EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 15.10.2019
COM(2019) 479 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta (2018)

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta (2018)

1. SISSEJUHATUS

Käesolev aruanne on komisjoni kolmeteistkümnes 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[2] heakskiidu saamisel ELi tasandil valideeritud alternatiivsetele meetoditele;
- edusammud ELis alternatiivseid meetodeid kasutades läbiviidud ohutuskatsete tulemuste tunnustamisel kolmandate riikide poolt;
- 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.

ELis on loomkatsed keelatud valmis kosmeetikatoodete puhul alates 2004. aasta 11. septembrist ja kosmeetikatoodete koostisainete puhul alates 2009. aasta 11. märtsist (katsetamiskeeld). Alates 11. märtsist 2009 on keelatud ELis turustada kosmeetikatooteid ja nende koostisaineid, mida on direktiivi 76/768/EMÜ[3] nõuete täitmise eesmärgil katsetatud loomade peal (2009. aasta turustamiskeeld). Kõnealune turustamiskeeld kehtestati kõikide katsete suhtes, v.a katsed, mis alternatiivsete mitteloomkatsete puudumisel on vajalikud kosmeetikatoodete ohutuse tõendamiseks inimeste tervisega seotud keerulisimate mõjutegurite (näitajate) osas (korduvannuse toksilisus, reproduktiivtoksilisus ja toksikokineetika); Euroopa Parlament ja nõukogu otsustasid, et keeld jõustub 11. märtsil 2013 (2013. aasta turustamiskeeld). 11. märtsil 2013 võttis komisjon vastu teatise loomkatsetest ja turustamiskeelust[4] ning olukorrast seoses alternatiivsete meetoditega kosmeetikavaldkonnas. Teatis kinnitas komisjoni tahet pidada kinni 2013. aastaks seatud tähtajast. Seetõttu muutus

[1] ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.
[2] Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon
[3] Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (76/768/EMÜ), EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169, kosmeetikamäärusega kehtetuks tunnistatud.
[4] Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule loomkatsetest ja turustamiskeelust ning olukorrast seoses alternatiivsete meetoditega kosmeetikavaldkonnas, 11. märts 2013.

turustamiskeeld alates 11. märtsist 2013 täies ulatuses kohaldatavaks, olenemata sellest, kas loomkatsete asemele on välja töötatud alternatiivseid meetodeid või mitte[5].

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

Aruande 2. jagu, milles käsitletakse katsetamis- ja turustamiskeeldudest kinnipidamist ning keeldude mõju, on koostatud liikmesriikidelt saadud teabe alusel, mis hõlmab peamiselt aastaid 2017–2018[6]. 3. jaos esitatud teave alternatiivsete meetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja õiguslikul heakskiitmisel tehtud edusammude kohta põhineb enamjaolt 2018. aasta aruandel[7], mille koostas komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse Euroopa Liidu referentlaboratoorium loomkatsete alternatiivide väljatöötamiseks (EURL ECVAM).

2. KATSETAMIS- JA TURUSTAMISKEELDUDEST KINNIPIDAMINE NING NENDE MÕJU

Praktikas kontrollitakse katsetamis- ja turustamiskeeldudest kinnipidamist peamiselt kosmeetikatoodete andmike alusel. Vastutav isik[8], 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 tehtud loomkatsete kohta seoses kosmeetikatoote või selle koostisainete väljatöötamise või ohutushinnanguga[9]. Komisjoni 11. märtsi 2013. aasta teatis sisaldab täpsemaid juhiseid selle kohta, millist teavet peaks tooteandmik sisaldama.

2.1. Kontrollimine ja järgimine

Katsetamis- ja turustamiskeelu siseturul järgimise järelevalve ja kontrollimine toimus peamiselt kosmeetikatoodete tavapärase kontrollimise käigus või üldkontrollide raames tehtava regulaarse kontrollimise käigus. Konkreetselt katsetamis- ja turustamiskeeldude järgimise järelevalve eesmärgil ühtki kontrolliprogrammi ellu ei viidud. Keeldudest kinnipidamist kontrollisid riigi pädevad asutused peaasjalikult kosmeetikatoodete andmike alusel.

