



Brüssel, 11.3.2013
COM(2013) 135 final

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

**loomkatsetest ja turustamiskeelust ning olukorrast seoses alternatiivsete meetoditega
kosmeetikavaldkonnas**

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

SISUKORD

1.	Sissejuhatus	3
2.	2013. aasta turustamiskeeld	3
2.1.	Õiguslik raamistik	3
2.2.	Alternatiivsete meetodite kättesaadavus	4
2.3.	2013. aasta turustamiskeelu mõjuhinnang	5
2.4.	Otsus edasiste sammude kohta.....	6
3.	Edasised sammud	7
3.1.	2013. aasta turustamiskeelu rakendamine ja selle mõju jälgimine	7
3.2.	Kohustus toetada alternatiivsete meetodite uurimist, väljatöötamist ja valideerimist, et hinnata inimeste tervisele põhjustatavat ohtu.....	10
3.3.	Alternatiivsed meetodid kui osa Euroopa Liidu kaubandusest ja rahvusvahelisest tegevusest	12
4.	Järeldused.....	13
Lisa		15

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

loomkatsetest ja turustamiskeelust ning olukorrast seoses alternatiivsete meetoditega kosmeetikavaldkonnas

(EMPs kohaldatav tekst)

1. SISSEJUHATUS

Teatisel on kaks eesmärki:

- Sellega teatatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule komisjoni otsusest mitte teha muudatusi loomkatsete alastesse sätetesse direktiivis 76/768/EMÜ (kosmeetikadirektiiv)¹ ja määrusesse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikamäärus),² tehakse teatavaks põhjendused ja edasised sammud.
- Käesolev teatis on kosmeetikadirektiivi artikli 9 kohane aastaaruanne ja on seega komisjoni kümnes aruanne loomkatsete alternatiivide väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta kosmeetikavaldkonnas.

2. 2013. AASTA TURUSTAMISKEELD

2.1. Õiguslik raamistik

Kosmeetikadirektiiviga nähakse ette kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavate loomkatsete järk-järguline lõpetamine. Valmis kosmeetikatoodete puhul on liidus loomkatsed keelatud aastast 2004 ja kosmeetikatoodete koostisainete puhul 2009. aasta märtsist (katsetamiskeeld). 11. märtsist 2009 on direktiivi kohaselt keelatud liidu turule lasta loomadel katsetatud kosmeetikatooteid ja nende koostisaineid (2009. aasta turustamiskeeld). Kõnealune turustamiskeeld kehtib kõikide katsete suhtes, v.a katsed, millega uuritakse kosmeetikatoodete ohutust kõige keerulisemate inimeste tervisega seotud mõjutegurite osas (nn tähtsate omaduste uuringud, nagu korduvannuse süstemaatilise toksilisuse, sh naha sensibiliseerimise, kantserogeensuse, reproduktiivtoksilisuse ja toksikokineetika uuringud) ning mille tähtaega Euroopa Parlament ja nõukogu pikendasid 11. märtsini 2013 (2013. aasta turustamiskeeld). Kosmeetikamääruses, millega 11. juulist 2013 tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse kosmeetikadirektiiv, leiduvad samasugused sätted. Kosmeetikatoodete ohutuse hindamiseks võib endiselt kasutada loomkatsetes saadud tulemusi, kui asjaomased loomkatsed on sooritatud enne turustamiskeeldu (enne 11. märtsi 2009 / 11. märtsi 2013).

Kosmeetikadirektiivi ja kosmeetikamääruse katsetamiskeeldu ja turustamiskeeldu kohaldatakse ka siis, kui loomkatsete asemele ei ole välja töötatud alternatiivseid meetodeid. Selles nähtub Euroopa Parlamendi ja nõukogu valdkonnapõhine poliitiline valik. Muudes liidu õigusaktides mõõndakse, et kui alternatiivsed meetodid puuduvad, on loomkatsed endiselt vajalikud, et kaitsta inimeste tervist ja keskkonda, kuid selliste katsete tegemiseks on seatud väga ranged loomade heaolu

¹ Nõukogu direktiiv, 27. juuli 1976, liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (76/768/EMÜ), EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1223/2009, 30. november 2009, kosmeetikatoodete kohta, ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

nõuded ning nõutav on, et võimaluse korral tuleb katsed asendada, neid piirata ja täiustada.

