



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 3.5.2007
KOM(2007) 232 lõplik

KOMISJONI ARUANNE NÕUKOGULE JA EUROOPA PARLAMENDILE

Aruanne kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavate loomkatsete alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta (2005)

KOMISJONI ARUANNE NÕUKOGULE JA EUROOPA PARLAMENDILE

Aruanne kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavate loomkatsete alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta (2005)

I. SISSEJUHATUS

Käesolev aruanne kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavate loomkatsete alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta on kuues komisjoni esitatud aruanne. See kajastab kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete arvu ja liiki 2004. aastal, alternatiivsete asendusmeetodite praegust seisust ning alternatiivmeetodite heakskiitmist ja tunnustamist rahvusvahelisel tasandil. Aruanne on koostatud nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (kosmeetikatoodete direktiiv), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. veebruari 2003. aasta direktiiviga 2003/15/EÜ, artikli 9 järgimiseks. See on teine aruanne kosmeetikadirektiivi 7. muudatuse alusel ning pärast loomade heaolu käsitleva protokolliga lisamist Amsterdami lepingule 1999. aastal.

II. KOSMEETIKATOODETEGA SEOTUD LOOMKATSETE ARV JA LIIK

1. Õiguslik raamistik

Kosmeetikatoodete direktiivi artikli 9 punkti a kohaselt annab komisjon igal aastal Euroopa Parlamendile ja nõukogule aru alternatiivsete meetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja õiguslikul heakskiitmisel tehtud edusammude kohta. Aruanne peab sisaldama täpseid andmeid kosmeetikatoodetega seotud **loomkatsete arvu ja liigi** kohta. Liikmesriigid peavad koguma kõnealused andmed lisaks statistilistele andmetele, nagu on sätestatud nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivis 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (katseloomade direktiiv). Katseloomade direktiiv sisaldab nõuet esitada vähemalt iga kolme aasta järel korrapäraselt aruanne katsetes kasutatavate **loomade arvu ja liigi** kohta.

Kosmeetikatoodete direktiivi kohaselt esitatav teave peaks võimaldama Euroopa Komisjonil ja liikmesriikidel saada terviklikku ettekujutust olukorrast kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete valdkonnas. Kõnealune teave on kasulik kosmeetikatoodete direktiivi loomkatsete käsitlevate sätete kohaldamisel.

Valmis kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete keeld kehtib alates 11. septembrist 2004, kusjuures kosmeetikatoodete koostisainete või nende kombinatsiooniga seotud loomkatsete keeld hakkab kehtima järk-järgult, niipea kui valideeritakse ja võetakse alternatiivsed meetmed, kuid hiljemalt kuus aastat pärast kõnealuse direktiivi jõustumist, s.t alates 11. märtsist 2009, sõltumata alternatiivsete, loomi mittehõlmavate katsete kättesaadavusest. Turustamiskeeld hakkab kehtima järk-järgult, niipea kui ELi õigusaktides valideeritakse ja võetakse alternatiivsed meetmed, arvestades OECD valideerimisprotsessi. Kõnealune turustamiskeeld kehtestatakse hiljemalt kuus aastat pärast kõnealuse direktiivi jõustumist, s.t alates 11. märtsist 2009, inimtervisele mõju avaldavate katsete suhtes, v.a katsed, millega uuritakse korduvdoosi toksilisust, reprodutiivtoksisilisust ja toksikokineetikat. Kõnealuste konkreetsete inimtervisele mõju avaldavate katsete puhul jõustub keeld kümme aastat pärast

kõnealuse direktiivi jõustumist, s.t 11. märtsil 2013, sõltumata alternatiivsete, loomi mittehõlmavate katsete kättesaadavusest.