Turujärelevalveasutuste tehtud kontrollide põhjal teatas üks liikmesriik sadade kontrollitud juhtude hulgast kolmest turustamiskeelu järgimise rikkumisest, pärast mida paluti ettevõtetel rikkumine heastada. Mõni liikmesriik teatas aga mõnest sellisest juhtumist, mille puhul tähendas rikkumine täielike keeldudest kinnipidamist tõendavate dokumentide puudumist, mitte keelu enda rikkumist (vt punkt 2.2).

---

[5] 21. septembril 2016 tegi Euroopa Kohus otsuse kohtuasjas, mis puudutas kosmeetikamääruse artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatud turustamiskeelu tõlgendamist (C-592/14).

[6] Mõned liikmesriigid esitasid komisjonile aruande määratud tähtajast hiljem ning käsitlesid (osaliselt) ka 2018. aastat.

[7] *EURL ECVAMi aruanne alternatiivsete meetodite ja käsitlusviiside väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta (2018):* http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

[8] Vt kosmeetikamääruse artikkel 4.

[9] Kosmeetikamääruse artikli 11 lõike 2 punktid b ja e.

2.2. Keelust kinnipidamise järelevalves esinenud raskused ja ettepanekud olukorra parandamiseks

Nende liikmesriikide seast, kus kontrolliti katsetamis- ja turustamiskeeldudest kinnipidamist, ei teatanud enamik vastavuskontrollide tegemisel probleemide esinemisest.

Eelmisel aruandeperioodil tõstsid mitu liikmesriiki peamise probleemina esile asjaolu, et kontrollitud tooteandmikud olid loomkatseid puudutavate andmete poolest puudulikud. See teave on aga keeldudest kinnipidamise kontrollimiseks vajalik. Tooteandmikes loomkatsete kohta esitatud andmete puudulikkust kinnitasid kuus liikmesriiki.

Kontrollitud tooteandmikud sisaldasid tihtipeale liiga vähe toksikoloogilisi andmeid valmistootes kasutatud koostisainete kohta. See tuleneb asjaolust, et koostisainete tarnijad ei esita kosmeetikatoodete valmistajatele aine kohta piisavalt toksikoloogilisi andmeid või annavad kaasa üksnes deklaratsiooni, et ainet pole katsetatud loomade peal kosmeetikamääruses esitatud tähenduses. Ent mõnikord ei saa tootjad isegi seda teavet, sest tarnijad lihtsalt keelduvad teavet esitamast. Kui kosmeetikatooted imporditakse ELi-välisest riigist, väljastavad tootjad vastutavale isikule deklaratsiooni, millega kinnitavad, et imporditud kosmeetikatooteid ega nende koostisaineid ei ole ohutuse hindamiseks katsetatud loomade peal kooskõlas kosmeetikamäärusega. Ent nad ei esita mingit teavet katsete kohta, mis on tehtud muude õigusaktide alusel.

Üks liikmesriik väitis, et vastutava isiku äriruumides on tooteandmikku väga keeruline ja ajamahukas kontrollida, arvestades kontrolli ulatust, inspektorite väljaõppele esitatavaid erinõudeid ja vajadust kohapealse tehnilise varustuse järele (see toob kaasa suuremad rahalised kulutused). Samuti on üsna keeruline tagada vastutavate isikute ja ohutuse hindajate asjakohast väljaõpet.

Pädevad asutused pöörasid piisavat tähelepanu kõigile ülalnimetatud puudustele. Tootjatel ja vastutavatel isikutel, kelle esitatud tooteandmikud ei sisaldanud kogu vajalikku loomkatsetealast teavet, paluti võtta asjakohaseid parandusmeetmeid. Nad pidid esitama puuduva teabe, küsides seda näiteks oma tarnijatelt või esitades toksikoloogilised andmed alternatiivsete meetodite põhjal. Teabe esitamata jätmise korral kõrvaldati toode (tooted) turult.

