



Brüssel, 19.9.2016  
COM(2016) 599 final

## **KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE**

**kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta (2013-2015)**

## 1. SISSEJUHATUS

See aruanne on komisjoni üheteistkümnese 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<sup>1</sup> (edaspidi „kosmeetikamäärus“) artikli 35 kohaselt peab iga aruanne sisaldama teavet alljärgneva kohta:

- edusammud loomkatseid asendavate meetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja heakskiitmisel;
- komisjoni edusammud OECD heakskiidu saamisel ELi tasandil valideeritud alternatiivsetele meetoditele;
- edusammud ELis alternatiivseid meetodeid kasutades läbiviidud ohutuskatsete tulemuste 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 keeldude rakendamise tähtaegade järgimisest ja sellega seotud tehnilistest probleemidest.

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.

Pärast seda, kui loomkatsete keelud muutusid alates 11. märtsist 2013 täies ulatuses kohaldatavaks, ei sisalda aruanded enam statistilisi andmeid ELis kosmeetikatoodetega seoses tehtud loomkatsete liikide ja arvu kohta (nagu on märgitud komisjoni 11. märtsi 2013. aasta teatises Euroopa Parlamendile ja nõukogule loomkatsetest ja turustamiskeelust ning olukorrast seoses alternatiivsete meetoditega kosmeetikavaldkonnas<sup>2</sup>).

See aruande osa, milles käsitletakse katsetamis- ja turustamiskeeldudest kinnipidamist ja keeldude mõju, on koostatud liikmesriikidelt saadud teabe alusel, mis sõltuvalt liikmesriigist hõlmab 2013. aastat või ajavahemikku 2013–2014. Aruande teine osa, milles käsitletakse edusamme alternatiivsete meetodite ja käsitusviiside väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise valdkonnas, põhineb suuresti EURL ECVAMi<sup>3</sup> 2015. aasta aruandel „Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2015)“,<sup>4</sup> mis hõlmab ajavahemikku 2014. aasta maist 2015. aasta

---

<sup>1</sup> ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

<sup>2</sup> COM(2013) 135 final.

<sup>3</sup> Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse ning Tervishoiu ja Tarbijakaitse Instituudi Euroopa Liidu referentlaboratoorium loomkatsete alternatiivide väljatöötamiseks, praegu direktoraat F –Tervishoid, tarbijad ja etalonained.

<sup>4</sup> <http://bookshop.europa.eu/en/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/>.

septembrini. Mõnelt liikmesriigilt saadi teavet viivitusega, mis selgitab ka aruande ajavahemikku.

## 2. TAUST

ELis on loomkatsed keelatud valmis kosmeetikatoodete puhul alates 2004. aastast ja kosmeetikatoodete koostisainete puhul alates 2009. aasta märtsist (katsetamiskeeld). Alates 11. märtsist 2009 on keelatud ELis turustada kosmeetikatooteid ja nende koostisaineid, mida on direktiivi 76/768/EMÜ<sup>5</sup> nõuete täitmise eesmärgil katsetatud loomadel (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 ning olukorrast seoses alternatiivsete meetoditega kosmeetikavaldkonnas*. Teatis kinnitas komisjoni taht pidada kinni 2013. aastaks seatud tähtajast. Seetõttu muutus turustamiskeeld alates 11. märtsist 2013 täies ulatuses kohaldatavaks olenemata sellest, kas loomkatsete asemele on välja töötatud alternatiivseid meetodeid või mitte<sup>6</sup>.

## 3. KATSETAMIS- JA TURUSTAMISKEELDUDEST KINNIPIDAMINE NING KEELDUDE MÕJU

Praktikas kontrollitakse katsetamis- ja turustamiskeeldudest kinnipidamist peamiselt tooteandmike alusel. Kosmeetikamääruse artikli 11 lõike 1 kohaselt on vastutav isik<sup>7</sup> kohustatud pidama iga ELi turule lastud kosmeetikatoote kohta tooteandmikku.

