

II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

EUROOPA KOMISJON

KOMISJONI TEATIS,

milles käsitletakse Euroopa kodanikualgatus „Julmust vältiv kosmeetika – loomkatsetevaba Euroopa“

(2023/C 290/01)

1. SISSEJUHATUS: EUROOPA KODANIKUALGATUS

ELi kodanikud võivad paluda Euroopa Komisjonil esitada õigusakti ettepaneku mõnes küsimuses, mille puhul kodanikud leiavad, et aluslepingute rakendamiseks on vaja vastu võtta liidu õigusakt. Selleks tuleb vastavalt Euroopa Liidu lepingu artikli 11 lõikele 4 esitada Euroopa kodanikualgatus ja koguda sellele allkirjad vähemalt miljonilt kodanikult märkimisväärselt arvust ELi liikmesriikidest. Euroopa kodanikualgatuse üksikasjalikud normid on sätestatud määruses (EL) 2019/788 ⁽¹⁾ („kodanikualgatuse määrus“), mida kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2020.

„Julmust vältiv kosmeetika – loomkatsetevaba Euroopa“ on üheksas Euroopa kodanikualgatus, ⁽²⁾ mis on kogunud Euroopa Liidu lepingu ja kodanikualgatuse määrusega nõutud toetuse. Ühtlasi on tegemist viienda eduka algatusega, mis puudutab loomade heaolu või keskkonda. Algatuses kutsutakse komisjoni üles võtma teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade suhtes allpool kirjeldatud meetmeid.

- 1) Kaitsma ja tugevdama loomkatsete keeldu kosmeetikatoodete valdkonnas. Algatama õigusaktide muutmise, et tagada tarbijate, töötajate ja keskkonna kaitse kõigi kosmeetikatoodete koostisainete puhul ilma ühelgi põhjusel või ajal loomkatseid tegemata.
- 2) Muutma ELi kemikaalimäärust. Tagama inimeste tervise ja keskkonna kaitse kemikaalide käitlemisel, lisamata uusi loomkatseid käsitlevaid nõudeid.
- 3) Moderniseerima ELis teadust. Võtma kohustuse esitada seadusandlik ettepanek, milles esitatakse tegevuskava kõigi loomkatsete järkjärguliseks lõpetamiseks ELis enne parlamendi praeguse koosseisu ametiaja lõppu.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta määrus (EL) nr 2019/788 kodanikualgatuse kohta (ELT L 130, 17.5.2019, lk 55).

⁽²⁾ https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_et

Algatuse korraldajad esitasid taotluse 21. mail 2021 ning komisjon registreeris algatuse ⁽³⁾ 30. juunil 2021. Kui liikmesriikide ametiasutused olid toetusavaldused üle kontrollinud, esitasid korraldajad algatuse 25. jaanuaril 2023 komisjonile ⁽⁴⁾. Komisjon on algatuse kodanikualgatuse määruse kohaselt läbi vaadanud.

Korraldajad selgitasid algatuse eesmärgi üksikasjalikult 17. märtsil 2023 komisjoniga peetud kohtumisel ⁽⁵⁾ ja Euroopa Parlamendi korraldatud avalikul kuulamisel 25. mail 2023 ⁽⁶⁾. Lisaks arutati seda kodanikualgatus parlamendi 10. juuli 2023. aasta täiskogu istungil.

Käesolevas teatises on kooskõlas kodanikualgatuse määruse artikli 15 lõikega 2 esitatud komisjoni õiguslikud ja poliitilised järeldused kõnealuse algatuse kohta ja meetmed, mida ta kavatseb algatuse suhtes võtta.

2. TAUST

Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 13 on tunnistatud vajadust kaitsta loomi kui aistimisvõimelisi olendeid. Lepingus nõutakse, et EL ja selle liikmesriigid pööraksid ELi põllumajandus-, kalandus-, transpordi- ja siseturupoliitika ning teadusuuringute ja tehnoloogia arengu ja kosmosepoliitika kavandamisel ning rakendamisel täit tähelepanu loomade heaolu nõuetele.

ELi õigus- ja poliitikaraamistikku on ülemaailmselt peetud loomkatsete järkjärgulise kaotamise ja loomade heaolu edendamise valdkonnas eestvedajaks. Selle poliitikavaldkonna suuremate saavutustena keelati ELis 2013. aastal täielikult loomkatsed kosmeetikatootuses ⁽⁷⁾ ning viimase kahekümne aasta jooksul on eraldatud üle 1 miljardi euro, et rahastada kogu ELis selliseid teadus- ja innovatsioonialgatusi, mis tegelevad meetoditega, kus loomi ei kasutata.

Loomade kasutamine teaduses on suur valdkondadevaheline teema. Tehtud edusammudest hoolimata kasutatakse Euroopas siiski arvukalt katseloomi. Loomi kasutatakse teaduses ning kemikaalide ja ravimite ohutustaseme hindamisel mitmel otstarbel, kui puuduvad alternatiivid, mis pakuksid inimeste tervise ja keskkonna (kaasa arvatud loomatervise) seisukohast piisavalt kõrgetasemelist kaitset.

2020. aastal kasutati ELis (välja arvatud Ühendkuningriik) ja Norras teaduse, koolituse ja hariduse jaoks või regulatiivsetel eesmärkidel jaoks 7,9 miljonit katselooma ⁽⁸⁾. See arv on 7,5 % väiksem kui 2019. aastal (8,5 miljonit) ja 11,4 % väiksem kui 2018. aastal (8,8 miljonit) ⁽⁹⁾. Kõige enam kasutati katseloomadena hiiri (49 %) ja kalu (27 %). Nagu ka varasematel aastatel, kasutati loomi peamiselt teadustegevuseks (72 %): 41 % alusuuringuteks ja 31 % translatiivseteks ja rakendusuu-ringuteks. 17 % kõigist juhtudest kasutati loomi allpool kirjeldatud regulatiivsete nõuete täitmiseks; sellele järgnes 5 %-ga loomade kasutamine tavatootmiseks, kaasa arvatud antikehade või verepõhiste toodete tootmiseks. Regulatiivsete nõuete täitmiseks kasutati loomi kokku 1,4 miljonil juhul, millest 54 % oli seotud inimtervishoiu kasutatavate ravimitega, 22,8 % veterinaarravimitega, 8,7 % tööstuskemikaalidega (see puudutab kemikaaliõigusnorme, nt REACHi määrust ⁽¹⁰⁾), 2,8 % loomasööda ja toiduainetega, 4,8 % taimekaitsevahenditega, 3,6 % meditsiiniseadmetega, 0,3 % biotsiidide ja 3,0 % muude valdkondadega.

⁽³⁾ Komisjoni 30. juuni 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1136 taotluse kohta registreerida Euroopa kodanikualgatus „Julmust vältiv kosmeetika – loomkatsetevaba Euroopa“ kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/788.

⁽⁴⁾ Kodanikualgatuse „Julmust vältiv kosmeetika – loomkatsetevaba Euroopa“ lisas on algatuse kohta esitatud täiendavaid menetluslikke üksikasju, kaasa arvatud nõutav toetuskünnis ning toetusavalduste arv.

⁽⁵⁾ Algatuse „Julmust vältiv kosmeetika – loomkatsetevaba Euroopa“ korraldajate kohtumine Euroopa Komisjoniga (europa.eu); <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

⁽⁶⁾ ECI-Hearing „Save cruelty-free cosmetics – Commit to a Europe without animal testing“; <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics/product-details/20230524ECI00141>

⁽⁷⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule loomkatsetest ja turustamiskeelust ning olukorrast seoses alternatiivsete meetoditega kosmeetikavaldkonnas, COM(2013) 0135 final.

⁽⁸⁾ https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽⁹⁾ 2020. aasta väiksemate arvnäitajate põhjuseks võib osaliselt olla ka see, et liikumispääsude tõttu oli töömaht väiksem ning COVID-19 pandeemia tõttu tühistati projekte või lükati neid edasi.

⁽¹⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja 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).

2.1. Loomkatseid puudutavad seadusandlikud aktid

Loomkatseid puudutavate ELi õigusaktide kogum on üsna mahukas ja põhimõtteliselt võib selle jagada kolme kategooriasse. Esimeses kategoorias on direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta, ⁽¹¹⁾ millega on ette nähtud katseloomade heaolu üldeesmärgid ja normid juhtudeks, kui loomade kasutamist ei ole võimalik vältida. Teine kategooria sisaldab valdkondadevahelisi kemikaaliõigusakte, nagu REACHi määrus, mis sisaldab eri sektoritele kehtivaid norme. Kolmas kategooria sisaldab mitut valdkondlikku õigusakti, milles on sätestatud konkreetsetes sektorites või toodetes kasutatavate kemikaalide hindamise normid. Nii REACHi määrus kui ka valdkondlikud ELi õigusaktid sisaldavad andmeid puudutavaid nõudeid või sätteid, millest tulenevalt on vaja teha loomkatseid, et hinnata toodete ja keemiliste ainete võimalikku mõju inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.

2.1.1. Õigusaktid, millega kaitstakse teaduslikel eesmärkidel kasutatavaid loomi

Teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse direktiivis on lõppeesmärgina sätestatud, et ELis tuleks järkjärgult kaotada igasugune loomkatsete kasutamine nii teaduses kui ka regulatiivsete eesmärkide jaoks. Direktiivi teine oluline komponent on vajadus järgida asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet:

- asendada loomkatset meetoditega, milles elusloomi ei kasutata;
- vähendamine tähendab, et katsemeetodeid ja hindamisviise kohandatakse selliselt, et teaduslikult usaldusväärse tulemuse saamiseks oleks vaja võimalikult vähe loomi;
- täiustatakse meetodeid, millega viia miinimumi katseloomade kogetav valu, kannatused ja stress ning suurendada nende heaolu.