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

Enamik liikmesriike ei teatanud[10] ühestki juhtumist, kus tootjal, eelkõige VKE-l, poleks olnud võimalik kosmeetikatoodet turule tuua toote või koostisaine väheveenva ohutushinnangu tõttu, mille põhjuseks olnuks loomkatsetele alternatiivide puudumine. Kaks liikmesriiki märkisid siiski, et VKEdel ei ole katsetamis- ja turustamiskeeldude kohta piisavalt teadmisi ning puuduvad rahalised vahendid, tegemaks uute ainetega kulukaid toksikoloogilisi katseid. Ühtlasi põhjustab probleeme see, et kosmeetikatoodete koostisainete tarnijad ei anna nõutavat

[10] Mõned nendest liikmesriikidest märkisid sõnaselgelt, et nad ei olnud sellistest juhtumitest teadlikud või ei olnud nendega kokku puutunud; teised ei viidanud konkreetselt sellele küsimusele.

ohutusteavet neile vabatahtlikult. Teine probleem on seotud ohutuse hindajate nappusega. Euroopas ei ole koostatud ühtegi ohutuse hindajate nimekirja, millest vastutavad isikud saaksid välja valida hindaja, keda volitada ohutusaruannet koostama. Eriti raske on sobivat ohutuse hindajat leida VKEdel. Kuna paljud VKEd ei mõista kosmeetikamääruse artiklis 18 või artiklis 11 esitatud spetsiifilisi nõudeid, eeldavad nad, et ohutuse hindaja koostatud ohutusaruanne on alati vastavuses kosmeetikamääruse I lisaga, ega oska hindaja töö õigsuses kahelda.

Küsimusele, kuidas katsetamis- ja turustamiskeelud on mõjutanud kosmeetikasektori uuenduslikkust, ei esitanud enamik liikmesriike mingit vastust.

Kaks liikmesriiki teatasid, et mõnel VKE-l on alternatiivsete meetodite puudumise tõttu olnud raske leida loomkatsetele alternatiivi (eriti naha sensibiliseerimise, korduvannuse toksilisuse ja reproduktiivtoksilisusega seoses) ning seetõttu koostada ka nõuetekohast ohutusfaili uut koostisainet sisaldava kosmeetikatoote kohta. Üks teine liikmesriik teatas oma kosmeetikatööstuse tõstatatud mureküsimusest, mille kohaselt ei olnud loomkatsetest loobumisel võimalik anda kosmeetikatoote koostisainele piisavat ohutushinnangut ning ei saanud välja töötada uusi, üksnes kosmeetikatööstuses kasutatavaid koostisaineid, näiteks UV-filtrid või säilitusained.

Üks liikmesriik rõhutas loomkatsete alternatiivide väljatöötamise vajadust eriti korduvannuse toksilisuse, reproduktiivtoksilisuse ja toksikokineetika määramisel. Neis valdkondades ei ole loomkatsete täielik asendamine alternatiivsete meetoditega veel võimalik. Nimetatud puudused võivad raskendada kosmeetikatoodetes kasutatavate uute koostisainete ohutuse täielikku hindamist.

Kõige keerukamate toksikoloogia valdkondade puhul on täielikult alternatiivsete meetodite puudumine üldteada. Uute meetodite väljatöötamiseks on käimas pidevad teadusuuringud. Teistes toksikoloogia valdkondades on aga tehtud edusamme alternatiivsete meetodite valideerimisel ja õiguslikul heakskiitmisel.

3. EDUSAMMUD ALTERNATIIVSETE MEETODITE VÄLJATÖÖTAMISEL, VALIDEERIMISEL JA ÕIGUSLIKUL HEAKSKIITMISEL

2018. aastal toimus märkimisväärne edasiminek loomkatsete suhtes alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise mitmel rindel. Teadus- ja arendustegevus jätkus valdkondades, kus seniste meetodite asendamise, nende kasutamise vähendamise ja täiustamisega seotud lahendusi on raskem leida.

Kohustuslike toksilisuse katsete puhul keskendusid uurimisprojektid korduvannuse toksilisuse ja reproduktiivtoksilisuse määramisele, keemilistele segudele ja endokriinfunktsiooni kahjustavatele kemikaalidele. Need projektid põhinevad kas analoogmeetodil tehtud juhtumiuuringutel või seavad eesmärgiks töötada välja uued *in vitro* meetodid ning kombineerida *in vitro* meetodid ja *in silico* (arvutipõhised) tehnoloogiad katsetamise ja hindamise terviklikeks strateegiateks, et kasutada toksilisuse mehhanistlikku arusaama riskihindamise metoodikas.

Kantserogeensuse vallas uurib EURL ECVAM praegu seda, kuidas saaks toksilisuse näitajate mehhanistlikke andmeid (lähtudes eelkõige olemasolevatest OECD *in vivo* ja *in vitro* katsete suunistest) kõige paremini kombineerida (nende eraldi käsitlemise asemel), et loobuda liigsetest loomkatsetest ja ühtlasi tõhustada kantserogeensuse kontrollimist.

