinnällinen) turvallisuus ja tuotteiden laatu voidaan varmistaa ja miten niitä voidaan joskus jopa parantaa käyttämällä pääosin *in vitro* -menetelmiin perustuvia uusia yhdennettyjä lähestymistapoja.

Vuonna 2018 käynnistyi yksi uusi hanke, ja kuusi meneillään olevaa hanketta eteni hyvin. Käynnistetyn uuden hankkeen aiheena oli eläinkokeettomien strategioiden soveltaminen ihon herkistymisen arvioinnissa, ja sen päätavoitteena oli tiedonvaihtoa edistävän työpajan järjestäminen. Uusi hanke perustuu ihon herkistymisen arviointiin liittyviä optimoituja strategioita käsittelevään hankkeeseen, joka etenee edelleen menestyksekkäästi. EPAA-hankkeet ovat hyviä esimerkkejä EPAAn ja sen kumppaneiden saavuttamista ainutlaatuisista synergiaeduista, sillä ne edistävät vaihtoehtoisia menetelmiä saattamalla yhteen asianomaisten teollisuudenalojen, sääntelyviranomaisten, tiedemaailman ja yleisön edustajia ja vievät eteenpäin eläinten käytön korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteita Euroopan sääntely-ympäristössä. EPAA etsii edelleen uusia mahdollisuuksia eläinten käytön korvaamiseen, vähentämiseen ja parantamiseen perustuville vaihtoehdoille. Vuonna 2017 järjestetty ensimmäinen kumppanifoorumi, jonka aiheena oli toksikokinetiikka ja interpolointi, onnistui erinomaisesti. Marraskuussa 2018 järjestetyssä toisessa foorumissa keskityttiin toistetun annostuksen toksisuuteen. EPAAn verkkosivustolla[17] on tietoa näiden foorumeiden tuloksista sekä hankkeista ja EPAAn muusta toiminnasta. Tämä toiminta perustuu käynnissä oleviin tutkimusaloitteisiin, ja sen tavoitteena on löytää synergioita eri alojen välillä sekä kuroa umpeen tieteen, innovoinnin ja sääntelyn välistä kuilua.

3.1.4. Vaihtoehtoja koskevan tiedon levittäminen

[16] Komissiosta mukana ovat sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosasto, tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto, terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto, ympäristöasioiden pääosasto ja Yhteinen tutkimuskeskus. Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE ja SMEunited edustavat eri teollisuudenaloja.

[17] https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_en

Vaihtoehtoisia lähestymistapoja (esimerkiksi *in vitro* -tekniikat ja *in silico* -mallit) koskevan tiedon ja kemiallisten tietoaineistojen levittäminen edistää korvaamiseen, vähentämiseen ja parantamiseen liittyvän tietämyksen eteenpäin viemistä ja vahvistamista. Julkisesti saatavilla olevat tietojärjestelmät voivat tässä yhteydessä helpottaa tiedeyhteisön osallistumista olemassa olevan datan ja tiedon jakamiseen ja hyödyntämiseen sekä antaa tietoa sääntelyviranomaisille ja auttaa koulutustoiminnassa.

EURL ECVAMin tarjoamat ja koordinoimat tietojärjestelmät ja palvelut ovat tätä tarkoitusta varten. Niihin kuuluvat muun muassa edellä mainittu vaihtoehtoisten testausmenetelmien oikeudellista hyväksyntää koskeva jäljitysjärjestelmä (TSAR), *in vitro* -menetelmiin liittyvä DB-ALM-kokoelma ja *in silico* -menetelmiä koskeva QSAR-mallitietokanta. Lisäksi EURL ECVAM on julkaissut komission asiakirjojen uudelleenkäytöstä annetun komission päätöksen (2011/833/EU) perusteella tulokset tekemistään arvioinneista, jotka koskivat saatavilla olevia eläinten käytön korvaamiseen, vähentämiseen ja parantamiseen liittyviä tietolähteitä ja niihin liittyvää koulutustoimintaa.

EURL ECVAM on myös toteuttanut useita eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä koskevia tiedotustoimia, esimerkiksi jakanut tietoa ja järjestänyt koulutusta.

Myös EPAA on jakanut ja levittänyt aktiivisesti eläinten käytön korvaamiseen, vähentämiseen ja parantamiseen liittyvää tietoa vuosittaisessa konferenssissaan, hanke-esittelyissään eri tapahtumissa ja foorumeilla sekä julkaisuissaan.