Tooteandmik peab sisaldama järgmist teavet:

- artikli 10 lõikes 1 osutatud kosmeetikatoote ohutusaruanne;
- andmed tootja, tema esindajate või tarnijate poolt teostatud loomkatsete kohta seoses kosmeetikatoote või selle koostisainete väljatöötamise või ohutushinnanguga, sealhulgas loomkatsed, mis on tehtud kolmandate riikide õigusnormide täitmiseks<sup>8</sup>.

Oma 11. märtsi 2013. aasta teatises andis komisjon suuniseid teabe kohta, mis tuleks tooteandmikus esitada, et võimaldada kontrollida, kas loomkatseid on tehtud kosmeetikamääruse nõuete täitmiseks või muudel eesmärkidel. Andmikus tuleb esitada andmed selle kohta, kas ainet kasutatakse mujal peale kosmeetikatoodete (tootenäited või turuandmed), ning andmed muude õigusraamistike nõuete täitmise kohta (nt kemikaalimäärus REACH<sup>9</sup>) ja põhjendus, miks on selle õigusraamistiku kohaselt vaja loomkatseid.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Euroopa Kohtus on praegu menetluses kohtuasi, mis puudutab kosmeetikamääruse artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatud turustamiskeelu tõlgendamist (C-592/14).

<sup>7</sup> Nagu on määratletud kosmeetikamääruse artiklis 4.

<sup>8</sup> Kosmeetikamääruse artikli 11 lõike 2 punktid b ja e.

<sup>9</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, milles käsitletakse kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa

### **3.1. Kontrollimine ja järgimine**

Katsetamis- ja turustamiskeelu järgimise järelevalve ja kontrollimine toimus peamiselt kosmeetikatoodete tavapärase kontrollimise käigus või kindlatele teemadele või riskidele suunatud üldkontrollide või kontrolliprogrammide raames. Konkreetselt katsetamis- ja turustamiskeeldude järgimise järelevalve eesmärgil ühtki kontrolliprogrammi ellu ei viidud. Keeldudest kinnipidamist kontrollisid riikide pädevad ametiasutused peaaesjalikult kosmeetikatoodete andmike alusel.

Neli liikmesriiki teatasid, et ei teinud järelevalvet keeldude järgimise üle. Selle põhjuseks oli peamiselt turu eripära, s.t asjaolu, et kosmeetikatooted pärinesid põhiliselt teistest ELi liikmesriikidest ja kohalik tootmine oli väga piiratud ulatusega.

Enamikus liikmesriikides turujärelevalveasutuste tehtud kontrollide käigus katsetamis- ja turustamiskeeldude rikkumisi üldjuhul ei tuvastatud.

Teatati ühest keeldude rikkumise juhtumist; tegemist oli kolmandast riigist imporditud tootega. Importija pidi toote turult eemaldama, talle esitati süüdistus ja määrati trahv.

### **3.2. Keelust kinnipidamise järelevalves esinenud raskused ja ettepanekud olukorra parandamiseks**

Nende 23 liikmesriigi seas, kus kontrolliti katsetamis- ja turustamiskeeldudest kinnipidamist kosmeetikatoodete puhul, ei esinenud tosinal liikmesriigil kontrollimise käigus mingeid raskusi.

Ülejäänud liikmesriigid tõstsid peamise raskusena esile asjaolu, et tooteandmikud olid loomkatseid puudutavate andmete poolest puudulikud, kuid neid andmeid on keeldudest kinnipidamise kontrollimiseks vaja.

Eelkõige olid ebapiisavad koostisainete toksikoloogilised andmed (sealhulgas loomkatsete andmed). Lisaks ei sisaldanud tooteandmikud alati täielikke andmeid muude õigusaktide kui kosmeetikamäärus (nt kemikaalimääruse REACH) täitmise kohta. Loomkatseid puudutav teave piirdus mõningatel juhtudel vastutava isiku kinnitusega, et lõpptoodet ei ole loomadel katsetatud. Lisaks leiti, et mõned väikesed ettevõtted kas ei saa keeldudest piisavalt aru või tõlgendavad nende nõudeid valesti.