Paikse toksilisuse, naha sensibiliseerimise ja genotoksilisuse määramise hästi arenenud valdkondi täiendati *in vitro* meetodite või kombineeritud (*in silico* ja *in vitro*) lähenemisviisidega, mis on juba heakskiidu saanud või mida parajasti kontrollitakse ja rahvusvahelistel foorumitel käsitletakse.

3.1. Edusammud ELis

3.1.1. Teadus- ja arendustegevus

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

EU-ToxRisk on Euroopa koostööprojekt, mida rahastab teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Horisont 2020“, et edendada mehhanismipõhiseid toksilisuse katseid ja riskihindamist. Projekti kogueelarve on üle 30 miljoni euro, seda hakati ellu viima 2016. aasta jaanuaris ja see kestab kuus aastat. Projekt põhineb SEURAT-1[11] tulemustel ning selle raames on tehtud mitu juhtumiuuringut keerukates korduvannuse ja arengu-/reproduktiivtoksilisuse määramise valdkondades, sealhulgas endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega seoses. Mitu tööstusharu, sealhulgas mõningad kosmeetikaettevõtted, on hakanud selle projektiga, mis on tihedasti seotud ka reguleerivate ametite ja EURL ECVAMiga, tegema koostööd.

Ka innovatiivsete ravimite algatus (programmi „Horisont 2020“ üks osa) toetab mitmesuguseid projekte, mille eesmärk on töötada välja sellised ohutuskatsed, millesse poleks kaasatud loomi, seda eelkõige vaktsiinide kvaliteedi kontrollimisel ja ravimite ohutuse hindamisel. Need projektid saavad Euroopa Komisjonilt 35 miljonit eurot, millele lisandub samaväärne, ent mitterahaline panus farmaatsiasektorilt.

Eelnevaga seotud uurimistegevust toetavad ka muud „Horisont 2020“ programmid, näiteks Euromixi projekt, mille eesmärk on töötada välja mitmest kemikaalist koosnevate segude riskihindamiseks kasutatav loomkatsetevaba strateegia, lisaks mitu nanomaterjalide ohutusega seotud projekti ning arvukalt Euroopa Teadusnõukogu (ERC) ja Marie Skłodowska-Curie projekte, mille raames töötatakse välja uusi *in vitro* ja *in silico* vahendeid, mida kaasata loomkatsetevabadesse uuringutesse.

3.1.2. Alternatiivsete meetodite valideerimine ja õiguslik heakskiitmine

[11] 50 miljoni euro suuruse kogumaksumusega teadusalgatus SEURAT-1, mida kaasrahastasid komisjon ja Cosmetics Europe (Euroopa isikuhooldustoodete valdkonda esindav ühendus), jõudis lõpule 2015. aastal.

EURL ECVAM on direktiivi 2010/63/EL[12] artikli 48 ja VII lisa kohaselt volitatud valideerima alternatiivseid katsemeetodeid ELi tasandil ning edendama nende õiguslikku heakskiitmist.

Alternatiivsete meetodite valideerimisega tegelevate laboratooriumide Euroopa Liidu võrgustik (EU-NETVAL[13]) on jätkanud EURL ECVAMi valideerimisuuringute toetamist. Samuti on võrgustik aidanud koostada suunisdokumente ja koolitusmaterjale hea *in vitro* meetodi väljatöötamiseks.

Õiguslikuks kasutamiseks mõeldud alternatiivsete meetodite valideerimine on edenenud mitmel rindel, mis hõlmavad uusi meetodeid, mille abil ennustada eri kemikaalide puhul naha sensibiliseerimise võimet, hinnata metallisulamitest kemikaalide leostumist ja teha kindlaks kaladele mõjuvat akuutset toksilisust. Kaks EURL ECVAMi valideerimisuuringut käsitlevad endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide tuvastamise meetodeid ja neisse on kaasatud EU-NETVAL. Eri foorumitel on korraldatud mitut sidusrühma hõlmavaid valideerimisarutelusid, mis annavad märku sellest, et kuigi senised, korralikult sisse töötatud valideerimispõhimõtted on tänapäevalgi asjakohased, tuleb valideerimisprotsessi pidevalt kohandada, pidamaks sammu teaduse ja tehnika arenguga.