Direktiivis on sätestatud ka komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskusse (JRC) kuuluva loomkatsete alternatiivide liidu referentlabori ⁽¹²⁾ konkreetsed ülesanded. Nimetatud labor teeb tööd selle nimel, et toetada loomadega mitteseotud meetodite kasutamist õigusaktide, biomeditsiini ja hariduse jaoks. Loomkatsete alternatiivide referentlaborile direktiiviga usaldatud ülesannete hulka kuuluvad näiteks alternatiivsete lähenemisviiside väljatöötamine, andmebaaside ja infosüsteemide valideerimises ja loomises osalemine ja sellise tegevuse koordineerimine. Direktiiviga kohustatakse liikmesriike esitama korrapäraselt statistilisi andmeid ⁽¹³⁾ loomade teaduslikel eesmärkidel kasutamise kohta. Samuti kohustab see komisjoni looma spetsiaalseid avalikult kättesaadavaid andmebaase ⁽¹⁴⁾.

2.1.2. Valdkondadevahelised ELi õigusaktid kemikaalide kohta

REACHi määrus on kemikaalide kohta käiv valdkondadevaheline õigusakt, mille kohaselt tuleb esitada kemikaalide kohta teavet, et tagada nende tootmise, impordi ja kasutamise ohutus. REACHi määruse lisades on täpsustatud, millised meetodid tuleb ohuteabe koostamiseks kasutada, ning mitu sellist meetodit sisaldavad endiselt loomkatseid. Registreerijatel on loomkatseid lubatud kasutada siiski vaid viimase abinõuna. Alati, kui võimalik, tuleks selgroogsetega tehtavad katsed asendada alternatiivsete meetoditega. REACHi määruse XI lisas on loetletud alternatiivsed meetodid, mille abil kohandada standardset katsetamiskorda, ning Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) on esitanud põhjalikud juhtnöörid ⁽¹⁵⁾.

Lisaks muule sisaldab REACHi määrus andmete jagamist käsitlevaid erinorme, mis aitavad vältida tarbetuid katseid. REACHi määruses on sätestatud ka katsete läbiviimiseks tehtavate ettepanekute eelnev valideerimine, millega tagatakse, et loomkatseid kasutatakse ainult viimase abinõuna ja ainult vajaduse korral.

REACHi määruse alusel olemasolevate alternatiivsete meetodite kasutamine on tagatud muu hulgas sellega, et need meetodid on loetletud katsemeetodite määruses ⁽¹⁶⁾. Selle määruse hiljutine läbivaatamine kiirendab katsemeetodite kasutuselevõttu pärast seda, kui Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon (OECD) on nad vastu võtnud, sest nüüd viidatakse otse OECD meetoditele, mitte ei kirjeldata neid määruses.

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ Loomkatsete alternatiivide liidu referentlabor (EURL ECVAM)(europa.eu)
https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en

⁽¹³⁾ Värskeim statistikaaruanne: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm

⁽¹⁴⁾ Avalik statistika andmebaas: https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽¹⁵⁾ REACHi määrust käsitlevate juhenddokumentidega saab tutvuda ECHA veebisaidil: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁽¹⁶⁾ Nõukogu 30. mai 2008. aasta määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 142, 31.5.2008, lk 1).

Juhime tähelepanu ka sellele, et REACHi määruse kavandatud sihipärast läbivaatamist võib võtta kui võimalust lisada kõigi ainete kohta täiendavat ohuteavet, nt seoses endokriinfunktsiooni häiretega, ja rohkem teavet kõige väiksemas kogusevahemikus registreeritud ainete kohta. Läbivaadatud REACHi määruse kohase täpse rakendusmehhanismi üle peetakse veel aru.

2.1.3. Valdkondlikud õigusaktid

Kosmeetikatoodete määrus

Loomkatsete järkjärgulise kaotamise mõttes kõige edasijõudnum ELi õigusakt on **kosmeetikatoodete määrus**,¹³ sest sellega keelatakse selliste kosmeetikatoodete turule laskmine, mida on määruse nõuete täitmiseks katsetatud loomade peal. Kosmeetikatoodete määrusest tulenevat loomkatsete keeldu käsitletakse üksikasjalikumalt punktis 3.1.

Taimekaitsevahendite määrus ja biotsiidimäärus

Taimekaitsevahendite määruses ⁽¹⁷⁾ ja **biotsiidimääruses** ⁽¹⁸⁾ on sätestatud, et tarbetuid loomkatseid tuleb vältida. Mõlemas määruses on sätestatud nõuded, millele peavad vastama nende määruste kohase heakskiidu saamise taotlustes esitatavad andmed. Uuringuid kavandades tuleb täiel määral arvesse võtta asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet, seda eriti juhul, kui sobivad valideeritud meetodid muutuvad kättesaadavaks. Taotlejad peavad jagama andmeid, et vältida selgroogsetega tehtavaid uuringuid ja dubleerimist. Kohustuslik andmeajamismehhanism on loodud eeskätt biotsiidides sisalduvate toimeainete ja biotsiidide kohta tehtavate uuringute jaoks, milles kasutatakse selgroogseid; enne uuringute algatamist tuleb ECHA-le esitada eeltaotlus, et kontrollida, kas sellistest uuringutest on biotsiidimääruse alusel juba teatatud. Biotsiidimääruse II ja III lisas sätestatud teabele esitatavaid nõudeid muudeti 2021. aastal, ⁽¹⁹⁾ et võtta arvesse uusi katsestrateegiaid, milles eelistati *in vivo* katsetele *in vitro* katseid.

Inimintervishoos kasutatavad ravimid

Inimravimite üldine õigusraamistik koosneb direktiivist 2001/83/EÜ ⁽²⁰⁾ ja määrusest (EÜ) nr 726/2004 ⁽²¹⁾. Neis õigusaktides võetakse täielikult arvesse direktiiviga 2010/63/EL kehtestatud asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid. ELi reguleerivad asutused aktsepteerivad kõiki valideeritud meetodeid, mis neid põhimõtteid toetavad. Vastutavad asutused (st Euroopa Ravimiamet ja riikide pädevad asutused) võivad pärast taotleja esitatud andmete hindamist juhtumipõhiselt aktsepteerida ka alternatiivseid katsetamismeetodeid, mida ei ole ametliku valideerimise käigus veel hinnatud.

Lisaks võivad lühendatud müügilooatolused (nt geneeriliste ravimite ja biosimilaride jaoks) ja teadva nõusoleku taotlused tugineda eelkliinilistele ja kliinilistele uuringutele, mis on tehtud originaalravimi müügiloo saamiseks. Sellistel juhtudel viitab taotleja andmetele, mille on esitanud originaalravimi tootja (katseid ei dubleerita).

Eespool nimetatud ELi üldised ravimiõigusaktid, mis käsitlevad inimravimeid, on hiljuti läbi vaadatud ning 26. aprillil 2023 võttis komisjon vastu uue õigusakti ettepaneku ⁽²²⁾. Mõne kavandatud muudatusega tahetakse tugevdada asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ravimite kogu olelusringi jooksul. Lisaks tugevdatakse selle seadusandliku ettepanekuga kehtivaid õigusnorme, sest müügiloo taotlejatele ja omanikele lisatakse kohustusi ja hõlbustatakse alternatiivseid katsetamismeetodeid. Uued õigusnormid julgustavad ELi ametite ja riiklike pädevate asutuste tihedamat

⁽¹⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁽¹⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

⁽¹⁹⁾ Komisjoni 19. oktoobri 2020. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/525, millega muudetakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisa (EMP's kohaldatav tekst) (ELT L 106, 26.3.2021, lk 3).

⁽²⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoos kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁽²¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁽²²⁾ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimintervishoos kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad. COM/2023/193.

koostööd keemiliste ainete hindamisel, andme jagamise hõlbustamisel ja ühiste mittekliiniliste uuringute tegemisel, et vältida elusloomadega tehtavate katsete tarbetut dubleerimist. Lisaks tahetakse õigusakti ettepanekuga tagada õigusnormide tulevikukindlus, et lubada alternatiivsete katsemeetodite kasutamist.

Veterinaarravimid

ELi **veterinaarravimite** õigusraamistik vaadati läbi määrusega (EL) 2019/6 ⁽²³⁾. Määruse kohaselt peavad veterinaarravimi müügiloo taotlejad kasutama nii immunoloogiliste ja mitteimmunoloogiliste veterinaarravimite tootmise käigus kui ka valmis immunoloogiliste veterinaarravimitega tehtavate kontrollkatsete jaoks minimaalset arvu loomi. Kui alternatiivse *in vitro* katsega saab asendada või vähendada loomade kasutamist või vähendada nende kannatusi, tuleb kasutada sellist katset. Mõned müügilooatolused (nt geneeriliste ravimite jaoks) võivad, nagu inimravimite puhulgi, toetuda originaalveterinaarravimi jaoks tehtud loomkatsetele. Määruses (EL) 2019/6 on sätestatud ka võimalus anda teistele võimalikele taotlejatele juurdepääs andmetele teabekasutusnõusolekuga (nt kui tegemist on teadval nõusolekul põhineva taotlusega), et vältida tarbetuid loomkatseid.

Veterinaarravimite kliinilised uuringud on direktiivi 2010/63/EL (teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta) kohaldamisalast välja jäetud, sest veterinaarravimeid käsitlevates õigusaktides on juba sätestatud asjakohased loomade heaolu meetmed: kliinilistes uuringutes tuleks võtta arvesse asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid, alati, kui võimalik, tuleks kasutada alternatiivseid katsemeetodeid ning arvesse tuleks võtta veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi ⁽²⁴⁾ suuniseid.

Meditsiiniseadmed

Meditsiiniseadmete õigusraamistik vaadati läbi 2017. aastal, kui võeti vastu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, ⁽²⁵⁾ ja määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ⁽²⁶⁾. Mõningatel juhtudel võib loomkatseid kasutada prekliiniliste uuringute jaoks. Sellised katsed peavad toimuma kooskõlas direktiiviga 2010/63/EL.