2. Andmed loomkatsete kohta¹

a) Käesoleva aruande jaoks edastasid 23 liikmesriiki² teabe kosmeetikatoodete ohutuse hindamiseks 2004. aastal tehtud loomkatsete kohta. Kreeka ja Ühendkuningriik ei edastanud kõnealuse aruande jaoks kosmeetikatoodete direktiivi artikli 9 punktis a ettenähtud teavet. Mõlemad liikmesriigid on Euroopa Komisjonile korduvalt teatanud, et nad ei tee loomkatseid kosmeetikatoodete väljatöötamiseks ega ohutuse hindamiseks.

Esitatud teabe kohaselt on kosmeetikatoodete koostisainetega seotud loomkatseid tehtud ainult Prantsusmaa, Taani ja Hispaania territooriumil. Kuid nagu ka eelmise aruande puhul, esitasid kõnealused liikmesriigid tehtud loomkatsete arvu asemel katsetes kasutatud loomade arvu. Lisaks sellele viitavad kõnealused arvud kosmeetika- ja hügieenitoodetes kasutatavate ainete „peamistele kasutusviisidele”.

Kosmeetikatoodete ohutuse hindamiseks tehtud katsetes kasutati kokku ligikaudu 9000 looma (tabel 1). Ülejäänud 20 liikmesriiki teatasid, et 2004. aastal ei ole nad enda territooriumil kõnealuseid loomkatseid teinud.

Liikmesriikides kasutatud katseloomade arv (2004) – tabel 1

	KASUTATUD KATSELOOMADE ARV	KASUTATUD KATSELOOMAD
Prantsusmaa	5496	Hiired, rotid, merisead, küülikud
Taani	12	Rotid
Hispaania	3480	Hiired, rotid, merisead, küülikud

Võrreldes eelmise aruandega suurenes oluliselt kosmeetikatoodete ohutuse katsetamiseks kasutatud loomade koguarv (2003: 1618). Samal ajal jätkus kosmeetikatoodete turu kasv, turu maht suurenes võrreldes 2004. aastaga 1% võrra. 15 vanas liikmesriigis, Šveitsis ja Norras, ulatus müügikäive 2005. aastal 60 miljardi euronit (jaemüügihindades).³

Kosmeetikatoodete valdkonnas kasutatud katseloomade arvu suurenemisel on mitu põhjust. Esiteks, Hispaania ei edastanud loomkatsete andmeid 2003. aastal, kuid tegi seda 2004. aasta kohta. Prantsusmaal katsetes kasutatud loomade arvu suurenemine ligikaudu 1600lt 2003. aastal ligikaudu 5500le 2004. aastal tuleneb Prantsusmaa ametiasutuste väitel peamiselt kolmest täiendavast protokollist katsete kohta, mida tegid kaks laboratooriumi, kaks katset tehti Prantsuse kliendi ja üks katse teise ELi liikmesriigi kliendi tellimusel.

¹ Vt reservatsioone andmete täpsuse suhtes punktis 3 „Esitatud andmete hindamine”.

² Bulgaaria ja Rumeenia ei olnud aruandesse hõlmatud

³ COLIPA, Turg aastal 2005, juuni 2006, lk 5.

Peamiselt kosmeetika- või hügieenitoodetega seotud loomkatseteks kasutatud loomade teatatud arv on võrreldes katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatud loomade koguarvuga siiski veel suhteliselt väike. Euroopa Liidu liikmesriikides katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatud loomade arvu käsitleva neljanda statistilise aruande (2002)⁴ kohaselt oli ELi 15 vanas liikmesriigis kasutatud loomade koguarv 2002. aastal 10,7 miljonit.

b) Komisjon sai esmakordselt teavet liikmesriikides tehtud loomkatsete liikide kohta. Prantsusmaa ja Hispaania esitasid katseandmed seoses eri toksikoloogiliste näitajatega (tabel 2). Mõne loomkatse liigi puhul jääb siiski ebaselgeks, mis liiki inimtervisele avalduva mõju hindamiseks neid tehti („muud”).