Nende tegevuste kohta leiab üksikasjalikumat teavet EURL ECVAMi 2018. aasta aruannetest[14].

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 methods towards Regulatory Acceptance – TSAR[15]) kaudu.

3.1.3. Loomkatsetele alternatiivide leidmise Euroopa partnerlus

Loomkatsetele alternatiivide leidmise Euroopa partnerlus (*European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing* – EPAA) on avaliku ja erasektori partnerlusprojekt, millest võtavad osa Euroopa Komisjon, kaheksa kutseorganisatsiooni ja 36 ettevõtet asjaomastest ärivaldkondadest[16].

Partnerid on pühendunud teadmiste ja ressursside ühendamisele, et kiirendada loomade peal tehtavate kohustuslike katsete suhtes alternatiivsete lähenemisviiside arengut, valideerimist ja

[12] 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).
[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/
[16] Euroopa Komisjoni poole pealt siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraat (GROW), teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat (RTD), tervise ja toiduohutuse peadirektoraat (SANTE), keskkonna peadirektoraat (ENV) ja Teadusuuringute Ühiskeskus (JRC); tööstussektorite poole pealt Animal Health, Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu (CEFIC), Cosmetics Europe, Euroopa Taimekaitseliit (ECPA), Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liit (EFPIA), Euroopa Detergentide ja hooldusvahendite tööstusliit (AISE) ja SMEunited.

õiguslikku heakskiitmist. Üldine eesmärk on asendada, vähendada ja täiustada loomade peal tehtavaid kohustuslikke katseid.

2018. aastal hõlmas EPAA töö seitset projekti, mille abil edendada loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamisega seotud alternatiivide propageerimist, valideerimist, heakskiitmist ja rakendamist Euroopa kohustuslike katsete tegemise ja otsuste langetamise raames ning aidata kaasa kohustuslike katsete rahvusvahelisele ühtlustamisele. Iga projekti esmane eesmärk on rakendada loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid, ilma et ohutus kannataks. Mitme projekti raames uuritakse seda, kuidas saaks inimeste (või veterinaaria) ohutust ja toodete kvaliteeti tagada ning mõnikord seda isegi parandada, kasutades uusi terviklikke käsitlusviise, mis põhineksid eelkõige *in vitro* meetoditel.

2018. aastal alustati ühe uue projektiga ja kuus pooleliolevat projekti edenesid jõudsalt. Uue projekti „Loomadega mitteseotud strateegiate kasutamine naha sensibiliseerimise hindamiseks“ peamine eesmärk on korraldada teadmiste jagamist võimaldav õpikoda. See uus projekt põhineb edukalt kulgenud käimasoleval projektil, mis käsitleb naha sensibiliseerimise hindamise optimeeritud strateegiaid. EPAA projektid on head näited ainulaadsest sünergiast, mille EPAA ja selle partnerid on saavutanud, et arendada alternatiivseid meetodeid, koondades asjaomaseid tööstusharusid, järelevalveorganeid ning akadeemilist ja avalikku huvi, ning et propageerida Euroopa õigusruumis loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid. EPAA jätkab loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamisega seoses uute alternatiivide otsimist ning pärast 2017. aastal peetud üliedukat esimest partnerite foorumit (toksikokineetika ja analoogmeetodite teemal) korraldati 2018. aasta novembris teinegi partnerite foorum (korduvannuse toksilisuse teemal). Mõlema foorumi tulemused ning teave EPAA projektide ja muude tegevuste kohta avaldatakse EPAA veebisaidil[17]. Need ettevõtmised põhinevad olemasolevatel uuringutel, aitavad leida sektoritevahelise sünergia ning püüavad ületada lõhet teaduse, innovatsiooni ja õigusloome vahel.

3.1.4. Alternatiive käsitleva teabe levitamine

Alternatiivseid lähenemisviise käsitleva teabe (näiteks *in vitro* tehnikad ja *in silico* mudelid) ning keemiliste andmete kogumite levitamine aitab parandada ja tugevdada loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise alaseid teadmisi. Selles kontekstis aitavad üldkasutatavad infosüsteemid olemasolevate andmete ja teabe levitamise ja kasutamise kaudu kaasata mitte üksnes teadlaskonda, vaid nende kaudu saavad teavet ka reguleerivad asutused ning saavad ainest haridus- ja koolitustegevused.