2.2. ELi kehtiv poliitikaraamistik

14. oktoobril 2020 võttis komisjon Euroopa rohelepp ⁽²⁷⁾ raames vastu teatise „Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia. Mürgivaba keskkonna loomise suunas“. Strateegial on kaks eesmärki: parandada inimeste tervise ja keskkonna kaitset ning hoogustada ohutute ja kestlike kemikaalide alast innovatsiooni. Strateegias kuulutati välja ELi kemikaaliõigusraamistiku läbivaatamine ja korrati, et ELi lõppeesmärk on loomkatsete täielikult asendamine, edendades sealjuures multidistsiplinaarseid teadusuuringuid ja digitaalset innovatsiooni tiptasemel töövahendite, meetodite ja mudelite saamiseks ning andmeanalüüsivõimet.

Strateegias on loetletud 85 meedet, millest mitu toetab loomkatsete arvu vähendamist või nende järkjärgulist kaotamist. Näiteks põhimõtet „üks aine, üks hindamine“ järgiv ettepanek kemikaaliandmete määruse ⁽²⁸⁾ kohta koondaks olemasoleva teabe kemikaalide kohta ühele platvormile. Võimalik, et see aitaks ametivõimudel keemilisi aineid riskijuhtimise jaoks rühmitada või toetaks analoogmeetodeid, vähendades sedasi vajadust loomkatsetega saadud andmete järele. Veel üks näide on komisjoni soovitus, millega luuakse Euroopa ohutuks ja kestlikuks kavandatud kemikaalide ja materjalide hindamisraamistik, ⁽²⁹⁾ millega edendatakse uue lähenemisviisi meetodite kasutamist kemikaaliohutuse hindamisel ja integreeritakse sellised meetodid keemiliste ainete väljatöötamise ja arendamise võimalikult varajases etapis.

⁽²³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁽²⁴⁾ <https://vichsec.org/en/home.html>

⁽²⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) nr 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1) EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

⁽²⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL.

⁽²⁷⁾ COM(2019) 640. https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_et

⁽²⁸⁾ Kemikaaliohutus – parem juurdepääs kemikaalide andmetele ohutuse hindamiseks (europa.eu)

⁽²⁹⁾ Komisjoni 8. detsembri 2022. aasta soovitus (EL) 2022/2510, millega kehtestatakse ohutuks ja kestlikuks kavandatud kemikaalide ja materjalide Euroopa hindamisraamistik.

Septembris 2021 võttis parlament vastu resolutsiooni, ⁽³⁰⁾ milles paluti kiirendada teadusuuringutes, kohustuslikes katsetes ja hariduses üleminekut innovatsioonile ilma loomkatseteta. Oma vastuses resolutsioonile kirjeldas komisjon, milliseid meetmeid ta on võtnud, et loomkatseid vähendada.³⁰

2.3. ELi teadusuuringud alternatiivsete lähenemisviiside valdkonnas, haridus ja koolitus

Viimase kahe aastakümne jooksul on komisjon investeerinud üle 1 miljardi euro rohkem kui 300 teadusprojekti, mis on seotud alternatiivsete meetoditega loomkatsetele. Mitmete selliste projektide tulemusena on loonud uusi vahendeid ja meetodeid, mida kasutatakse regulatiivsel eesmärgil, et prognoosida kemikaalide ohutust, saada aru haiguste mehhanismidest ja hinnata uute ravimeetodite tõhusust.

ELi teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammidest – programmist „Horisont 2020“ ja „Euroopa horisont“ – rahastatakse ambitsioonikaid teadusprojekte leidmaks alternatiive loomkatsetele. Kaks silmapaistvat näidet on ASPiSe klaster, mis tegeleb kemikaalide ohutuse loomkatsevaba hindamisega ja mille eelarve programmist „Horisont 2020“ on 60 miljonit eurot ⁽³¹⁾, ning PARCi partnerlus, mille kogueelarve on 400 miljonit eurot, millest 200 miljonit tuleb programmist „Euroopa horisont“ ⁽³²⁾ ⁽³³⁾. ASPiS pakub uue lähenemisviisi meetodeid, et parandada kemikaaliohutuse katsete täpsust, kiirust ja taskukohasust ilma katseloomi kasutamata. Praegu töötab ASPiS välja ASPA raamistikku (ASPiSe ohutusprofiilide algoritm), mille aluseks on astmeline lähenemisviis järgmise põlvkonna riskihindamise jaoks kemikaalidega kokkupuutumisega seonduva kroonilise kahjuliku tervisemõju ohutustaseme hindamise valdkonnas. PARCi eesmärk on toetada üleminekut järgmise põlvkonna riskihindamisele ja suurendada uue lähenemisviisi meetodite aktsepteeritavust. Sellist tausta arvestades seatakse ASPiSe ja PARCi vahel sisse hea koostöö. PARC toetab ka selliste tööriistade väljatöötamist, millega rakendada ohutuks ja kestlikuks kavandamise raamistikku, edendades riskihindamisel *in silico* töövahendite kasutamist.

Programmi „Euroopa horisont“ esimese teemavaldkonna „Tervis“ 2023.–2024. aasta tööprogramm täiendab neid olulisi algatusi, pakkudes rahastust teadusprojektiidele, mis tegelevad biomeditsiinis loomkatsetele alternatiivide leidmisega valdkondades, kus loomkatsetel põhinevate lähenemisviiside translatiivne väärtus on piiratud, kus kasutatakse kõige rohkem loomi või kus loomade kannatused on kõige raskemad (25 miljonit eurot; taotluste esitamise tähtpäev 19. september 2023). Loomkatsete alternatiivide kasutuselevõtu edendamiseks sisaldab programmi „Euroopa Horisont“ esimese teemavaldkonna 2023.–2024. aasta tööprogramm teemat, mille eesmärk on toetada reguleerimisasutuste töötajate koolitamist ja parandada selle valdkonna kajastamist õigusnormides (teemade esitamise tähtpäev 11. aprill 2024) ⁽³⁴⁾.

Innovatiivsete Ravimite Algatuse Ühisettevõtte, mis oli Innovatiivse Tervishoiu Algatuse Ühisettevõtte eelkäija, investeeris samuti loomkatsemeetodite alternatiividesse. Need projektid on meile muu hulgas andnud *in silico* katse, mis võimaldab prognoosida kemikaalide toksilisust ja kiirendada ravimite väljatöötamist ilma loomi kasutamata. Innovatiivse Tervishoiu Algatuse Ühisettevõtte ⁽³⁵⁾ jätkab investeerimist loomkatsete alternatiivide väljatöötamisse ja edendab nende kasutuselevõttu. Vastav teemavaldkond on kavas käivitada enne 2023. aasta lõppu.

Nagu rõhutati ka kodanikualgatuses, on **teadlikkus, haridus ja koolitus** loomadega mitteseotud meetodite edendamise seisukohast väga olulised. Kuigi haridus ja koolitus kuuluvad vormiliselt liikmesriikide vastusalasse, osaleb loomkatsete alternatiivide liidu referentlabor mitmes haridus- ja koolitusalas esimeses, mille eesmärk on suurendada keskkoolides, ülikoolides ja varases kutseõppes teadlikkust asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetest. Sellise tegevuse põhiülesanne on töötada välja korralik strateegia, mille alusel luua põhjalik õppematerjalide kogum ja juhenddokumendid, et teavitada haridustöötajaid ja haridusasutusi tõhusatest viisidest, kuidas luua, kohendada ja rakendada õppekavasid ja tavasid, mis on eriomased asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete õpetamisele. Peale selle pakub Teadusuuringute Ühiskeskuse kaks korda aastas toimuv suvekool, mille teemaks on loomadega mitteseotud lähenemisviisid teaduses, õpilastele võimaluse õppida tipptehnoloogia ja raalmoodleerimise ekspertidelt, jagada teadmisi ja kogemusi ning luua erialaseid võrgustikke. Lisaks on mitmesugustest programmidest ⁽³⁶⁾ rahastatud ELi projektidega toetatud sadade noorte teadlaste koolitamist loomadega mitteseotud meetodite alal. Näiteks ASPiS asutab praegu noorte

⁽³⁰⁾ Protseduuri toimeik: 2021/2784(RSP) | Õigusloome vaatluspunkt | Euroopa Parlament (europa.eu)

⁽³¹⁾ Kemikaalide ohutuse loomkatsevaba hindamine: uudsete strateegiade rakendamise projektiklaster. (aspis-cluster.eu)

⁽³²⁾ Kemikaalidest tulenevate riskide hindamise partnerlus | Parc (eu-parc.eu)

⁽³³⁾ Marx-Stoelting, P., Rivière, G., Luijten, M. et al. A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe. *Arch Toxicol* 97, 893–908 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>

⁽³⁴⁾ Euroopa Komisjoni otsus C(2023) 2178. Programmi „Euroopa horisont“ tööprogramm aastateks 2023–2024. 4. Tervis. 31. märts 2023.

⁽³⁵⁾ https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_et

⁽³⁶⁾ Nt programmi „Horisont 2020“ ühiskondlik väljakutse nr 1, programmi „Euroopa horisont“ tervise teemavaldkond, innovatiivsete ravimite algatus ja innovatiivse tervishoiu algatus, Marie Curie võrgustikud jne.

teadlaste akadeemiat, mis hakkab tegelema kemikaaliohutuse loomkatsevaba hindamisega. Komisjon on parlamendi rahalise toega töötanud välja rea e-õppe mooduleid, mis käsitlevad direktiivi 2010/63/EL eri aspekte, muu hulgas seda, kuidas otsida olemasolevaid loomadega mitteseotud alternatiive ja kuidas töötada välja regulatiivse eesmärgiga alternatiivmeetodeid.