Toksikoloogiliste näitajatega seoses kasutatud loomade arv (2004) – tabel 2

KATSETE LIIGID / RIIGID	PRANTSUSMAA	HISPAANIA	TAANI
Katsed mittesurmavate toksilisuse määramise meetodite abil	629	Andmed puuduvad	Teave puudub
Naha ärritus	283	Andmed puuduvad	Teave puudub
Naha sensibiliseerimine	875	1282	Teave puudub
Silmade ärritus	115	Andmed puuduvad	Teave puudub
Subkrooniline ja krooniline mürgisus	1279	1242	Teave puudub
Kantserogeensus	418	Andmed puuduvad	Teave puudub
Arenguhäireid põhjustav mürgisus	231	Andmed puuduvad	Teave puudub
Mutageensus	206	Andmed puuduvad	Teave puudub
Reproduktiivtoksilisus	310	Andmed puuduvad	Teave puudub
Muud	998	801	Teave puudub

3. Esitatud andmete hindamine

a) Kosmeetikatoodete direktiivi kohane loomkatsete andmete esitamine on võrreldes eelmise aruandega mõnevõrra paranenud, kuigi esineb veel mitmeid probleeme ja puudujääke. See rõhutab uuesti komisjoni jätkuvat muret esitatud arvandmete täpsuse suhtes.

⁴ KOM (2005) 7, 20.01.2005.

Komisjon on pärast viimase aastaaruande avaldamist teinud hulgaliselt jõupingutusi, et selgitada olukorda ja aidata liikmesriikidel koguda loomkatsete kohta täpseid arvandmeid. Komisjon võttis ühendust liikmesriikide ja muude asjakohaste sidusrühmadega, et selgitada loomkatsete andmete kogumist eelkõige mitmeks otstarbeks tehtavate loomkatsete puhul.

Mitu arutelu tööstusharu esindajatega, loomade heaolu eest seisvate organisatsioonidega ja muude sidusrühmadega näitasid, et:

- kemikaale katsetatakse loomadel harva üksnes seoses nende kasutamisega kosmeetikatoodete koostisainetena,
- kemikaalide tootjad teevad enamiku loomkatsetest mitmel otstarbel (tööstusharu esindajad oletavad, et ligi 80–90% kosmeetikatoodete koostisainete katseid tehakse mitmel otstarbel).

Samuti andis komisjon liikmesriikidele suuniseid kosmeetikatoodete direktiivi artikli 9 punktis a sätestatud aruandlusnõuete tõlgendamise kohta ja arutas kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavate loomkatsete kohta täielike ja täpsete andmete kogumise viiside ja vahenditega seotud küsimusi.

b) Liikmesriikidelt komisjonile käesoleva aruande jaoks laekunud teave näitab, kui raske on koondada täpseid andmeid kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavate loomkatsete kohta. Kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete andmeid kogutakse ja koondatakse Euroopa Liidus erinevalt. Puudub ühtne meetod loomkatsete andmete kogumiseks. Eelkõige on jätkuvalt oluline probleem asjaomaste mitmeotstarbeliste katsete kogumine.

Liikmesriigid puutuvad seoses katseloomade kasutamisega kokku kahe erineva aruandlussüsteemiga, nimelt katseloomade direktiivis 86/609/EMÜ sätestatud süsteemiga ja kosmeetikatoodete direktiivis 76/768/EMÜ sätestatud süsteemiga. Kosmeetikatoodete direktiiviga kehtestati palju ambitsioonikamad aruandlusnõuded kui katseloomade direktiiviga ning liikmesriikidel on siiani raskusi kõnealuse olukorraga kohanemisel.