Mõnel juhul olid ebatäielikud andmed loomkatsete kohta seletatavad asjaoluga, et kosmeetikatoote koostisainete tarnijad ei esitanud kosmeetikatoote tootjale või vastutavale isikule piisavaid toksikoloogilisi ja loomkatsete andmeid. Kui seda teavet ei esitata, ei ole vastutavatel isikutel alati võimalik seda hankida, sest katseid tellivad koostisainete tarnijad.

Edasistes aruannetes tuleb riikide pädevatel ametiasutustel silma peal hoida tooteandmikes loomkatsete kohta esitatud andmete puudulikkuse küsimusel, et olla asjaga kursis.

---

Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

Nelja liikmesriigi teatel oli raskusi eelkõige kosmeetikatoodetega, mida imporditi Euroopa Liitu kolmandatest riikidest, kus loomkatseid endiselt nõutakse. Mõningatel sellistel juhtudel ei sisaldanud tooteandmik lihtsalt mingit teavet loomkatsete kohta. Kaks neist liikmesriikidest seadsid kahtluse alla loomkatsete kohta saadud andmete usaldusväärsuse (eriti avaldused selle kohta, et loomkatseid ei ole tehtud).

Kaks teist liikmesriiki väljendasid kahtlust kosmeetikamääruse ja kemikaalimääruse REACH ühise kohaldamise suhtes. Eelkõige tekitas ebakindlust küsimus, kas loomkatsete andmeid tuleks säilitada koostisainete puhul, mida kasutatakse ka muul otstarbel, mille korral on loomkatsed kemikaalimääruse REACH kohaselt nõutavad.

Üks liikmesriik teatas, et tooteandmike mahukuse tõttu ei olnud neid alati võimalik kohapeal kontrollida ja et sellistel juhtudel ei olnud vastutavad isikud alati valmis tooteandmike riigi ametiasutusele esitama. Kaks liikmesriiki tõstasid küsimuse selliste kosmeetikatoodete turujärelevalve kohta, mille puhul vastutav isik asub teises liikmesriigis, kuivõrd niisugustel juhtudel puudub ametiasutusel otsene juurdepääs tooteandmikele<sup>10</sup>.

Mitu liikmesriiki võtsid meetmeid, et parandada ettevõtjate arusaama keeldude nõuetest, edastades nõuete kohta teavet sektori esindajatele. Teavet keeldude kohta edastati ettevõtjatele mitmesuguste teabekanalite kaudu<sup>11</sup>.

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

Suurem osa liikmesriike ei teatanud<sup>12</sup> ühestki juhtumist, kus tootjal, eelkõige VKE-1, ei olnud võimalik kosmeetikatoodet turule tuua toote või koostisaine väheveenva ohutushinnangu tõttu, mille põhjuseks oli loomkatsete alternatiivide puudumine<sup>13</sup>. Üks liikmesriik märkis siiski, et VKEdel puuduvad uute toodete kulukate toksikoloogiliste katsete tegemiseks vajalikud rahalised vahendid.

Vastuseks küsimusele, kuidas katsetamis- ja turustamiskeelud on mõjutanud kosmeetikasektori uuenduslikkust, ei esitanud enamik liikmesriike mingit teavet või teatas, et selline teave ei olnud neile kättesaadav. Ülejäänud üheksa liikmesriigi seisukohad olid erinevad.

---

<sup>10</sup> Kosmeetikamääruse artiklis 30 on siiski sätestatud, et pädev asutus liikmesriigis, kus kosmeetikatoode on kättesaadavaks tehtud, võib taotleda pädevalt asutuselt liikmesriigis, kus tooteandmik on kergesti kättesaadavaks tehtud, et ta kontrolliks tooteandmiku vastavust artikli 11 lõikes 2 osutatud nõuetele ja kas selles sisalduvad andmed kinnitavad kosmeetikatoote ohutust.

<sup>11</sup> Et aidata lahendada mõningaid eespool kirjeldatud probleeme, tegi üks neist liikmesriikidest ettepaneku töötada Euroopa kosmeetika turujärelevalveasutuste platvormi PEMSAC raames välja ühine teabevahetusplatvorm. Samas ei teinud ükski liikmesriik ettepanekut lisada see teema PEMSACi 2016.–2017. aasta tööprogrammi.