2.4. Rahvusvaheline tegevus

Komisjoni jaoks on oluline tegeleda ühiste standardite ja innovaatiliste riskihindamisvahendite väljatöötamisega rahvusvahelisel tasandil (eeskätt OECDs) ning edendada nende kasutamist rahvusvahelises kontekstis, et lisaks muudele eesmärkidele loobuda üha rohkem loomkatsetest. Komisjon toetab aktiivselt OECD tehniliste suuniste väljatöötamist, mille eesmärk on tagada muu hulgas andmete vastastikune tunnustamine OECD liikmesriikide ja muude asjaomaste riikide vahel.

Samuti edendab komisjon aktiivselt alternatiivsete meetodite, kaasa arvatud *in vitro* meetodite lisamist ühtsesse ülemaailmsesse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi, et aidata eri riikide lähenemisviise omavahel vastavusse viia ja luua seega võrdsed võimalused.

2.5. Ametid, komisjoni teaduskomiteed ja sidusrühmad

Komisjon toetub laiale eksperdirühmade, komiteede ja komisjonisestest mõttekodade võrgustikule, mis pakub rikkalikke eksperditeadmisi uue lähenemisviisi meetodite kohta, et seeläbi aidata kaasa nende vastuvõetavusele. Komisjonil on ses mõttes vedanud, et ta saab maailma tippteaduse kohta nõuandeid Teadusuuringute Ühiskeskuselt, kaasa arvatud loomkatsete alternatiivide liidu referentlaborilt. Mitmes reguleeritavas valdkonnas tugevdavad neid teadmisi ametid ja komisjoni teaduskomiteed ⁽³⁷⁾. Mitmesuguseid organiseeritud rühmitusi on ka näiteks loomkatsetele alternatiivide leidmise Euroopa partnerluses.

ECHA 2023.–2026. aasta tegevuskavas on loetletud ameti mitu kavandatud tegevust, mis on seotud uue lähenemisviisi meetoditega, nt:

- sisemise suutlikkuse loomine uue lähenemisviisi meetodite alal; selleks korraldatakse ECHA teadlastele ja komiteedele koolitusi, et suurendada teadmisi reguleerivaks otstarbeks sobivate uue lähenemisviisi meetodite kohta;
- intensiivsem osalemine teadusprojektides, mis tegelevad õigusliku heakskiidetavuse peamiste aspektidega ⁽³⁸⁾;
- selliste arvutipõhiste töövahendite järjepidev arendamine, mis annavad teavet ohuomaduste kohta ⁽³⁹⁾;
- andmekogumite kättesaadavaks tegemine, et neid saaks kasutada uue lähenemisviisi meetodite arendamiseks ning ühisprojektideks Euroopa Toiduohutusametiga andmealase koostalitlusvõime ja töövahendite integreerimise vallas;
- tihedam koostöö õigusnormide ja õigusruumide vahel nii Euroopas kui ka väljaspool Euroopat (USA keskkonnakaitseamet, Kanada terviseamet), kasutades selliseid platvorme nagu Euroopa loomkatsetele alternatiivide leidmise partnerlus (EPAA) ja kemikaaliriskide hindamise tempo kiirendamine (APCRA), ning
- loomadega mitteseotud meetodite teemaliste seminaride korraldamine olulisematel konverentsidel ⁽⁴⁰⁾.

Euroopa Raviamet (EMA) toetab kõikjal ELis loomade eetilist kasutamist inim- ja veterinaarravimitega tehtavates katsetes, edendades selliste katsetamismetodite õiguslikku heakskiidetavust, mis rakendavad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid. EMA on andnud välja sellekohased konkreetsed suunised, kaasa arvatud:

- soovitusel asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid rakendavate meetodite kohta Euroopa farmakopöas, et aidata müügiloa omanikel järgida uusi või muudetud meetmeid;
- inim- ja veterinaarvaksinide ja bioloogiliste ravimite partiide kasutamiseks vabastamise katsete teaduslik läbivaatamine, et tagada nende vastavus asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete parimatele tavadele, ning

⁽³⁷⁾ Nt tarbijaohutuse komitee, tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee ja loomkatsete alternatiivide liidu referentlabori teaduslik nõuandekomitee.

⁽³⁸⁾ Nt kemikaaliriskide hindamise tempo kiirendamine (APCRA), EU projektid ToxRisk, ASPIS, PARC ja MATCHING)

⁽³⁹⁾ Nt OECD QSAR tööriistad ja QSAR hindamisraamistik, millega tegeletakse OECDs.

⁽⁴⁰⁾ Nt SETACi iga-aastased kohtumised, EUROTOX, QSAR 2023

- sisend ühtlustatud suuniste ja nõuete väljatöötamiseks Euroopas ja kogu maailmas; selle nimel tehakse tihedat koostööd asjaomaste Euroopa ja rahvusvaheliste organitega.

Peale selle aktiveeris EMA hiljuti uuesti oma spetsiaalse asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete töörühma (3RsWP). 3RsWP annab EMA teaduskomiteedele nõu loomade kasutamise kohta ravimitega tehtavates kohustuslikes katsetes ja asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete rakendamise kohta. 3RsWP on võtnud endale mõned väga ambitsioonikad eesmärgid, ⁽⁴¹⁾ näiteks innovaatiliste uue lähenemisviisi meetodite õigusliku heakskiidetavuse edendamise. EMA-l on ka innovatsiooni rakkerühm, st multidistsiplinaarne rühm, kus saab pidada taotlejatega varases etapis dialoogi ravimite väljatöötamise innovaatiliste aspektide üle ja mis tegeleb ka loomadega mitteseotud meetodite õigusliku heakskiidetavusega.

Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) kaalub loomadega mitteseotud katsemeetodite väljatöötamist ja kasutamist riskihindamisel; tegemist on kriitilise tähtsusega sammuga uue paradigma suunas, mille aluseks on mehhanistlik arusaam toksilisusest ja loobumine loomkatsetest. EFSA on toetanud mitut projekti eri valdkondades, nagu arengutoksilisus, krooniline neurotoksisilisus, kahjuliku toime radade väljakujunemine, uue lähenemisviisi meetodite kasutamine nanovormidel ning imendumine, jaotumine, metabolism ja eritumine. Lisaks muule on EFSA avaldanud uue lähenemisviisi meetodite tegevuskava, ⁽⁴²⁾ mis sisaldab ettepanekuid loomadega mitteseotud katsemeetodite väljatöötamise kohta ja uusi kontseptsioone inimestele avalduva riski hindamiseks regulatiivsetel eesmärkidel.

ELi tarbijaohutuse komiteel ⁽⁴³⁾ on oluline roll seadusandja tahte elluviimises – kosmeetikatoodete määruse alusel loomkatsete keelamises. Tarbijaohutuse komitee on tähelepanelikult jälginud alternatiivsete meetodite väljatöötamise ja valideerimise tulemusi. Tarbijaohutuse komitee „Suunavad märkused kosmeetikatoodete koostisainete katsetamise ja nende ohutuse hindamise kohta“ vaadati läbi ja teksti värskeim versioon avaldati märtsis 2021.

Lisaks valideeritud alternatiividele võib tarbijaohutuse komitee kiita juhtumipõhiselt heaks ka meetodeid, mida ta peab kosmeetikatoodete ohutuse hindamise seisukohast teaduslikult põhjendatuks, isegi kui need meetodid ei ole valideerimisprotsessi läbinud.

2005. aastal asutas komisjon **Euroopa loomkatsetele alternatiivide leidmise partnerluse (EPAA)**. EPAA ühendab kõiki komisjoni talitusi, mille tegevus on seotud teaduslikel eesmärkidel tehtavate loomkatsete või loomadega mitteseotud katsetega, ELi ameteid, aga ka keemilisi aineid ja ravimeid käsitleva õigusraamistiku kohaldamisalasse kuuluva tööstuse esindajaid ning muid sidusrühmi, nagu loomade heaoluga tegelevad valitsusvälised organisatsioonid, parlamenti ja akadeemilisi eksperte. EPAA tegevuse hulka kuulub projektiplatvorm, kus EPAA partnerid ja liitlased teevad koostööd projektide kallal, mis toetavad selliste alternatiivide väljatöötamist, valideerimist, aktsepteerimist ja rakendamist, millega rakendatakse kohustuslikes katsetes ja otsuste tegemisel asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid. Lisaks korraldab EPAA nende temadega seotud tegevuste kohta iga-aastaseid konverentse. Järgmine aastakonverents toimub novembris 2023 ja seal tahetakse analüüsida kestlikkust toetava kemikaalistrateegia ja Euroopa ravimistrateegia mõju innovatsioonile ja loomkatsetele. Partnerite foorum annab EPAA liikmetele võimaluse vahetada eri sektorite vahel andmeid ja leida sünergiavõimalusi. Ühtlasi jagab foorum toetusi ja auhindu silmapaistvate saavutuste eest loomkatsete alternatiivide väljatöötamisel ja rakendamisel, näiteks EPAA täiustamisauhinda, mis toetab üliõpilasi ja noori teadlasi, kes on teinud silmapaistvat tööd alternatiivsete lähenemisviiside vallas.

2.6. Mida on saavutatud pärast 2015. aasta Euroopa kodanikualgatust „Lõpp loomkatsetele“?

2015. aasta Euroopa kodanikualgatuses „Lõpp loomkatsetele“ paluti komisjonil esitada ettepanek, mille eesmärk oleks järkjärgult loobuda loomkatsete tegemisest. Vastuseks algatusele võttis komisjon mitmesuguseid meetmeid, mis on ellu viidud.

1. **Kiirem edasiliikumine asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete vallas tänu teadmiste jagamisele.** Loodi katseloomadeaduse haridus- ja koolitusplatvorm ETPLAS, ⁽⁴⁴⁾ mille kaudu saab jagada süstemaatilisemalt teavet asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete rakendamise kohta. Praegu on platvormi kaudu avatud juurdepääs kuuetele e-õppe moodulile ning 2024. aasta lõpuks valmib veel 13 moodulit.