Võib eeldada, et riikliku tasandi kogumismeetodite tõttu ei soodusta praegune olukord täiel määral kosmeetikatoodete direktiivi kohaselt nõutavate täpsete andmete kogumist. Mõned liikmesriigid

- koguvad andmeid loomkatsete lubamise ja nendest teatamise korra alusel, kuid kõnealune kord ei taga konkreetse teabe saamist kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete arvu ja liigi kohta;
- koguvad loomkatsete andmeid vastavalt „peamistele kasutusviisidele” katseloomade direktiivi 86/609/EMÜ artikli 13 alusel;
- nõuavad loomkatsete andmeid kosmeetikaettevõtjatelt, kuigi ei kemikaalide tootjad ega muud tarnijad ei edasta loomkatsete andmeid kosmeetikatoodete tootjatele;
- väidavad, et kosmeetikatoodete väljatöötamise eesmärgil tehtavad loomkatsed on nende riiklike õigusaktide kohaselt keelatud; kõnealune teave ei selgita siiski, kuidas liikmesriigid liigendavad andmeid mitmeotstarbeliste katsete puhul, mis võivad hõlmata kosmeetikatoodetega seotud otstarvet.

c) Iga liikmesriik otsustab ise, kas ta loob riikliku struktuuri, mis võimaldab koguda ja edastada Euroopa Komisjonile täpseid andmeid kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete arvu ja liigi kohta. Liikmesriikidel on õigus luua oma süsteemid loomkatsete andmete kogumiseks. Kõnealused süsteemid peavad siiski tagama, et kõiki asjaomaseid katseandmeid kogutakse ja edastatakse Euroopa Komisjonile aastaaruandes avaldamiseks. Euroopa Komisjon töötab praegu välja suuniseid, et hõlbustada kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete andmete täpset kogumist ja koondamist.

III. Alternatiivmeetodite väljatöötamises, valideerimises ja õiguslikus heakskiitmises tehtud edusammud

1. Õiguslikult heakskiidetud asendusmeetodid

Praegu on kahe toksikoloogilise näitaja (naha söövituse ja äge fototoksilisuse) puhul olemas neli alternatiivset *in vitro* meetodit, mis on loetletud direktiivi 67/548/EMÜ V lisa. Kõnealused alternatiivsed katsemeetodid on praegu ainukesed ühenduse tasandil õiguslikult heakskiidetud katsed, mille eesmärk on täielikult asendada toksikoloogiliste näitajatega seotud loomkatsete kemikaalide ja kosmeetikatoodete valdkonnas.

Naha söövituse *in vitro* katsed ja *in vitro* 3T3 NRU fototoksilisuse katse lisati direktiivi 67/548/EMÜ V lisa B osale (punktid 40 ja 41) 25. aprilli 2000. aasta direktiiviga 2000/33/EÜ ning neid tuleb kohaldada kosmeetikatoodete direktiivi kohaste katsete tegemise ja turustamise keeldude raames alates 11. septembrist 2004 (direktiivi 2003/15/EÜ artikkel 3).

2. Alternatiivsete meetodite väljatöötamises ja valideerimises tehtud edusammud

a) 1. oktoobril 2004. aastal kehtestas komisjon ajakavad loomkatsete järkjärguliseks kaotamiseks kosmeetikatoodete direktiivi artikli 4a lõike 2 kohaselt. Selleks et hinnata kosmeetikatoodete valdkonnas loomkatsete täielikuks asendamiseks vajaminevat aega, asutas komisjon tööstusharu, teadlaste, loomade heaolu eest seisvate rühmituste ning valitsusasutuste esindajatest koosneva ajutise töörühma, kes koostas kosmeetikatoodete direktiivi 7. muudatuse kontekstis loomkatsete järkjärgulise kaotamise ajakava kehtestamist käsitleva aruande.⁵ Ajutise töörühma tegevus taaskäivitati 2005. aastal, et jälgida kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete alternatiivmeetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja õiguslikul heakskiitmisel tehtud edusamme. Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse allüksus Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Euroopa Keskus (ECVAM) andis kõnealusesse protsessi oma panuse, koostades kosmeetikatooteid käsitleva tehnilise aruande, mis edastati aruteluks liikmesriikidele ja kõikidele asjakohastele sidusrühmadele.⁶