<sup>12</sup> Mõned neist liikmesriikidest kinnitasid otse, et selliseid juhtumeid ei esinenud; teised ei viidanud konkreetselt sellele küsimusele.

<sup>13</sup> Üks liikmesriik siiski tõstas selle probleemi. Selles liikmesriigis ametiliitudelt saadud teabe kohaselt on mõningate kosmeetikatoodete turuletoomine toote või selle mõne koostisaine ohutushinnangu väheveenvuse tõttu osutunud võimatuks. Samas ei olnud alati võimalik kindlalt öelda, kas see oli otseselt tingitud katsetamis- ja turustamiskeeldudest.

Neli liikmesriiki olid seisukohal, et keelud ei avaldanud uuenduslikkusele kahjulikku mõju. Peamise põhjusena toodi välja, et märkimisväärne hulk loomkatsete andmeid, samuti teiste kemikaale käsitlevate õigusaktidega seoses saadud loomkatsete andmed on juba kättesaadavad. Need seisukohad ei tuginenud alati andmetele ja turuteabele.

Ülejäänud viis liikmesriiki väitsid, et keeldudel võib olla uuenduslikkusele mõningane kahjulik mõju, kuna loomkatseid asendavate meetodite praegune tase ei võimalda *in vivo* katseid kõigi toksikoloogiliste näitajate puhul täiel määral asendada ja kuna keelud võivad piirata toodete ohutuse hindamiseks vajalikke kättesaadavaid andmeid või raskendada kosmeetikatoodete uute koostisainete turuletoomist. Need seisukohad ei tuginenud alati andmetele ja turuteabele.

#### **4. EDUSAMMUD ALTERNATIIVSETE MEETODITE VÄLJATÖÖTAMISEL, VALIDEERIMISEL JA ÕIGUSLIKUL HEAKSKIITMISEL**

Viimastel aastatel on tehtud märkimisväärseid edusamme nahaärrituse ja -söövituse, raske silmakahjustuse ja silmade ärrituse ning naha sensibiliseerimise katsetamise alternatiivsete meetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja õiguslikul heakskiitmisel.

Nahaärrituse ja -söövituse osas võimaldavad õiguslikult heakskiidetud alternatiivsed meetodid nüüd saada andmeid, mis on enamiku ainete klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks piisavad. Ka raske silmakahjustuse ja silmade ärrituse puhul on olemas kogum õiguslikult heakskiidetud alternatiivseid meetodeid, mis enamikul juhtudel on klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks vajaliku teabe saamiseks piisavad. Naha sensibiliseerimise osas on valideeritud mitu *in vitro* / *in chemico* katsemeetodit ja mõni neist on juba ka õigusliku heakskiidu saanud.

Alternatiivsete meetodite väljatöötamisel tehtud märkimisväärsetele edusammudele vaatamata on keerulisemate näitajate puhul vaja veel lahendada olulisi teaduslikke probleeme, mis eeldab rohkem uuringuid.

Pealegi kohustab 2013. aastal jõustunud direktiiv 2010/63/EL<sup>14</sup> teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta komisjoni ja liikmesriike alternatiivsete meetodite väljatöötamisele ja valideerimisele kaasa aitama, samas kui direktiiv 86/609/EMÜ nägi ette üksnes nende edendamise<sup>15</sup>.

#### **4.1. Edusammud ELis**

##### **4.1.1. Teadus- ja arendustegevus**

ELis on käimas ulatuslik teadus- ja arendustegevus loomkatseid asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks. Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja

---

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> Nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiiv 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1).

tutvustamistegevuse seitsmenda raamprogrammi (7. raamprogramm, 2007–2013) kestel kulutati alternatiivide uurimisele üle 250 miljoni euro, sealhulgas innovaatiliste ravimite algatuse raames. 2015. aastal jõudis lõpule ainulaadne avaliku ja erasektori partnerluse vormis ellu viidud viieaastane teadusalgatus SEURAT-1 kogumaksumusega 50 miljonit eurot, mida kaasrahastati komisjoni 7. raamprogrammi (terviseprogrammi) raames ja Euroopa isikuhooldustoodete valdkonda esindava ühenduse Cosmetics Europe poolt. Algatus koosnes kuuest omaette teadusprojektist ja ühest koordineerivast meetmest ning hõlmas enam kui 70 Euroopa ülikooli, riikliku teadusasutuse ja ettevõtte ühist teadustegevust. Projekti tulemusi tutvustati SEURAT-1 lõppsümposiumil, mis toimus 4. detsembril 2015 Brüsselis<sup>16</sup>.