⁽⁴¹⁾ Mittekliinilise valdkonna konsolideeritud kolme aasta tööplaan, kaasa arvatud 2023. aasta prioriteedid (europa.eu)

⁽⁴²⁾ Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment EFSA Journal 2022;19(6):EN-7341.

⁽⁴³⁾ Komitee esitab arvamusi toiduks mittekasutatavate tarbekaupade (nt kosmeetikatooted ja nende koostisained, manguasjad, tekstiilitooted, rõivad, hügieenitarbed ja majapidamistooted) ning teenuste (nt tätoveeringud, kunstlik päevitus) tervise- ja ohutusriskide (keemilised, bioloogilised ja muud füüsilised riskid) kohta.

⁽⁴⁴⁾ <https://learn.etplas.eu/> – katseloomadeaduse haridus- ja koolitusplatvorm.

2. **Uute alternatiivsete lähenemisviiside väljatöötamine, valideerimine ja rakendamine.** Komisjon täitis lubaduse toetada alternatiivsete lähenemisviiside väljatöötamist, valideerimist ja rakendamist regulatiivse ja teadusotstarbelise kasutamise jaoks ühelt poolt seeläbi, et ta rahastas alternatiivseid lähenemisviise, ja teiselt poolt loomkatsete alternatiivide liidu referentlabori meetodite valideerimise alase tööga. Komisjoni jõupingutusi toetavad sellised koostöövormid nagu EPAA ja APCRA.
3. **Direktiivi 2010/63/EL täitmise järelevalve.** Komisjon ja tema ametid edendavad jätkuvalt alternatiivseid lähenemisviise, nt vaktsiinide ja bioloogiliste ravimite pürogeensuskatsed ⁽⁴⁵⁾. Komisjon ajakohastas ka katsemeetodite määrust, et edendada rahvusvaheliselt tunnustatud alternatiivsete meetodite kasutamist.
4. **Dialoogi pidamine teadlastega.** Komisjon andis lubaduse korraldada konverents, mille käigus kutsutaks teadusringkondi ja sidusrühmi arutlema selle üle, kuidas loomkatsete järkjärgulise lõpetamise suunas edasi liikuda. Komisjon korraldas sel teemal kaks konverentsi: 2016. ja 2021. aastal ⁽⁴⁶⁾.

3. ALGATUSES ESITATUD ETTEPANEKUTE JA VASTUSTE HINDAMINE

Komisjon on kodanikualgatuse kolme peamist eesmärki hoolega analüüsinud.

3.1. Eesmärk nr 1: kaitsta ja tugevdada kosmeetikatoodete loomkatsete keeldu.

Eesmärk nr 1 on kodanikualgatuse kohaselt see, et komisjoni kutsutakse üles „kaitsma ja tugevdama loomkatsete keeldu kosmeetikatoodete valdkonnas. Algatama õigusaktide muutmise, et tagada tarbijate, töötajate ja keskkonna kaitse kõigi kosmeetikatoodete koostisainete puhul ilma ühelgi põhjusel või ajal loomkatseid tegemata.“ Algatuse lisas on see eesmärk jagatud neljaks punktiks.

1. Rakendada viivitamata kehtivad ELi keelud, mis käsitlevad kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid ja loomadel katsetatud koostisainete turustamist.
2. Selgitada, et kosmeetikatoodete koostisainete hindamisel tuleb tugineda loomkatsetega mitteseotud andmetele ja et loomkatsetel põhinevad andmed tuleb tagasi lükata, olenemata loomkatsete tegemise kohast ja eesmärgist.
3. Muuta õigusnorme, et tagada kosmeetikatoodete koostisainete keemilise ohutuse hindamine, muu hulgas töötajate tervise ja keskkonna seisukohast, loomkatseid tegemata.
4. Töötada kosmeetikatoodete koostisainete hindamiseks välja usaldusväärne strateegia, mis ei tugineks loomkatsetele.

Vastus eesmärgile nr 1.

Komisjoni vastus kodanikualgatusele on järgmine.

- Komisjon rõhutab, et keeld teha kosmeetikatoodete koostisainetega loomkatseid ja keeld turustada loomadel katsetatud koostisaineid sisaldavaid kosmeetikatooteid on kosmeetikatoodete määrusega täielikult rakendatud.
- Loomkatsete tegemine kosmeetikatoodete koostisainete hindamiseks on vastavalt kosmeetikatoodete määrusele keelatud juba praegu.
- Komisjonil ei ole praegu kavas teha ettepanekuid kosmeetikatoodete määruse ega REACHi määruse muutmiseks selles osas, mis puudutab kosmeetikatoodete koostisainetega tehtavaid katseid. Praegu tegeleb üldkohus kahes ECHA vastu algatatud kohtuasjas nende kahe määruse koostoime tõlgendamise. Kui kohus on oma otsused teinud, analüüsib komisjon neid ja võtab neid seadusandlike muudatuste vajalikkuse kaalumisel arvesse.
- Lisaks kavatab komisjon REACHi määruse sihipärase läbivaatamise käigus teha ettepaneku asendada mõnede teabele esitatavate nõuete puhul nende aluseks olnud loomkatseid võimaluse korral loomadega mitteseotud meetoditega.

⁽⁴⁵⁾ EDQM-EPAA ühisüritus: Pürogeensuskatsete tulevik: küülikute pürogeenkatsete järkjärguline kaotamine – Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat

⁽⁴⁶⁾ „Non-animal approaches“, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus (europa.eu) (2017); „Towards replacement of animals for scientific purposes“, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus (europa.eu) (2021).

— Palve usaldusväärse strateegia kohta, mida kasutada kosmeetikatoodete koostisainete hindamisel ja mis ei tugineks loomkatsetele, tundub sarnane palvetele, mis esitati seoses kodanikualgatuse eesmärgiga nr 2 töötada välja ja rakendada loomadega mitteseotud lähenemisviisid kemikaaliohutuse hindamisele ja minna õigusruumis ühtlustatult üle loomadega mitteseotud lähenemisviisidele. Seepärast vastatakse sellele palvele punktis 3.2.

Kosmeetikatoodete määрусega on juba praegu keelatud lasta turule kosmeetikatooteid, mida on selle määrusse nõuete täitmiseks katsetatud loomade peal. Seda keeldu on täielikult kohaldatud alates märtsist 2013 ja see puudutab ka kosmeetikatoodete koostisaineid, mida on määrusse nõuete täitmiseks katsetatud loomade peal. ELis ei saa kosmeetikatoodete hindamiseks kasutada andmeid, mis on saadud loomkatsete tulemusena, mis on tehtud selleks, et täita ELi-väliste riikide kosmeetikatoodetealaseid nõudeid.

Enamikku kosmeetikatoodetes kasutatavaid koostisaineid kasutatakse ka muudes tarbe- ja tööstuskaupades. Loomkatsed võivad olla vajalikud, et tagada nende kaupade suhtes kehtivate õigusnormide täitmine. Komisjon selgitas, ⁽⁴⁷⁾ et juhul, kui loomkatsete tegemise põhjuseks on selliste õigusnormide järgimine, mis ei ole seotud kosmeetikatoodetega, ei tohiks see tuua kaasa kosmeetikatoodete turustamise keeldu. Selliseid andmeid võib kasutada kosmeetikatoodete ohutuse hindamiseks vastavalt kosmeetikatoodete määrusse, kui need andmed on sellise hindamise seisukohast asjakohased ⁽⁴⁸⁾.

Kosmeetikatoodete koostisainetena kasutatavate keemiliste ainete suhtes kohaldatakse ka REACHi määrusse nõudeid, kui sellist ainet toodetakse vähemalt 1 tonn aastas, et hinnata ohte ja riske inimese tervisele ja keskkonnale. 2014. aasta oktoobris selgitas ⁽⁴⁹⁾ komisjon koostöös ECHAg turustamiskeelu ja REACHi määrusse alusel teabele esitatavate nõuete omavahelisi seoseid. Kui tegemist on kemikaalidega, mida ei kasutata üksnes kosmeetikatoodetes, on loomkatsed REACHi määrusse nõuete täitmiseks lubatud, nagu eespool kirjeldatud.

Kosmeetikatoodete määrusse kohaselt tuleb hinnata tarbijate ja kutsetöötajate riske ⁽⁵⁰⁾. Nende hindamiste jaoks on loomkatsed keelatud. Samas tuleb vastavalt REACHi määrusse hinnata ka keemilise ainega kokku puutuvate töötajate riske ja keskkonnariske. Seega võib juhtuda, et üksnes kosmeetikatoodetes kasutatavate kemikaalide registreerija peab kasutama loomkatseid, et täita REACHi määrusse nõuded hinnata töötajate ja keskkonna riske. Samas, nagu kõigi REACHi määrusse alusel registreeritud keemiliste ainete puhul, peavad registreerijad võimaluse korral kasutama nõutud teabe esitamiseks loomkatsete alternatiive (nt raalmodelleerimist, analoogmeetodeid, tõendite kaalukust). Loomkatsed jäävad viimaseks abinõuks, mille kasutamisest saab loobuda REACHi määrusse alusel loobuda ning sageli seda ka tehakse.

Kodanikualgatuses soovitakse õigusaktide muutmist ja kosmeetikatoodete määrusse kohaldamisala laiendamist, et hõlmata töötajate tervise ja keskkonnaga seotud riskide hindamist. See eeldaks nii kosmeetikatoodete määrusse kui ka REACHi määrusse põhjalikku muutmist. Nii oleks see ka juhul, kui muudetakse üksnes REACH-määrust, st kui loomkatsete tegemine kosmeetikatoodete koostisainetega keelatakse ära üksnes REACHi määrusse. Kummagi määrusse muutmise tekitaks töötajate ja keskkonna riskide koha pealt infolünki, sest nagu eespool öeldud, ei peeta inimeste ja keskkonna jaoks vajaliku ohutustaseme hindamist üldse ilma loomkatseteta piisavaks, sest puuduvad aktsepteeritavad alternatiivsed meetodid. Samuti võib selle tagajärjel juhtuda, et põhimõtteliselt ohutud kosmeetikatoodete koostisained kõrvaldatakse turult, sest nende ohutust on võimatu täielikult tõendada. Kokkuvõttes eeldaksid seadusandlikud muudatused edusamme loomavabade hindamismeetodite väljaarendamisel, sobivaid kriteeriume nende kasutuselevõtuks ja nende mõju põhjalikku analüüsi.