Kosmeetikatooteid käsitlevas tehnilises aruandes hinnatakse loomkatsete täieliku asendamise võimalust enne kosmeetikatoodete direktiivi artikli 4 punktis a sätestatud lõpptähtaegu eri viisidel:

- Koosõlastatud tegevus saavutatakse eeldatavasti 2009. aastaks. Naha söövituse, ägeda fototoksilisuse ja naha läbitavuse puhul on juba olemas heakskiidetud asenduskatsed, kusjuures mutageensuse puhul on olemas heakskiidetud osalise asendusega katsed. Ägeda nahaärrituse valideerimisuuringu tulemus annab

⁵ ATLA, kd 33, lisa 1, juuli 2005.

⁶ Kosmeetikatooteid käsitlev tehniline aruanne ning sidusrühmade märkused ja ECVAMi täiendavad märkused on aadressil http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm.

lootust, et tähtajast peetakse kinni. Lisaks on tehtud suuri edusamme silmade ärrituse valdkonnas, kuigi loomkatse täielikuks asendamiseks tuleb veel teha täiendavat tööd. Ägeda mürgisuse puhul viitavad valminud valideerimisuuringu tulemused võimalusele määrata mittemürgised ained kindlaks loomi kasutamata. Lisaks sellele võib 6. raamprogrammi integreeritud projekti A-Cute-Tox (2005-2010) tulemusena olla lähitulevikus suurem nende ainete osakaal, mille ägedat mürgisust on võimalik kindlaks teha.

- 2013. aasta tähtaja puhul on olukord palju kriitilisem. On väga ebatõenäoline, et selleks ajaks on võimalik prognoosida kroonilist mürgisust loomi mittehõlmavate katsete testistrateegia või saritesti kaudu. Reproduktiivtoksilisuse puhul võib mõni võimalus tuleneda projektist ReProTect (2004–2009). On väga ebatõenäoline, et kosmeetikatoodete koostisainete puhul nõutakse kantserogeensuse biotesti, kuna mutageensuse/genotoksilisuse katses positiivse tulemuse saanud kemikaalid üldjuhul keelatakse. Kui kantserogeensust tuleb siiski hinnata, võib selleks kasutada praegu valideeritavaid rakkude transformatsiooni katseid. Naha ja hingamisteede sensibiliseerimise suhtes on olemas paljulubavad alternatiivmeetodid (praegu valideeritavad katsed võivad võimaldada määrata kindlaks suures koguses mitte-sensibilisaatoreid) ning integreeritud projektis Sens-it-iv (2005–2010) otsitakse uusi meetodeid.

b) Aruandeperioodil suurendati ELi tasandil jõupingutusi ja alustati mitme meetmega, et edendada loomkatsete alternatiivseid meetodeid. Enamik neist on üldisema iseloomuga, kuid hõlmavad ka kosmeetikatoodete valdkonda.

- Jõuliste ja tõhusate uute, alternatiivsete meetodite väljatöötamine on Euroopa Liidu teadusuuringute raamprogrammides esmajärgulise tähtsusega juba rohkem kui 20 aastat. Ajavahemikus 1999–2002 toetas EL 43 teadusprojekti 65 miljoni euroga, mitmed nendest on siiani käigus. Praeguses teadusuuringute ja tehnoloogiaarenduse kuuendas raamprogrammis eraldati 20 projektile tervishoiuprogrammi kaudu 80 miljonit eurot ning kahele projektile, mis käsitlevad kemikaalide intelligentseid katsestrateegiaid ja QSARe (kvantitatiivne struktuuri ja aktiivsuse suhe), globaalsete muutuste ja ökosüsteemide programmi kaudu ligikaudu 12 miljonit eurot. Uurimistegevus jätkub teadusuuringute seitsmenda raamprogrammi (2007–2013) raames ravimite ja kosmeetikatoodete (tervishoiuprogrammis) ning tööstuskemikaalide (keskkonnaprogrammis) ohutuse katsetamise alternatiivmeetodeid ja strateegiaid käsitleva koordineeritud tegevuse kaudu.
- 7. juunil 2006 võttis komisjon vastu soovitusel, millega luuakse loomkatsete puudumisele osutavate märgete kasutamissuunised kooskõlas nõukogu direktiiviga 76/768/EMÜ.⁷ ELi tasandil alustati täiendavat tegevust seoses loomkatsete alternatiivsete meetoditega, näiteks Euroopa partnerlus seoses loomkatsete alternatiivsete meetoditega (EPAA),⁸ loomade kaitset ja heaolu käsitlev ühenduse tegevuskava,⁹ katseloomade direktiivi 86/609/EMÜ