Seda eesmärki täidavad EURL ECVAMi pakutavad ja koordineeritavad infosüsteemid ja -teenused, sealhulgas TSARi järelevalvesüsteem, *in vitro* meetodeid sisaldav DB-ALMi andmebaas ning *in silico* meetodeid sisaldav struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivse seose (QSAR) mudeli andmebaas. Lisaks on EURL ECVAM pärast Euroopa Komisjoni otsust komisjoni dokumentide taaskasutamise kohta (2011/833/EL) avaldanud loomkatsete

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

asendamise, vähendamise ja täiustamise olemasolevate teabeallikate ning asjaomaste haridus- ja koolitustegevuste hindamise tulemused.

Loomkatsete alternatiividega seoses on EURL ECVAM võtnud ka mitu teadlikkuse suurendamise meedet, näiteks jaganud teadmisi ja korraldanud koolitusi.

Samamoodi on ka EPAA oma iga-aastaste konverentsidega, mitmesugustel üritustel ja foorumitel korraldatud projektiesitlustega ning oma trükistes avaldatuga aktiivselt panustanud loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise alaste teadmiste jagamisse ja levitamisse.

3.2. Edusammud rahvusvahelisel tasandil

3.2.1. Tegevused OECD ja rahvusvahelisel tasandil

Komisjon täidab EURL ECVAMi kaudu tähtsat rolli OECD tasandil alternatiivsete meetodite õiguslikul heakskiitmisel ning nende rahvusvahelisel vastuvõtmisel. Mitu OECD algatust on teedrajavad ja mõjukad. Peale uute katsesuuniste ja suunisdokumentide, mis toetavad kalade keemilise toksilisuse hindamisel loomi mittekaasavaid lähenemisviise, avaldas OECD suunised ka *in vitro* meetodi heade tavade kohta, tagamaks õiguslikuks kasutamiseks mõeldud *in vitro* andmete usaldusväärsus ja terviklikkus. OECD projekt, mille raames koostatakse suunised naha sensibiliseerimise hindamiseks kasutatava ning *in vitro* ja arvutipõhiseid meetodeid kombineeriva määratletud lähenemisviisi jaoks, on järjepidevalt edenenud ja selle töödokument läbis äsja OECD liikmesriikide ekspertide kommenteerimise etapi. Kahjuliku toime raja (AOP) programm laieneb ja 2018. aastal avaldati AOPd keerulisemate näitajate kohta, mille OECD eksperdirühmad ka heaks kiitsid. Katsetamise ja hindamise terviklike käsitlusviiside (IATA) alased algatused hõlmasid uut IATA juhtumiuuringute tsüklit ning asjaomaste suunisdokumentide kaardistamise projekti käivitamist. Ka teised rahvusvahelised organid on käsitlenud alternatiivsete lähenemisviiside kaasamist õigusraamistikesse, näiteks kosmeetikamääruse rahvusvaheline koostööfoorum (ICCR[18]) ning ühtse ülemaailmse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemiga seotud ÜRO allkomitee.

3.2.2. Muu koostöö kolmandate riikidega

Komisjon on EURL ECVAMi kaudu jätkanud koostööd alternatiivsete katsemeetodite alase rahvusvahelise koostöö (ICATM)[19] teiste osalejatega. ICATMi partnerite valideeritud/retsenseeritud alternatiivsete katsemeetodite valideerimise ja nende õigusliku

[18] 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. See käsitleb kosmeetikatoodete ohutuse ja reguleerimisega seotud ühiseid küsimusi ning vahetab mõtteid asjaomaste kosmeetikatööstuse kaubandusühendustega: https://iccr-cosmetics.org/

[19] ICATMi puhul on tegemist rahvusvahelise koostööga, mis hõlmab ELi, Ameerika Ühendriikide, Jaapani, Kanada, Lõuna-Korea, Brasiilia ja Hiina valitsusorganisatsioone. ICATMi partnerid püüdlevad üheskoos selle poole, et edendada rahvusvahelist koostööd ja koordineeritust alternatiivsete käsitlusviiside teadusliku väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku kasutamise valdkonnas.

heakskiitmise ülevaade on esitatud EURL ECVAMi 2018. aasta aruannete 2. lisas. Pärast 2016. aasta oktoobris toimunud edukat seminari korraldas EURL ECVAM 2018. aasta oktoobris koos oma ICATMi partneritega teise kahepäevase ICATMi seminari. Sel korral oli teemaks alternatiivsete meetodite valideerimine seoses rahvusvaheliselt tunnustatud õigusliku kohaldamise standarditega.