⁽⁴⁷⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Loomkatsetest ja turustamiskeelust ning olukorrast seoses alternatiivsete meetoditega kosmeetikavaldkonnas“, 11.3.2013, COM(2013) 135.

⁽⁴⁸⁾ Määrusse 1223/2009/EÜ artikli 10 lõige 3.

⁽⁴⁹⁾ REACHi määrusse ja kosmeetikatoodete määrusse vahelised seosed, teabeleht ECHA-14-FS-04-EN; https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314

⁽⁵⁰⁾ Kutsetöötajate all mõeldakse isikuid, kes kasutavad kosmeetikatooteid oma äritegevuse käigus (nt juuksurid), töötajate all aga neid, kes valmistavad koostisaineid või tooteid tööstusettevõttes.

Kosmeetikatoodete määrase ja REACHi määrase seoste eespool kirjeldatud tõlgendust analüüsitakse praegu üldkohtus kahes ECHA vastu algatatud kohtuasjas. Registreerija vaidlustab ECHA nõutava loomkatsete tegemise kohustuse REACHi määrase kohastes toimikute hindamise otsustes. Kohus peaks otsused tegema 2023. aasta jooksul ning need võivad mõjutada praegust tõlgendust, millest komisjon kodanikualgatusel vastates lähtus.

Kohtuasi T-655/20 ja kohtuasi T-656/20 (Symrise v ECHA)

Hagejad taotleavad kahe ECHA apellatsiooninõukogu otsuse tühistamist. Neis otsustes kinnitas apellatsiooninõukogu ECHA nõuet teha üksnes kosmeetikatoodetes kasutatavate keemiliste ainete kohta teatavad katsed, mille hulka kuulusid ka loomkatsed.

Muu hulgas väitis hageja, keda toetasid valitsusvälised organisatsioonid ja kosmeetikatootmisega tegelevad ettevõtted, et nõue teha töötajate tervist mõjutavate riskide hindamiseks katseid selgroogsete loomadega ja asjaolu, et ECHA ei võtnud arvesse aine kosmeetikatoodete määrase kohaselt hinnatud ohutust, tähendab, et ECHA on teinud ilmselge hindamisvea ja tõlgendanud REACHi määrust valesti.

3.2. Eesmärk nr 2: muuta ELi kemikaaliõigusnorme

Kodanikualgatuses esitati komisjonile üleskutse muuta ELi kemikaaliõigusnorme ja tagada inimeste ja keskkonna kaitse kemikaalide käitlemisel, lisamata uusi loomkaitseid käsitlevaid nõudeid. Eesmärgiga nr 2 nõutakse konkreetsete meetmete võtmist, et töötada välja, valideerida ja rakendada inimeste jaoks olulisi lähenemisviise, mis võimaldaksid toksilisi kemikaale kindlaks teha loomi kasutamata. Algatuses kutsutakse üles täielikult loobuma loomkatsetest, tagama loomadega mitteseotud meetodite kasutuselevõtu, mis on kooskõlastatud kõigi asjaomaste reguleerivate asutuste vahel, kellel on haldusvastutus keemiliste ainete, biotsiidide, taimekaitsevahendite, ravimite ja muude toodete eest, ning võtma vastu õigusraamistikku, mis tagaks uue lähenemisviisi meetodite kiire kasutuselevõtu. Peale selle nõutakse algatuses, et katsenõuete tähtaegu ei kohaldataks teadusliku täpsuse või inimeste või keskkonna ohutuse arvelt, lubades vähimasti kasutada ebausaldusväärseid loomkatseid. Põhimõtteliselt tähendavad algatuse eesmärgid, et tuleks kehtestada strateegia või tegevuskava loomkatsetest loobumiseks. Eesmärgi nr 2 all nimetatud punkte kirjeldati täpsemalt 17. märtsil 2023 komisjoniga peetud kohtumisel ning tundub, et need kattuvad osaliselt eesmärgi nr 3 teemadega „esitada tegevuskava“ ja seada prioriteediks loomadega mitteseotud meetodite väljatöötamise ja valideerimise rahastamine muu hulgas regulatiivsetel eesmärkidel, ning koordineerida meetodite kasutuselevõttu. Eeskätt on eesmärgi nr 2 nõue konkreetsete meetmete järele vastavuses tegevuskava loomisega, et loobuda kemikaaliohutuse hindamisel järk-järgult loomkatsetest.

Vastus eesmärgile nr 2.

Tegevuskava, mille lõppeesmärk on loobuda kemikaaliohutuse hindamisel järk-järgult loomkatsetest

Komisjon alustab viivitamata tööd, et koostada tegevuskava, milles kirjeldatakse vahe-eesmärke ja konkreetseid meetmeid, mis rakendatakse lühema või pikema aja jooksul, et vähendada loomkaitseid; ühtlasi oleks nende näol tegemist eeltingimustega, et minna asjaomaste kemikaaliõigusaktide (nt REACHi määrus, biotsiidimäärus, taimekaitsevahendite määrus ning inim- ja veterinaarravimite valdkond) alusel üle loomkatsevabale õigusraamistikule. Tegevuskava keskne ülesanne on analüüsida ja kirjeldada samme, mis on vajalikud, et asendada loomkatsed neis õigusaktides, mille kohaselt nõutakse praegu kemikaaliohutuse hindamiseks loomkatseid. Tegevuskavas esitatakse viis, kuidas laiendada ja kiirendada loomadega mitteseotud meetodite väljatöötamist, valideerimist ja rakendamist ning hõlbustada nende meetodite kasutuselevõttu õigusnormides. Komisjon kavatseb 2023. aasta teises pooles peetaval seminaril tegevuskava elementide üle liikmesriikide ja sidusrühmadega aru pidada ning tutvustada tehtud edusamme teisel seminaril, mis korraldatakse 2024. aasta teises pooles. Tegevuskava kallal tehtav töö kavatakse lõpule viia järgmise komisjoni ametiaja esimeses veerandis.

Tegevuskava koostades teeb komisjon tihedat koostööd oma asutuste, liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmadega, kelle hulka kuuluvad valitsusvälised organisatsioonid, tööstusharu esindajad ja teadlased. Tegevuskava arendamist toetavad Teadusuuringute Ühiskeskuse tehtud hindamised, EFSA töö loomadega mitteseotud lähenemisviiside alal, EFSA tegevuskava ning ECHA, EFSA ja EMA eksperditeadmised.

Tegevuskava sisaldab allpool kirjeldatud **elemente**, mis toetavad üleminekut kemikaaliohutuse hindamisele, mille aluseks on loomadega mitteseotud katsed, ning arendab neid edasi.

1. **Loomkatsete asendamine:** Loomkatsete alternatiivide väljatöötamisel on viimastel aastatel saavutatud märkimisväärtset edu, kuid kemikaaliohutuse hindamises ei ole ikka veel võimalik kõigi (öko-)toksikoloogiliste näitajate puhul loomkatseid asendada. Mõningate näitajate puhul on vaja teha täiendavaid uuringuid. On ka näitajaid, mille puhul loomadega mitteseotud katsed ei vasta veel täielikult regulatiivsetele vajadustele, näiteks selles osas, mis puudutab ohtude ja riskide kvantitatiivset hindamist. Seepärast on iga (öko-)toksikoloogilise näitaja puhul vaja analüüsida loomkatsete asendamise võimalusi, teha kindlaks lüngad, mis tuleb kõrvaldada, ja arendamisvajadused. Lisaks võib mõningatel juhtudel tekkida vajadus määratleda andmetele esitatavad nõuded õigusnormides teisiti, et regulatiivsel otstarbel saaks kasutada loomadega mitteseotud meetodeid. Selline analüüs on tegevuskavas kesksel kohal ning lisaks sisaldab tegevuskava veel tegevuspunkte ja vahe-eesmärke, et saavutada lõppeesmärk, milleks on eri näitajate puhul järkjärguline loobumine loomkatsetest.
2. **Jõudude ühendamine – sidusrühmade kaasamine.** Sidusrühmade kaasamine on äärmiselt tähtis selleks, et koondada tegevuskava aluseks olevat teadusinfot, ja oluline selleks, et pälvida toetust liikmesriikidelt, ametitelt ja sidusrühmadelt, kelle hulka kuuluvad tööstusharu esindajad, valitsusvälised organisatsioonid ja teadlased. Esimese sammuna korraldab komisjon 31. maist kuni 1. juunini 2023 ⁽⁵¹⁾ koos ECHA ja mitme sidusrühmaga seminari, millel analüüsiti loomadega mitteseotud katsete alase teadustegevuse arengut ning arutleti, millistele nõuetele peavad need katsed vastama, et sobida õiguskonteksti. Seminaril osalesid ka Euroopa kodanikualgatuse korraldajad. Seminaril osalenud avaldasid toetust loomkatsete järkjärgulise lõpetamise tegevuskava väljatöötamisele. Sidusrühmade pidev kaasamine tagatakse muu hulgas tulevaste seminaridega:
 - komisjon korraldab **2023. aasta teises pooles seminari**, et arutada iga toksikoloogilise näitaja puhul loomkatsete asendamiseks vajalikke samme ja tegevuskava elemente;
 - 2024. aasta teises pooles kavatseb komisjon korraldada **teise seminari**, et tutvustada tegevuskava arendamise seisundit ning saada liikmesriikidelt ja sidusrühmadelt tagasisidet, ning
 - koostöös EPAA või ametitega korraldatakse täiendavaid seminare, millel keskendutakse teaduslikele ja regulatiivsetele aspektidele.
3. **Ametite ja eksperdikomiteede koostöö tugevdamine** Praegu valmistab komisjon ette ettepanekut pealkirjaga „ELis keemiliste ainete vallas tehtava teadusliku ja tehnilise töö tõhustamine ELi ametite kaudu“, mis on kavas vastu võtta 2023. aastal ja mille eesmärk on tihendada ametite koostööd ja suurendada nende tõhusust, kasutades kemikaalide hindamisel igati ära sünergiaid. Tegevuskava ühe osana analüüsib komisjon loomadega mitteseotud meetodite kohta nõu andvate ametite, komiteede ja töörühmade praeguse olukorra tugevaid ja nõrku külgi. See tegevus viiakse lõpule samal ajal, kui tegevuskava valmis saab, ning selle käigus võiks uurida ka tihedama koostöö väljavaateid ja analüüsida võimalusi kiirendada olemasoleva teadusinfo jõudmist õigusaktidesse.
4. **Loomadega mitteseotud meetodite alane teaduslik nõuandekomitee.** Tegevuskava alusel tehtava töö käigus analüüsib komisjon, kas oleks vaja teaduslikku eksperdikomiteed, kes annaks nõu loomadega mitteseotud lähenemisviiside ning nende kasutuselevõtu ja regulatiivses kontekstis kasutamise teemadel, ja kas sellise komitee loomine oleks teostatav. Analüüsi tulemused esitatakse koos tegevuskavaga.
5. **Meetodite aktsepteeritavus.** Tegevuskava raames analüüsib komisjon mooduseid, kuidas kiirendada uute, loomadega mitteseotud meetodite aktsepteerimist, võttes samas arvesse seda, kui tähtis on andmete vastastikune tunnustamine eri jurisdiktsioonide vahel. Siia juurde kuulub ka vajadus suurendada loomadega mitteseotud meetodite valideerimist ja nende kasutamist regulatiivsetel eesmärkidel.
6. **Rahvusvaheline mõõde.** Tegevuskavas kirjeldatakse mooduseid, kuidas parandada ELi mittekuuluvatele partnerriikidele ja mitmepoolsetele organisatsioonidele suunatud tegevust, et edendada loomadega mitteseotud katsemeetodite väljatöötamist ja aktsepteerimist regulatiivsetel eesmärkidel (näiteks meetodid, mis on aluseks ainete ja segude klassifitseerimisel ÜRO ühtse ülemaailmse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemi alusel).