⁷ ELT L 158, 10.06.2006, lk 18.

⁸ Täpsema teabe saamiseks vaata http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm.

⁹ KOM (2006) 13 lõplik, 23.1.2006.

läbivaatamine¹⁰ ning SCCNFP (kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee) suunised kosmeetikatoodete koostisainete katsetamise ja nende ohutuse hindamise kohta.

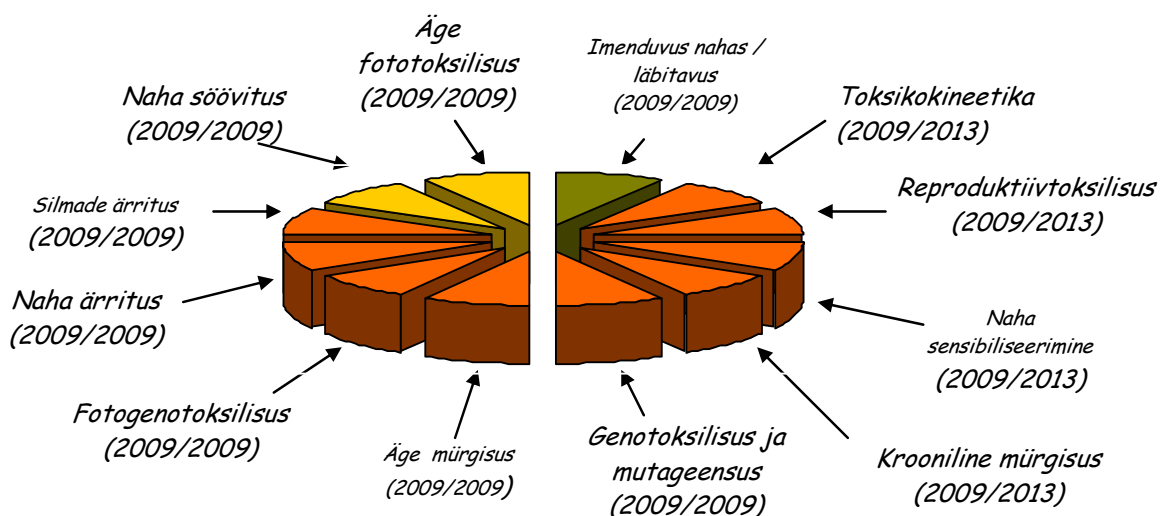
- Ka sellistel eraalgatustel nagu Euroopa alternatiivlahenduste foorumi (ECOPA)¹¹ ning Euroopa Kosmeetika-, Hügieeni- ja Parfümeeriatarvete Assotsiatsiooni loomkatsetele alternatiivide otsimise juhtkomitee (SCAAT) algatustel on oluline osa alternatiivsete katsemeetodite edendamisel. Alates 1992. aastast on SCAATi peamine ülesanne koordineerida kosmeetikatööstuse püüdlusi, et töötada välja ja kiita heaks alternatiive loomade kasutamisele kosmeetikatoodete ohutuse hindamisel. Selle tegevus põhineb koostööl – mitte ainult assotsiatsiooni ettevõtjatest liikmete vahel – vaid ka muude rühmadega, kellel on õigustatud huvi uuringu tulemuste vastu (teadlased, tööstusharu kutseliidud, siseriiklikud uurimiskeskused ja reguleerivad asutused). Uuring hõlmab bioloogiliste mehhanismide mõistmist, meetodite/strateegiate väljatöötamist, meetodi optimeerimist ning eelvalideerimist ja valideerimist koostöös ECVAMiga. Colipa / SCAATi uurimisprogrammis keskendutakse vajaduste ja asjatundlikkuse põhiküsimustele: naha- ja silmade ärritusele, nahaallergiale, genotoksilisusele ja ohu hindamise meetodikale.¹²