Algatuse SEURAT-1 jätkuna hakati 2016. aasta jaanuaris viima ellu konsortsiumi EU-ToxRisk projekti<sup>17</sup> „An Integrated European ‘Flagship’ Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st Century“. See on mahukas, 30 miljonit eurot maksev koostööprojekt, mida rahastatakse programmi „Horisont 2020“ raames ning milles osalevad akadeemilised ringkonnad, VKEd, suurtööstus ja reguleerivad asutused. Projekti eesmärk on saavutada toksikoloogias paradigma muutus, liikudes kemikaaliohutuse tõhusama hindamise poole, kus ei kasutata loomi, eelkõige korduvannuse toksilisuse ning arengu- ja reproduktiivtoksilisuse katsetamise valdkonnas.

Euroopa tasandil on viidud ellu ka muid projekte, sh projekt CALEIDOS,<sup>18</sup> mida rahastati programmi „Life+“ raames 2013. aasta jaanuarist 2015. aasta juunini<sup>19</sup>.

#### 4.1.2. Alternatiivsete meetodite valideerimine ja õiguslik heakskiitmine

Ülevaade alternatiivsete meetodite edenemisest valideerimisettepanekust lõpliku heakskiitmise ja õigusraamistikku kaasamiseni on kättesaadav alternatiivsete katsemeetodite õigusliku heakskiitmise järelevalvesüsteemi (*Tracking System for Alternative test methods towards Regulatory Acceptance – TSAR*)<sup>20</sup> muudetud versiooni kaudu.

##### 4.1.2.1. EURL ECVAMi<sup>21</sup> tegevus<sup>22</sup>

EURL ECVAM jätkas direktiivi 2010/63/EL artiklis 48 ja VII lisas ette nähtud ülesannete täitmist, sealhulgas alternatiivsete katsemeetodite valideerimist ELi tasandil ja nende meetodite õigusliku heakskiitmise edendamist.

EURL ECVAMi 2015. aasta aruandega hõlmatud ajavahemikul (2014. aasta maist 2015. aasta septembrini) hindas EURL ECVAM 30 katseesildist<sup>23</sup> ja viis edukalt läbi mitu

<sup>16</sup> <http://www.seurat-1.eu/>.

<sup>17</sup> <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

<sup>18</sup> Akronüüm moodustub nimetusest „Chemical assessment according to legislation enhancing the *In silico* documentation and safe use“, <http://www.caleidos-life.eu/>.

<sup>19</sup> Projekti raames uuriti loomkatseid mittehõlmavate meetodite (struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos ja interpolatsioon) õiguslikku kohaldatavust kemikaalimääruse REACH alusel registreeritavate ainete suhtes.

<sup>20</sup> Muudetud TSAR hõlmab ka alternatiivsete katsemeetodite alases rahvusvahelises koostöös osalevate EURL ECVAMi partnerite vajadusi; vt punkt 4.2.2.

<sup>21</sup> Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse peadirektoraadi Euroopa Liidu referentlaboratoorium loomkatsete alternatiivide väljatöötamiseks.

<sup>22</sup> <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

<sup>23</sup> Kõik esitatud katsemeetodid ei pruugi olla asjakohased kosmeetikatoodete ohutuse hindamise seisukohalt.

valideerimisuuringut. Peale selle retsenseeris EURL ECVAMi teaduslik nõuandekomitee valideerimisuuringuid ja andis välja arvamusi naha sensibiliseerimise, silmade ja nahaärrituse ning toksikokineetika valdkonnas kasutatavate katsemeetodite kohta.