⁽⁵¹⁾ <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>

7. **Ametite osalemine rahvusvahelistel foorumitel.** ELi ametitel, nagu EFSA, ECHA või EMA, on silmapaistvad teadmised loomadega mitteseotud meetodite kohta. Tegevuskavas analüüsitakse tihedas koostöös ametitega, milliseid võimalusi on ametite nähtavuse ja mõju suurendamiseks rahvusvahelistel foorumitel, nagu OECD piirkondlikul ja WHO rahvusvahelisel tasemel. USA, Kanada, Euroopa ja muu maailma reguleerivate asutuste koostöö APCRA (kemikaaliriskide hindamise tempo kiirendamine) projektis aitab rahvusvahelistel foorumitel lähenemisviise ühtlustada. See töö on äärmiselt tähtis selleks, et loomkatsete järkjärgulise kaotamisega rahvusvahelisel tasandil edasi liikuda (arvestades ühtseid ülemaailmseid klassifikaatoreid ja andmete vastastikust tunnustamist).
8. **Teabe kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse parandamine:** Juurdepääs uue lähenemisviisi meetodeid käsitlevale teabele, kasutatavatele teadmusbaasidele ja töövahenditele on kriitilise tähtsusega, et kiirendada loomadega mitteseotud lähenemisviiside kasutuselevõttu. Komisjon teeb 2023. aastal ettepaneku kemikaaliandmeid käsitleva määruse kohta, millega parandatakse juurdepääsu kemikaalide kohta käivale teabele. Ühtlasi saab komisjon 2024. aasta lõpuks valmis analüüsi selle kohta, kuidas hõlbustada juurdepääsu teabele näiteks eesootavate sündmuste ja projektikonkursside koha, aga ka juhiste, mida võiks pakkuda näiteks sihtotstarbeliste platvormide ja interaktiivsete sidevahendite kaudu. Kui teave loomadega mitteseotud meetodite kohta muutub kättesaadavamaks ja juurdepääsetavamaks, on see kasulik nii tööstusele kui ka ametiasutustele nii loomkatsete asendamise ja üldsuse teavitamise kui ka uute meetodite väljatöötamisega tegelevate teadlaste toetamise seisukohast.
9. **Suhtlemine teadusringkondade ja sidusrühmadega:** Teabevahetus kõigi sidusrühmade, kaasa arvatud teadusringkondadega, on eluliselt oluline, et kiirendada loomkatsete asendamist ja suurendada toetust sellele, et kemikaalide hindamisel tuginetaks loomadega mitteseotud meetoditele. Seepärast laiendab komisjon oma ametite toel suhtlemist sidusrühmade ja teadusringkondadega, et saada vajalikku teavet selle kohta, kuidas asendada loomkatsed loomadega mitteseotud lähenemisviisidega; selleks on kavas kasutada näiteks seminare (punkt 2), EPAA egiidi all toimuvat aastakonverentsi (jaotis 2.5) või panustamist konverentside töösse.

Lisaks kavatseb komisjon REACHi määruse läbivaatamise käigus hinnata kõiki võimalusi asendada teabe esitatavate nõuete puhul nende aluseks olevad loomkatsed loomadega mitteseotud meetoditega. Uusi, loomkatsetel põhinevaid nõudeid võiks teabe suhtes kehtestada alles viimase abinõuna.

3.3. Eesmärk nr 3: moderniseerida ELis teadust. Võtta kohustus esitada seadusandlik ettepanek, milles esitatakse tegevuskava kõigi loomkatsete järkjärguliseks lõpetamiseks.

Kodanikualgatusega paluti moderniseerida ELis teadust ning loobuda lõppkokkuvõttes täielikult loomkatsete kasutamisest, seda ka teaduse ja hariduse tarbeks. Algatuses kohaselt võiks selle eesmärgi saavutada seadusandliku ettepanekuga, „milles esitatakse tegevuskava kõigi loomkatsete järkjärguliseks lõpetamiseks ELis enne parlamendi praeguse koosseisu ametiaja lõppu“. Selline ettepanek peaks sisaldama eesmärke, mis püstitatakse järgmistes küsimustes: kasutatavate loomade arvu vähendamine, investeringud, mis tehakse loomadega mitteseotud täiustatud mudelitesse ning taristutesse, hariduse ja koolituse sünergia ja loomadega mitteseotud meetodite õiguslik heakskiidetavus. Algatuse eesmärgi nr 3 all esitatud kirjeldused tunduvad kattuvat eesmärgiga nr 2. Samuti soovitakse algatuses, et toetataks loomkatsete kaotamise püüdu teaduses.

Vastus eesmärgile nr 3.

Komisjoni vastus kodanikualgatusele on järgmine.

- Komisjon teeb ettepaneku mitme meetme kohta, millega kiirendada loomkatsete vähendamist teaduses, hariduses ja koolituses, kaasa arvatud tegevuste kohta, mis suurendavad liikmesriikidevahelist koostööd.
- Lisaks sellele toetab komisjon ka edaspidi märkimisväärtsete rahaliste vahenditega teadustööd loomkatsete alternatiivide alal.

Komisjon kordab, et ta toetab loomkatsetest loobumise eesmärki – loomkatsetest tuleks loobuda niipea, kui teaduslikult võimalik, nagu on öeldud ka direktiivi 2010/63/EL põhjenduses 10, kuid ta ei leia, et seadusandlik ettepanek oleks õige viis kõigist loomkatsetest loobumiseks. Direktiivis 2010/63/EL on sätestatud meetmed, et kaitsta teaduse või hariduse tarbeks kasutatavaid loomi. Selle direktiiviga ei ole ette nähtud õigusraamistikku, mille alusel luua teadusprogramme, püstitada kasutatavate loomade arvu vähendamise eesmärke või hoogustada investeerimist loomadega mitteseotud täiustatud mudelitesse ja taristutesse, hariduse ja koolituse sünergiasse või loomadega mitteseotud meetodite õiguslikku aktsepteeritavusse. Nimetatud valdkondades saab edasi liikuda pigem olemasolevate programmide edasiarendamise ja laiendamisega

ning allpool soovitatud erimeetmete väljatöötamisega. Selleks, et teaduses teadusprogrammidega edu saavutada, on vaja liikmesriikide jõulist toetust. Eriti ilmne on see haridus- ja koolitusmeetmete puhul, mille eest vastutavad liikmesriigid. Ka valideeritud meetodite kasutuselevõtt eeldab nende osalemist.

Vähendamiseesmärkide seadmine tundub kasulik poliitikavaldkondades, kus on võimalik poliitikaeesmärgi rakendamise võimalused selgelt kaardistada. Teadusuuringute puhul see nii ei ole – teaduse ja innovatsiooni arengut ei ole võimalik ennustada, need tuginevad parimatele kättesaadavatele meetoditele, tehnoloogiatele ja teadmistele. Samuti ei pruugi üldise vähendamiseesmärgi seadmine võtta arvesse teadusuuringute vajaduste mitmekesisust. Loomkatsete alternatiivide väljatöötamisel on edasiliikumine märgatav, kuid praegu on loomudelitel kasutamine siiski vältimatu, kui soovitakse mõista mõningaid keerukamaid bioloogilisi või füsioloogilisi protsesse, mis on seotud tervise, haiguste ja bioloogilise mitmekesisusega. Komisjon kordab, et praeguses etapis ei ole võimalik prognoosida, millal muutuvad kättesaadavaks teaduslikult põhjendatud meetodid, mis võiksid teaduses asendada konkreetseid loomadega tehtavaid protseduure. Seega ei ole vähendamiseesmärkide seadmine realistlik ja neid tuleks pidevalt kohandada.