Kosmeetikadirektiivi artikli 4a punkti 2.3 kohaselt teatab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule, kui ühte või mitut 2013. aasta turustamiskeeluga hõlmatud katset ei ole tehnilistel põhjustel välja töötatud ega valideeritud 2013. aastaks, ning esitab õigusakti ettepaneku. Komisjon on selle kohustuse täitnud kahes järgus.

2.2. Alternatiivsete meetodite kättesaadavus

Esimeses järgus tuli kindlaks teha, kuidas on 2013. aastaks kättesaadavad kosmeetikatoodete ja nende koostisainete tähtsate uuritavate omaduste katsetamise alternatiivsed meetodid. 2011. aasta septembris esitas komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule alternatiivsete meetodite kättesaadavuse aruande³, mis põhineb laiahaardelisel tehnilisel aruandel, mis valmis põhjalike teaduslike andmete ja avaliku nõupidamise tulemusena⁴. Kõnealuse tehnilise aruande põhitulemused on praegugi jõus ning 2013. aasta turustamiskeelu tähtsate uuritavate omaduste puhul ei ole täielik üleminek alternatiivsete meetodite kasutamisele endiselt võimalik.

Viimastel aastatel on tehtud märkimisväärseid edusamme. Suur osa on olnud loomkatsete alternatiivide Euroopa Liidu referentlaboratooriumil (EURL ECVAM), mis tegutseb komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse juures. 2009. aasta turustamiskeeluga seotud tähtsate omaduste uuringute jaoks on edukalt valideeritud ja heakskiidetud asendusmeetodid, mis on vastu võetud kui OECD katsejuhised naha ärrituse ja naha söövituse, fototoksilisuse ja naha läbilaskvuse uurimiseks. Osaliselt asendavaid meetodeid, mida saab katseplaanidesse lisada, on valideeritud ägeda süsteemse toksilisuse ja silma ärrituse uurimiseks ja need on heaks kiidetud kui OECD silma ärrituse uurimise katse juhised. Selliste tähtsate omaduste uuringute seisukohast on oluline *in vitro* genotoksilisuse katsete ja katsestrateegiate täiustamine. 2013. aasta turustamiskeeluga seotud tähtsate omaduste uuringute jaoks on ECVAM edukalt valideerinud naha sensibiliseerimise ja kantserogeensuse uurimiseks kaks meetodit, mida praegu arutatakse OECD-s.

Lisa tabelites 1 ja 2 on esitatud kokkuvõtte ECVAMi viimasel ajal aset leidnud valideerimistest ja edusammudest õigusliku heakskiitmise osas. Kokkuvõtte on esitatud seisuga 2010. aastast käesoleva ajani. 2010. aastale eelneva ajavahemiku edusammude kokkuvõtte on esitatud ECVAMi 2008.–2009. aasta tehnilises aruandes⁵.

Ülejäänud keerukate tähtsate omaduste uurimiseks ei ole leitud lahendust, mis võimaldaks loomkatseid asendada *in vitro* katsetega. Asendamine osutub võimalikuks ühendatud katsestrateegiaga, milles kasutatakse *in vitro* meetodeid ja arvutil modelleerimist. Näiteks naha sensibiliseerimise uuringuteks ei piisa ühest lisas osutatud valideeritavast meetodist eraldi, eri meetodeid tuleb kasutada kui mosaiigilide mitmekülgse üldpildi saamiseks.

³ Aruanne kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavate loomkatsete alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta, (2009), 13.9.2011, KOM(2011) 558 (lõplik).

⁴ „2010. aasta seis ja tulevikuväljavaateid kosmeetikatööstuses loomkatsetele alternatiivmeetodite leidmiseks”, vt http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf

⁵ Zuang et al., 2010, vt: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf

ECVAMi 2013. aasta tehnilises aruandes⁶, mis avaldatakse samaaegselt käesoleva teatisega, esitatakse laiahaardeline kirjeldus alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise alal toimunud arengust toksikoloogia eri valdkondades.