¹⁰ Täpsema teabe saamiseks vaata http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm.

¹¹ Täpsema teabe saamiseks vaata <http://www.ecopa.eu/>.

¹² Kõnealus kontekstis täpsema teabe saamiseks vaata „COLIPA panus” ECVAMi kosmeetikatooteid käsitlevasse tehnilisse aruandesse: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm.

Alternatiivsete meetodite väljatöötamine, valideerimine ja heakskiitmine seoses kosmeetikatoodete valdkonnas kohaldatavate toksikoloogiliste näitajatega (seisund) – tabel 3¹³



Valideeritud ja õiguslikult heakskiidetud meetodid, mille eesmärk on asjaomaste toksikoloogiliste näitajatega seotud loomkatsed täielikult asendada¹⁴



Valideeritud meetodid, mille eesmärk on asjaomaste toksikoloogiliste näitajatega seotud loomkatsed täielikult asendada



ECVAMis väljatöötatavad ja/või valideeritavad alternatiivmeetodid.

IV. ALTERNATIIVSETE MEETODITE HEAKSKIITMINE JA TUNNUSTAMINE RAHVUSVAHELISEL TASANDIL

1. Mitmepoolne tasand

OECD võiks mängida kõige olulisemat rolli alternatiivmeetodite edendamisel ja heakskiitmisel rahvusvahelisel tasandil. OECD katsesuunised on heaks kiitnud rahvusvaheline

¹³ Esimene arv sulgudes näitab katsete keelustamise lõpptähtaega asjaomase toksikoloogilise näitaja suhtes (kosmeetikatoodete direktiivi artikli 4a lõike 1 punkt d); teine arv näitab turustamise keelu lõpptähtaega asjaomase toksikoloogilise näitaja suhtes (kosmeetikatoodete direktiivi artikli 4a lõike 1 punktid a ja b).

¹⁴ Valideeritud ja õiguslikult heakskiidetud alternatiivmeetodid on olemas ka muude toksikoloogiliste näitajate nagu genotoksilisuse ja mutageensususe puhul, kuid need meetodid ei ole ette nähtud selleks, et asjakohaste näitajatega seotud loomkaitseid täielikult asendada.

teadlaskond, OECD liikmesriikide asjakohased reguleerivad asutused ning mitu kolmandat riiki. Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse allüksus ECVAM teeb alternatiivmeetodite valideerimisel, heakskiitmisel ja edendamisel OECDga tihedat koostööd.

2004. aastal võttis OECD esmakordselt vastu alternatiivmeetodid, mille eesmärk on loomkatsete asendamine (imenduvus nahas, TG 428; naha söövitamine, TG 430 ja 431; fototoksilisus, TG 432).

2. Kahepoolne tasand

ELil on juhtiv roll ka rahvusvahelistes regulatiivsetes dialoogides USA ja Jaapani ametiasutustega, et soodustada kosmeetikatoodetealaste õigusaktide kokkusobivust ning vältida kaubanduslikke vastuolusid. Keskne element ELi ja USA vahelises koostöös on reguleerimisalast koostööd ja läbipaistvust käsitlevate suuniste rakendamine, milles lepiti kokku 2002. aasta juunis Atlandi-ülese majanduspartnerluse alusel (1998) uue Atlandi-ülese tegevuskava raames (1995).