3.2. Edistyminen kansainvälisellä tasolla

3.2.1. Toiminta OECD:n ja kansainvälisellä tasolla

Komissio toimii EURL ECVAMin kautta aktiivisesti OECD:n tasolla vaihtoehtoisten menetelmien oikeudellisen hyväksymisen ja niiden kansainvälisen käyttöönoton parissa. Useat OECD:n aloitteet ovat uraauurtavia ja vaikuttavia. OECD on julkaissut uusia testausohjeita ja ohjeasiakirjoja, jotka tukevat eläinkokeettomia lähestymistapoja kalojen kemiallisen toksisuuden arviointiin, sekä *in vitro* -menetelmiä koskevia hyviä käytäntöjä (GIVIMP) koskevan ohjeen, jonka avulla pyritään varmistamaan sääntelyyn liittyvään käyttöön tarkoitettujen *in vitro* -tietojen luotettavuus ja eheys. OECD:n hanke, jonka tavoitteena on laatia määriteltyjä menetelmiä koskeva ohje *in vitro*- ja tietokonemallinnusmenetelmiä yhdistävää ihon herkistymisen arviointia varten, on edennyt tasaisesti, ja ohjeen luonnos on äskettäin ollut OECD:n jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kommentoitavana. Haittavaikutusreittejä (Adverse Outcome Pathway, AOP) koskeva ohjelma kasvaa, ja vuonna 2018 julkaistiin toinen sarja OECD:n asiantuntijaryhmien hyväksymiä haittavaikutusreittejä monimutkaisten tutkittavien ominaisuuksien osalta. Testausta ja arviointia koskeviin yhdennettyihin lähestymistapoihin (Integrated Approach to Testing and Assessment, IATA) liittyviä uusia aloitteita olivat muun muassa uuden IATA-tapaustutkimuskierroksen toteuttaminen ja asiaankuuluvien ohjeasiakirjojen kartoittamista koskevan hankkeen käynnistäminen. Myös muut kansainväliset elimet, esimerkiksi

kosmeettisten aineiden sääntelyä käsittelevä kansainvälinen yhteistyöelin (International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)[18] ja maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettua kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmää (GHS) käsittelevä YK:n alakomitea, ovat tarkastelleet vaihtoehtoisten lähestymistapojen sisällyttämistä sääntelykehyksiin.

3.2.2. Muu yhteistyö kolmansien maiden kanssa

Komissio on jatkanut EURL ECVAMin kautta yhteistyötään vaihtoehtoisia testimenetelmiä koskevan kansainvälisen yhteistyöfoorumin (ICATM)[19] muiden jäsenten kanssa. EURL ECVAMin vuoden 2018 tilannekatsauksen liitteessä 2 on yleiskatsaus ICATM-kumppanien validoimien/vertaisarvioimien vaihtoehtoisten testausmenetelmien validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymisestä. Lokakuussa 2016 järjestetyn onnistuneen työpajan jälkeen EURL ECVAM järjesti yhdessä ICATM-kumppaniensa kanssa toisen kaksipäiväisen ICATM-työpajan lokakuussa 2018. Työpajan aiheena oli vaihtoehtoisten menetelmien validointi kansainvälisesti tunnustetuiksi standardeiksi sääntelytarkoituksia varten.

ICCR on perustamisestaan lähtien pyrkinyt edistämään eläinkokeille vaihtoehtoisiin menetelmiin liittyvää työtä kaikkialla maailmassa. Kosmeettisten ainesosien turvallisuusarviointeja koskevia yhdennettyjä strategioita käsittelevä sääntelyviranomaisten ja teollisuuden yhteinen työryhmä (Joint Regulators-Industry Working Group, JWG) esitteli Tokiossa 10.–12. heinäkuuta 2018 pidetyssä ICCR:n kahdennessatoista vuosikokouksessa raportin ”Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients – Part II”.

JWG:n raportin I osassa, joka hyväksyttiin Brasiliassa heinäkuussa 2017 pidetyssä ICCR:n yhdennessätoista vuosikokouksessa, esitetään yhteenveto tärkeimmistä yleisistä periaatteista uuden lähestymistavan menetelmien sisällyttämiseksi kosmeettisten ainesosien riskinarviointia koskevaan yhdennettyyn strategiaan (eli seuraavan sukupolven riskinarviointiin). Lisäksi siinä on esimerkkejä, jotka osoittavat niiden hyödyllisyyden turvallisuusarvioinnin kannalta.