EURL ECVAM avaldas soovitusi edukalt valideeritud naha sensibiliseerimise katse kohta ja koostas OECD jaoks aruande seda meetodit käsitleva katsesuunise väljatöötamise kohta<sup>24</sup>. Koostamisel on veel kaks soovitusi.

EURL ECVAMi 2015. aasta aruanne sisaldab selle tegevuse kohta üksikasjalikumaid teavet.

#### *EU-NETVALi loomine*

2013. aastal moodustas EURL ECVAM direktiivi 2010/63/EL artikli 47 lõike 2 alusel alternatiivsete meetodite valideerimisega tegelevate laboratooriumide Euroopa Liidu võrgustiku EU-NETVAL<sup>25</sup>. EU-NETVALi eesmärk on pakkuda tuge eelkõige EURL ECVAMi valideerimisuuringute tegemisel. Osalemiskutse avaldati 2015. aastal ja võrgustikus on nüüd üle 35 katselabori.

#### 4.1.2.2. Õigusaktide ajakohastamine

Komisjoni määrust (EÜ) nr 440/2008,<sup>26</sup> milles on koondatud kõik ELi tasandil õiguslikult heakskiidetud katsemeetodid,<sup>27</sup> on alates 2013. aastast kolmel korral ajakohastatud. Praegu on käimas järjekordne ajakohastamine.

Kemikaalimäärusega REACH nõutud nahaärrituse ja -söövituse, raske silmakahjustuse ja silmade ärrituse ning naha sensibiliseerimise *in vivo* katsed ei kajastanud enam adekvaatselt teaduse arengujärku. Seetõttu tegi komisjon 2014. aasta lõpus ettepaneku muuta kemikaalimääruse REACH VIII lisa, asendades olemasolevate *in vitro* katsete kasutusvaldkonda kuuluvate ainete nende näitajate puhul *in vivo* katsed täies ulatuses *in vitro* katsetega. Lisa muudatus, mis käsitleb nahaärritust ja -söövitust ning rasket silmakahjustust ja silmade ärritust, võeti vastu 31. mail 2016<sup>28</sup>. Komisjoni ettepanek naha sensibiliseerimise kohta sai 2016. aasta aprillis REACHi komitees vajalikud poolthääled.

#### 4.1.2.3. Loomkatsetele alternatiivide leidmise Euroopa partnerlus

Komisjon ja sektori esindajad edendavad ühiselt alternatiivsete meetodite ja käsitusviiside õiguslikku heakskiitmist loomkatsetele alternatiivide leidmise Euroopa partnerluse raames

<sup>24</sup> OECD tasandil toimuvat tegevust käsitletakse selle aruande punktis 4.2.1.

<sup>25</sup> <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>.

<sup>26</sup> Komisjoni 30. mai 2008. aasta määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, milles käsitletakse kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH), ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

<sup>27</sup> Kosmeetikamääruse VIII lisa („Loomkatsete asemel kasutatavate valideeritud alternatiivsete meetodite loetelu“) tuleb ajakohastada ECVAMi valideeritud alternatiivsete meetoditega, mis ei ole loetletud komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008.

<sup>28</sup> Komisjoni 31. mai 2016. aasta määrus (EL) nr 2016/863, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (milles käsitletakse kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) VII ja VIII lisa seoses nahasöövituse/-ärrituse, raske silmakahjustuse / silmade ärrituse ja akuutse toksilisusega, ELT L 144, 1.6.2016, lk 27.



(European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing – EPAA). Selleks viivad nad ellu projekte ning korraldavad ja toetavad rahaliselt seminare ja konverentse<sup>29</sup>.

#### **4.1.3. Alternatiivsed meetodid kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse hindamiseks**

Kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse hindamise eest vastutav tarbijaohutuse komitee avaldas hiljuti oma juhiste 9. muudetud versiooni, milles pööratakse erilist tähelepanu alternatiivsete meetodite valdkonnas viimasel ajal toimunud arengule ja nende meetodite sobivusele ohutushinnangua hõlmatud näitajate hindamiseks<sup>30</sup>.