Nagu nimetatud eespool jaotises 3.2 (punkt 5), teeb komisjon vastuseks algatuse eesmärgi nr 2 raames esitatud nõudmistele ettepaneku koostada tegevuskava, milles nähakse muu hulgas ette loomadega mitteseotud meetodite väljatöötamine ja valideerimine regulatiivsetel eesmärkidel, aga ka nende kasutuselevõtt ja aktsepteeritavus kemikaaliohutuse hindamise õiguslikes menetlustes niipea, kui sellised meetodid on kättesaadavad. Mis puudutab teadusuuringute rahastamist, siis EL teeb juba praegu märkimisväärsed investeeringuid loomadega mitteseotud lähenemisviiside edendamiseks. Seda kirjeldati lühidalt jaotises 2.3. Komisjon kavatseb jätkata loomkatsete alternatiivide rahastamist samas tempos.

Komisjon täiendab kohustusi, mis ta on võtnud seoses kemikaaliohutuse hindamise tegevuskavaga ja mida on kirjeldatud jaotises 3.2, järgmiste konkreetsete meetmetega, et kiiremini vähendada teadusuuringutes, hariduses ja õigusliku aktsepteeritavuse jaoks kasutatavate loomade arvu.

1. **Parem koordineerimine liikmesriikidega:** komisjon uurib võimalust töötada välja **Euroopa teadusruumi** poliitikameede, et **vähendada loomade kasutamist teadusuuringutes ja kohustuslikes katsetes**. Selleks, et kiirendada alternatiivsete meetodite kasutuselevõttu ja võtta kohustus **vähendada** loomkatseid, tuleb kaasata kriitiline mass liikmesriike. Sellise tegevuse näol oleks tegemist otsese ja võimalik, et mõjusa vastusega algatuses esitatud soovile loobuda teadusuuringutes loomkatsetest. See võiks mobiliseerida liikmesriike ühtlustama komisjoni juhtimisel oma riiklikku ja piirkondlikku poliitikat, et **vähendada** loomkatseid ning kiirendada samas alternatiivsete meetodite väljatöötamist, valideerimist ja kasutuselevõttu. Euroopa teadusruumi poliitikameetmega teavitataks ühtlasi kõiki asjaomaseid sidusrühmi loomadega mitteseotud meetodite kohaldatavusest, kui need muutuvad kättesaadavaks. Komisjon esitas sellise ettepaneku liikmesriikidele 25. mail 2023. Liikmesriigid hindavad praegu, kas nad on huvitatud sellises meetmes osalemisest.
2. **EL jätkab alternatiivide ja nähtavuse rahastamist:** komisjoni toetus loomkatsete alternatiividega tegelevatele teadusuuringutele on juba praegu märkimisväärne ja nii on see ka edaspidi. Nagu jaotises 2.3 nimetatud, kajastuvad mitu asjaomast teemat programmi „Euroopa horisont“ 2023.–2024. aasta tööprogrammis ja innovatiivse tervishoiu algatuses. Komisjon kavatseb lisada loomkatsete alternatiivid ka programmi „Euroopa horisont“ järgmisesse strateegilisse planeerimisse aastateks 2025–2027.
3. **Uurimiseminar(id):** komisjon kavatseb korraldada ekspertidega ühe või mitu seminari, et teha kindlaks teadusuuringute tulevased prioriteetsed valdkonnad. Seminar(id) peetakse enne 2025. aasta keskpaika ja need võivad olla osa jaotises 3.2 välja kuulutatud seminaridest.
4. **Haridus, koolitus ja teadlikkus:** Nagu jaotises 2.3 märgitud, loodi programmi „Horisont 2020“ ASISe klatri raames noorteadlaste akadeemia, mis tegeleb loomkatsete alternatiividega. Komisjon uurib võimalusi selle algatusega edasi minna.

4. JÄRELDUSED JA VÄLJAVAATED

Euroopa kodanikualgatus „Julmust vältiv kosmeetika – loomkatsetevaba Euroopa“ peegeldab üldsuse muret loomade kasutamise pärast teaduslikel eesmärkidel, muu hulgas kemikaaliohutuse hindamiseks vastavalt mitmesugustele õigusaktidele.

Komisjon jagab seisukohta, et igasugusest loomkatsete tegemisest regulatiivsetel eesmärkidel tuleks järk-järgult loobuda. Samas on tegemist pikaajalise eesmärgiga, milleni jõutakse sammhaaval ja mille saavutamiseks peab teadus veel arenema, et ohte ja riske oleks võimalik kindlaks teha üksnes loomadega mitteseotud meetodite alusel. Lühikeses ja keskpikas perspektiivis on loomkatsed olulised, et hinnata riske, mida kemikaalid inimeste tervisele ja keskkonnale põhjustavad. Võimaluse korral edendatakse mitme kemikaaliõigusakti praeguse läbivaatamise käigus loomadega mitteseotud lähenemisviiside kasutamist. Näiteks kavatseb komisjon asendada mõned praegu REACHi määrase alusel nõutavad loomkatsed ning võtta nende asemel kasutusele loomadega mitteseotud meetodid.

Loomkatsete arvu vähendamine lühikeses ja keskpikas perspektiivis ning sellistest katsetest loobumine pikas perspektiivis eeldab komisjoni, tema ametite, liikmesriikide, teadlaste ja sidusrühmade ühist kooskõlastatud tegevust. Lisaks on vaja selget arusaama sellest, mida tuleb teha, et loomkatsetest järk-järgult loobuda. Seepärast alustab komisjon viivitamata tööd, et koostada tegevuskava, milles kirjeldatakse vahe-eesmärke ja konkreetseid meetmeid, mida loomkatsete vähendamiseks lühema või pikema aja jooksul rakendatakse, et minna kõigis asjakohastes kemikaaliõigusaktides üle loomkatsetevabale õigussüsteemile. Tegevuskavas analüüsitakse, milliseid muudatusi on õiguslikus lähenemisviisis vaja teha ja mis ajendaks tegelema loomadega mitteseotud meetodite väljatöötamise, valideerimise ja rakendamise ning kiire kasutuselevõtuga kemikaaliohutuse hindamise õiguslikes menetlustes. Kui see on paika pandud, võiks tegevuskava kasutada näidisena ka muudes poliitikavaldkondades. Komisjoni peamine tegevus selle tegevuskava koostamisel seisneb reas seadusandlikes ja mitteseadusandlikes meetmetes (täpsem kirjeldus jaotises 3.2):

- iga (öko)toksikoloogilise näitaja etapiviisiline analüüs, et teha kindlaks loomkatsetest loobumise jaoks vajalikud tegevused ja vahe-eesmärgid;
- sidusrühmade täielik kaasamine 2023. ja 2024. aasta seminaridesse, millel arutletakse tegevuskava üle;
- ametite ja eksperdikomiteede koostöö tihendamine muu hulgas sellega, et 2023. aasta teises pooles võetakse vastu komisjoni ettepanek pealkirjaga „ELi keemiliste ainete vallas tehtava teadusliku ja tehnilise töö tõhustamine ELi ametite kaudu“;
- parem juurdepääs uue lähenemisviisi meetodeid käsitlevale teabele muu hulgas seeläbi, et komisjon esitab 2023. aasta teises pooles ettepaneku kemikaaliandmete määrase kohta, millega parandatakse juurdepääsu kemikaale käsitlevale teabele;
- tegevuskava raames analüüsitakse mooduseid, kuidas kiirendada uute, loomadega mitteseotud meetodite valideerimist ja aktsepteerimist;
- analüüsitakse, kas oleks vaja teaduslikku ekspertkomiteed, kes annaks nõu loomadega mitteseotud lähenemisviiside ning nende kasutuselevõtu ja õiguslikus kontekstis kasutamise teemadel, ja kas sellise komitee loomine oleks teostatav;
- analüüsitakse, kuidas parandada ELi mittekuuluvate partnerriikide ja mitmepoolsete organisatsioonide teavitamist ja suurendada ELi ametite nähtavust asjakohastel rahvusvahelistel foorumitel.

Teaduse moderniseerimise eesmärgi saavutamiseks on vaja loomadega mitteseotud meetodeid edasi arendada. Seepärast toetab komisjon asjakohase rahastuse abil ka edaspidi jõuliselt alternatiivsete lähenemisviiside väljatöötamist. Samuti uurib komisjon võimalust koordineerida liikmesriikide tegevust selles valdkonnas.

Komisjon ei leia, et seadusandlik ettepanek oleks õige vahend, mis võimaldaks teaduses ja hariduses järk-järgult loomkatsetest loobuda. Teadus ei ole veel piisavalt arenenud, et pakkuda meile tervise, haiguste ja bioloogilise mitmekesisuse täielikuks mõistmiseks piisavaid loomadega mitteseotud lahendusi. Seepärast teeb komisjon ettepaneku töötada välja konkreetsed meetmed, et loomkatsete arvu teaduses saaks kiiremin vähendada. Selleks, et loomkatsete järkjärgulisele kaotamisele veelgi kaasa aidata, on jaotises 3.3 kirjeldatud teadusuuringute, hariduse ja koolituse valdkonnas võetavaid meetmeid.

Lisaks kõigele muule kutsub komisjon kavandatud uue Euroopa teadusruumi poliitikameetmega liikmesriike üles tegutsema oma pädevuse piires ning suurendama eeskätt teadusuuringuid ja haridust silmas pidades jõupingutusi, et vähendada loomkatsete arvu ja osaleda aktiivselt alternatiivsete lähenemisviiside arendamises.