Kosmeettisten ainesosien turvallisuusarviointeja koskevia yhdennettyjä strategioita käsittelevän JWG:n raportin II osan tarkoituksena on antaa turvallisuuden arvioijille lisäohjeita siitä, minkä tyyppisiä uuden lähestymistavan menetelmiä seuraavan sukupolven riskinarvioinnissa voidaan käyttää. Raportti on julkaistu ICCR:n verkkosivustolla[20]. ICCR:n pysyvä komitea sopi, että nykyinen JWG jatkaa työtä tapaustutkimusten parissa tämän toimen osana III.

---

[18] International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR) on vuonna 2007 perustettu kosmetiikka-alan sääntelyviranomaisten kansainvälinen vapaaehtoisuuteen perustuva ryhmä, jossa on jäseniä Brasiliasta, Kanadasta, EU:sta, Japanista ja Yhdysvalloista. Ryhmässä keskustellaan kosmetiikan turvallisuuteen ja sääntelyyn liittyvistä yhteisistä kysymyksistä ja käydään vuoropuhelua kosmetiikkateollisuuden toimialajärjestöjen kanssa: https://iccr-cosmetics.org/

[19] ICATM on kansainvälinen yhteistyöfoorumi, jossa on mukana valtiollisia elimiä EU:sta, Yhdysvalloista, Japanista, Kanadasta, Etelä-Koreasta, Brasiliasta ja Kiinasta. ICATM-kumppanit pyrkivät yhdessä tehostamaan kansainvälistä yhteistyötä ja koordinointia vaihtoehtoisten menetelmien tieteellisen kehittämisen, validoinnin ja sääntelyyn liittyvän käytön alalla.

[20] https://www.iccr-cosmetics.org/files/8315/4322/3079/ICCR_Integrated_Strategies_for_Safety_Assessment_of_Cosmetic_Ingredients_Part_2.pdf

4. PÄÄTELMÄT

Jäsenvaltioiden antamista tiedoista ilmenee, että yksi jäsenvaltio ilmoitti vuonna 2018 kolmesta tapauksesta, joissa testaus- ja kaupanpitokieltoja oli rikottu. Suurin ongelma, jonka muutamat jäsenvaltiot havaitsivat kieltoihin liittyvien markkinavalvontatoimiensa yhteydessä, oli se, että tuotetiedoissa olevissa eläinkokeita koskevissa tiedoissa oli jonkin verran puutteita. Taloudelliset toimijat määrättiin kaikissa ilmoitetuissa tapauksissa toteuttamaan korjaavia toimenpiteitä viipymättä.

Vaikka eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja oikeudellisessa hyväksymisessä on edistytty huomattavasti, kansainvälinen sääntely-yhteisö ei ole vielä hyväksynyt vaihtoehtoisia testausmenetelmiä ainesosien turvallisuusarviointiin eräiden monimutkaisimpien tutkittavien ominaisuuksien, kuten toistetun annostuksen toksisuuden, lisääntymistoksisuuden tai karsinogeenisuuden, osalta. Ennen kuin kaikkia toksikologisia tutkittavia ominaisuuksia varten on käytettävissä vaihtoehtoja, Euroopan kosmetiikkateollisuudella on vain rajalliset mahdollisuudet ottaa käyttöön uusia ainesosia, käyttää olemassa olevia ainesosia uusiin tarkoituksiin tai vastata olemassa olevien ainesosien turvallisuutta koskeviin uusiin kysymyksiin. Merkittävien hankkeiden, kuten EU-ToxRiskin, tavoitteena on kuitenkin vastata näihin haasteisiin.

Komissio on ollut yli 25 vuotta kattavasti mukana eläinkokeiden korvaamiseen vaihtoehtoisilla testausmenetelmillä tähtäävän prosessin kaikissa vaiheissa. Tässä työssä keskitytään yhä enemmän sellaisten määriteltyjen ja yhdennettyjen testaus- ja arviointimenetelmien kehittämiseen, joiden yhteydessä otetaan huomioon kaikki saatavilla olevat turvallisuustiedot kemiallista ainesosaa arvioitaessa.

Komissio on ollut ja on edelleen täysin sitoutunut edistämään OECD:n tasolla hyväksyttyjen vaihtoehtoisten menetelmien oikeudellista hyväksymistä sekä viemään eteenpäin kosmetiikkaa koskevaa EU:n eläinkoekieltoa kansainvälisellä tasolla asiaankuuluvien foorumien ja kahden- ja monenvälisen yhteistyön kautta. Näiden toimien tavoitteena ei ole pelkästään yksittäisten vaihtoehtoisten menetelmien tunnustaminen, vaan myös eläinten hyvinvoinnin edistäminen ja turvallisuusarvioinnin menetelmien lähentäminen kansainvälisellä tasolla.