#### **4.1.4. Muu tegevus loomkatsete alternatiivide valdkonnas**

Loomkatseid asendavad alternatiivid ja loomade heaolu teema üldisemalt on viimasel ajal pälvinud ELis suurt tähelepanu. 2015. aastal allkirjastasid 1,17 miljonit kodanikku kodanikualgatuse „Lõpp loomkatsetele,“<sup>31</sup> millega nõuti igasuguse loomadega katsetamise lõpetamist. Vastuseks sellele algatusele teatas komisjon oma 3. juuni 2015. aasta teatises<sup>32</sup> kavatsusest võtta mitmeid meetmeid, et kiirendada loomkatsevabade meetodite väljatöötamist ja kasutuselevõtmist teadustöös ja uuringutes. Ühe meetmena on kavas korraldada enne 2016. aasta lõppu konverents,<sup>33</sup> et teadlased ja asjaomased sidusrühmad saaksid arutada, kuidas kasutada teaduse arengut teaduslikult pädevate loomkatsevabade meetodite arendamiseks ja liikuda loomkatsete lõpetamise poole.

## **4.2. Edusammud rahvusvahelisel tasandil**

### **4.2.1. Tegevus OECD tasandil**

Meetodeid, mille kohta võetakse vastu OECD katsesuunised, rakendatakse ELi tasandil õiguslikult komisjoni määruse (EÜ) nr 440/2008 kaudu<sup>34</sup>. Lisaks võib OECD heakskiidetud meetodeid õiguslikult ELis kasutada enne nende ametlikku lisamist komisjoni määrusele (EÜ) nr 440/2008.

2015. aastal kiitis OECD katsesuuniste programmi riiklike koordinaatorite tööriühm heaks kuus uut katsesuunist, millest neli põhinevad *in vitro* meetoditel (raske silmakahjustus / silmade ärritus ja sisesekreetsioonisüsteemi kahjustamine). Peale selle ajakohastati kümmet olemasolevat katsesuunist.

Kokkuvõtte alternatiivsetel meetoditel põhinevate katsesuuniste vastuvõtmisest OECD katsesuuniste programmi raames (aastatel 2012–2015) sisaldub EURL ECVAMi 2015. aasta aruande I lisas.

<sup>29</sup> EPAA 2015. aasta aruanne: <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

<sup>30</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_190.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf).

<sup>31</sup> <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007>.

<sup>32</sup> C(2015) 3773 final.

<sup>33</sup> Kavandatud 2016. aasta detsembriks.

<sup>34</sup> Vt aruande punkti 4.1.2.2.

Komisjonil on EURL ECVAMi kaudu OECD tasandi tegevuses aktiivne roll. EURL ECVAM juhib või aitab juhtida OECD katsesuuniste programmi raames kümnet uute katsesuuniste või juhenddokumentide väljatöötamise projekti.

OECD ohtude hindamise rakkerühmas juhib EURL ECVAM projekte, mis on seotud katsetamise ja hindamise tervikliku käsitusviisiga. See käsitus on loomkatseid asendava alternatiivse lahendusena viimastel aastatel omandanud suure tähtsuse. Peale selle juhib EURL ECVAM ühte töörühma koos Ameerika Ühendriikide keskkonnakaitseametiga<sup>35</sup>.

#### 4.2.2. Muu koostöö kolmandate riikidega

Komisjon on rahvusvahelisel tasandil kaasatud mitmesugustesse koostööprojektidesse, eelkõige EURL ECVAMi kaudu. Nende projektide hulka kuuluvad inimravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvaheline ühtlustamisinõukogu, Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheline kemikaaliohutuse programm ja alternatiivsete katsemeetodite alane rahvusvaheline koostöö,<sup>36</sup> mille 2009. aastal seadis sisse kosmeetikamääruse rahvusvaheline koostööfoorum<sup>37</sup>.