Kosmeetikamääruse rahvusvaheline koostööfoorum (ICCR) on selle asutamisest alates keskendunud kõikjal maailmas loomkatsete alternatiividega seotud töö edendamisele. ICCRi 12. iga-aastasel kohtumisel, mis toimus 10.–12. juulil 2018 Tokyos, tutvustas reguleerivate asutuste ja sektori kosmeetikatoodete koostisainete ohuhindamise integreeritud strateegiate alane ühine töörühm (JWG) aruannet „Kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse hindamise integreeritud strateegiad. II osa“.

Aruande I osa võeti vastu 2017. aasta juulis Brasiilis peetud ICCRi 11. iga-aastasel kohtumisel ning selles antakse ülevaade üldpõhimõtetest selle kohta, kuidas kaasata uue käsitlusviisi metoodikaid kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse hindamise integreeritud strateegiasse (nn uue põlvkonna riskihindamine). Aruanne sisaldas ka näiteid, mis illustreerivad uue käsitlusviisi metoodikate kasulikkust ohutuse hindamises.

Aruande II osa eesmärk oli esitada ohutuse hindajatele lisasuuniseid selle kohta, millist tüüpi uue käsitlusviisi metoodikaid saab kasutada uue põlvkonna riskihindamises. Aruanne avaldati ICCRi veebisaidil[20]. ICCRi alaline komisjon nõustus, et JWG jätkab juhtumiuuringute analüüsimist ja koostab selle põhjal aruande III osa.

4. KOKKUVÕTE

Liikmesriikidelt kogutud andmete põhjal ilmes, et 2018. aastal teatati kolmest katsetamis- ja turustamiskeelu järgimata jätmise juhtumist (kõik teated pärinesid ühelt liikmesriigilt). Peamine probleem, millega mõned liikmesriigid keeldudega seotud turujärelevalve raames kokku puutusid, oli mõneti puudulik loomkatsetealane teave tooteandmikes. Kõigil juhtudel tuli ettevõtetel võtta koheseid parandusmeetmeid.

Hoolimata märkimisväärsetest edusammudest, mis loomkatsete suhtes alternatiivsete meetodite väljatöötamises, valideerimises ja õiguslikus heakskiitmises on tehtud, ei ole rahvusvahelisel tasandil reguleerimisasutused keerukaimate näitajatega seoses (näiteks korduvannuse toksilisus, reproduktiivtoksilisus ja kantserogeensus) alternatiivseid kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse hindamise meetodeid veel heaks kiitnud. Seni kuni leidub mõni toksikoloogiline näitaja, mille puhul pole võimalik kasutada alternatiive, jäävad Euroopa kosmeetikatööstuse võimalused võtta kasutusele uusi koostisaineid, leida senistele koostisainetele uusi kasutusviise või vastata olemasolevate koostisainete kohta esitatavatele uutele küsimustele piiratuks. Ent nende probleemide lahendamiseks on tehtud algust oluliste projektidega, näiteks EU-ToxRisk.

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

Rohkem kui 25 aastat on komisjon olnud täielikult kaasatud tegevuse kõigisse etappidesse, leidmaks loomkatsetele alternatiive. Töö on aina enam keskendunud katsetamise ja hindamise kindlaksmääratud ja terviklikele käsitlusviisidele, mille puhul vaadeldakse kemikaali hindamisel kõiki olemasolevaid ohutusandmeid.

Komisjon on täielikult pühendunud OECD tasandil kinnitatud alternatiivsete meetodite õigusliku heakskiitmise edendamisele ning ELi loomkatsete keelu propageerimisele kosmeetikatööstuses rahvusvahelisel tasandil, kasutades oma eesmärgi saavutamiseks asjaomaseid foorumeid ning kahe- ja mitmepoolset koostööd. Nende tegevuste eesmärk ei ole mitte ainult üksikute alternatiivsete meetodite tunnustamine, vaid ka loomade heaolu edendamise ja ohu hindamise meetodite ühtlustamine rahvusvahelisel tasandil.