EL ja USA leppisid 2005. aasta USA–ELi reguleerimisalase tegevuskava raames kokku, et „alternatiivmeetodite väljatöötamiseks tehtava koostöö tugevdamine peab jätkuma kahepoolsete kontaktide kaudu, pidades silmas alternatiivmeetodite vastastikuse tunnustamise eesmärki.” Kõnealuse koostöö viimane näide on USA reguleerivate asutuste aktiivne osalemine 7. novembril 2005 Brüsselis toimunud loomkatsete alternatiivseid meetodeid käsitletud EPAA konverentsil, mille korraldasid Euroopa Komisjoni asepresident Günter Verheugen ja volinik Janez Potočnik.

2003. aastal leppisid komisjon ja USA toidu- ja raviamet (FDA) kokku kosmeetikatoodete valdkonna reguleerimiseks tehtavas koostöös, et valideerida alternatiivsed katsemeetodid. Kõnealuses koostöölepingus lepiti kokku seada eesmärgiks:

- koostöö ja katsemeetodite valideerimist käsitleva teabe kiire vahetamine, et hõlbustada teaduslikult valideeritud katsemeetodite vastastikust tunnustamist, heakskiitmist ja rakendamist; ning
- OECD protsessi soodustamine ühiste jõupingutustega, et esitada teadlaskonnale ühtlustatud protokollid ning edendada valideeritud alternatiivmeetodite rahvusvahelist tunnustamist.

Teadusvaldkonnas teeb Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Euroopa Keskus (ECVAM) alates 1995. aastast koostööd USA Alternatiivsete Meetodite Asutustevahelise Koordineerimiskomiteega (ICCVAM), mille eesmärk on kiire teabevahetus katsemeetodite valideerimise kohta, et hõlbustada teaduslikult tõestatud katsemeetodite vastastikust tunnustamist, heakskiitmist ja rakendamist; ning OECD protsessi soodustamine ühiste jõupingutustega, et esitada teadlaskonnale ühtlustatud protokollid ning edendada valideeritud alternatiivmeetodite rahvusvahelist tunnustamist.

Kõnealust koostööd laiendati, kaasates sellesse 2005. aasta detsembris asutatud Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Jaapani Keskuse (JACVAM). Juba praegu arutavad ICCVAM, JACVAM ja ECVAM valideerimisasutuste rahvusvahelise nõukogu loomist, et ühtlustada menetlused ja teha strateegilist koostööd OECDga.

V. JÄRELDUSED

Tuginedes käesoleva aruande jaoks liikmesriikidelt laekunud teabele, võib kahelda, kas kõik liikmesriigid on loonud süsteemid, mis annavad loomkatsete kohta täpseid andmeid, ning kehtestanud tõhusa järelvalve katsetamise ja turustamise keeldude kohaldamise üle.

Euroopa Komisjon töötab praegu välja suuniseid, et hõlbustada kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete andmete täpset kogumist ja koondamist järgmise aastaaruande jaoks.

Praegu on kahe toksikoloogilise näitaja (naha söövituse ja äge fototoksilisuse) puhul olemas neli alternatiivset *in vitro* meetodit, mis on loetletud direktiivi 67/548/EMÜ V lisas. Kõnealused alternatiivsed katsemeetodid on praegu ainukesed ühenduse tasandil õiguslikult heakskiidetud katsed, mille eesmärk on täielikult asendada toksikoloogiliste näitajatega seotud loomkatsed kemikaalide ja kosmeetikatoodete valdkonnas. Kooskõlastatud tegevus alternatiivsete meetodite väljatöötamisel ja valideerimisel saavutatakse eeldatavasti kosmeetikatoodete direktiivi artiklis 4a tähtajana sätestatud 2009. aastaks. 2013. aasta tähtaja puhul on olukord palju kriitilisem. Toksikoloogiliste kompleksnäitajatega seotud loomkatsete meetodite asendamine alternatiivmeetoditega on sõltumata eri tasanditel tehtud lisapingutustest endiselt teaduslikult keeruline.