Alternatiivsete katsemeetodite alases rahvusvahelises koostöös osalevad asutused on leppinud kokku katsemeetodite valideerimisuuringutega seotud koostöö vabatahtlikus töhustamises ja valideerimisuuringute läbiviimise juhendite koostamises. Ülevaade alternatiivsete katsemeetodite valideerimisest ja õiguslikust heakskiitmisest alternatiivsete katsemeetodite alases rahvusvahelises koostöös osalevate asutuste poolt sisaldub EURL ECVAMi 2015. aasta aruande II lisas.

Kosmeetikamääruse rahvusvaheline koostööfoorum tegeleb mitmesuguste projektidega, mis on seotud loomkatseid asendavate alternatiividega<sup>38</sup>. Koostööfoorumi üheksandal aastakoosolekul, mis peeti Brüsselis (Belgias) 4.–6. novembrini 2015, otsustasid koostööfoorumi liikmed koondada alternatiivsete katsemeetoditega tegelevad eri rühmad üheks ohutuse hindamise meetodeid käsitlevaks töörühmaks. Rühma tegevuse laiemasse fookusesse kuuluvad kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse hindamise integreeritud meetodid ja käsitusviisid.

## 5. KOKKUVÕTE

Aruannet oli võimalik koostada alles 2016. aastal, sest liikmesriigid saatsid oma panuse ajavahemikul 2014 – 2015. aasta lõpuni.

---

<sup>35</sup> Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics (OECD molekulaarse sõelumise ja toksikogenoomia laiendatud nõuanderühm) ja selle programm „Adverse Outcome Pathways Development Programme“ („Ebasoodsate tulemuste kujunemistee väljaselgitamine“).

<sup>36</sup> Alternatiivsete katsemeetodite alases rahvusvahelises koostöös osalevad ELi, Ameerika Ühendriikide, Jaapani, Kanada ja Lõuna-Korea asutused.

<sup>37</sup> Kosmeetikamääruse rahvusvaheline koostööfoorum (International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR) on Brasiilia, Kanada, ELi, Jaapani ja Ameerika Ühendriikide kosmeetikavaldkonda reguleerivatest asutustest koosnev vabatahtlik rahvusvaheline rühm.

<sup>38</sup> 2014. aasta juulis koostas koostööfoorumi *in silico* / QSAR-mudelite töörühm aruande kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse hindamise *in silico* meetodite kohta: [http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07\\_In-silico\\_Approaches\\_for\\_Cosmetic\\_Product\\_Safety\\_Assessments.pdf](http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf).

Katsetamis- ja turustamiskeeldudest on kinni peetud; liikmesriigid ei ole teatanud peaaegu ühestki keeldude rikkumise juhtumist. Peamine turujärelevalves keeldudega seoses esinenud probleem seisnes tooteandmikes loomkatsete kohta esitatud andmete puudulikkuses.

See aruanne hõlmab aga 2013. aasta turustamiskeelu rakendamise suhteliselt varajasi etappe. On huvitav jälgida selle valdkonna edasist arengut, kui ettevõtjatel ja turujärelevalveasutustel on tekkinud täieliku turustamiskeelu rakendamisel rohkem kogemusi. Eelkõige tuleb riikide pädevatel ametiasutustel tegeleda tooteandmikes loomkatsete kohta esitatud andmete puudulikkuse probleemiga, sest tooteandmik on peamine võimalus, mille kaudu kontrollida katsetamis- ja turustamiskeeldude järgimist.

Loomkatseid asendavate meetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja õiguslikul heakskiitmisel on tehtud märkimisväärseid edusamme. Kõige keerulisemate näitajatega seoses on siiski vaja veel lahendada mõningaid probleeme, mis eeldab rohkem uuringuid. Alternatiivsete meetodite praegune tase ei võimalda *in vivo* katseid kõigi toksikoloogiliste näitajate puhul täielikult asendada.

ELis on alternatiivsete meetodite väljatöötamisse tehtud märkimisväärseid investeeringuid, eelkõige avaliku ja erasektori koostöös ellu viidavate oluliste teadusalgatuste kaudu. Euroopa Komisjon on EURL ECVAMi kaudu jätkuvalt kaasatud alternatiivsete meetodite valideerimisse ning tegeleb OECD ja rahvusvahelisel tasandil nende meetodite õigusliku heakskiitmise edendamiseega.