Komisjoni asjaomane komitee (tarbijaohutuse komitee) uuendas hiljuti oma juhiseid,⁷ milles muu hulgas on esitatud ülevaade kosmeetikatoodete ohutuse hindamise alternatiivsetest meetoditest. Tarbijaohutuse komitee on vastu võtnud erijuhised kosmeetikatoodetes leiduvate nanomaterjalide ohutuse hindamise kohta,⁸ milles on vaadeldud ka alternatiivsete meetodite kättesaadavust.

2.3. 2013. aasta turustamiskeelu mõjuhinngang

Teises järgus tehti 2013. aasta turustamiskeelu kohta mõjuhinngang ning peeti aru, kuidas jätkata, sest alternatiivsete meetodite täielikku komplekti ei ole veel välja töötatud. Koostatud mõjuhinngang avaldatakse komisjoni talituste töödokumendina, mis on lisatud käesolevale teatisele⁹.

Mõjuhinngangus vaadeldi järgmisi võimalusi: 2013. aasta turustamiskeelu säilitamine, selle edasilükkamine või erandite kasutusele võtmine. Erandite puhul tuleks võimaldada tootjatel esitada komisjonile taotlusi lubada erandeid 2013. aasta turustamiskeelust seoses innovatiivsete koostisainetega, mis võiksid anda lisaväärtust tarbijate tervise, heaolu ja/või keskkonnakaitse seisukohast.

Mõjuhinngangust nähtub, et 2013. aasta turustamiskeeld võib piirata kosmeetiliste koostisainete kättesaadavust. Sidusrühmade seisukohad on mõju suhtes erinevad. Vaatamata tõsistele pingutustele koguda mahukas andmepagas, valitseb siiski ebakindlus mõju ulatuse hindamisel; kuid asjakohaste meetmetega on ilmselt siiski võimalik tuua olukorda leevendust. Ka 2009. aasta turustamiskeelu puhul ei olnud võimalik kõiki tähtsate omaduste uuringuid teha alternatiivsete meetoditega, kuid see ei ole senini kaasa toonud negatiivseid tagajärgi.

Kosmeetikadirektiivi eesmärki, mida veelgi kinnitab kosmeetikamäärus – tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse – ei mõjuta 2013. aasta turustamiskeeld: kui toote ohutust ei ole võimalik näidata, ei saa toodet turule lasta. Selle tagamiseks on kosmeetikamääruses sätestatud uued vahendid, nagu tugevdatud turujärelevalve, ja uued juhised tõsistest kõrvalmõjudest teatamiseks.

2.4. Otsus edasiste sammude kohta

Käesolevat mõjuhinngangut arvesse võttes nendib komisjon, et kõige kohasem on jätta 2013. aasta turustamiskeeld jõusse ning mitte teha õigusakti ettepanekut tähtaja edasilükkamiseks või erandite lubamiseks järgmistel põhjustel:

Esiteks on komisjon seisukohal, et 2013. aasta turustamiskeelu edasilükkamine, kui see heaks kiidetaks, ei väljenda Euroopa Parlamendi ja nõukogu poliitilisi seisukohti. Kui 20 aastat tagasi otsustati kehtestada esimesed sätted loomkatsetega uuritud kosmeetikatoodete turustamise keelustamiseks,¹⁰ peeti silmas loomade heaolu.

⁶ Vt. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

⁷ The SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12,

vt.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

⁸ Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics, SCCS/1484/12,

vt: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

⁹ Vt http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_en.htm

¹⁰ Direktiiv 93/35/EMÜ, EÜT L 151, 23.6.1993, lk 32.

Turustamiskeelul, mis võeti vastu 1993. aastal tähtajaga 1998. aastal, oli selge poliitiline eesmärk – lõpetada kosmeetikatoodete uurimine loomkatsetega, kui selleks ei ole teaduslikku hinnangut ja kui on olemas kõik vajalikud alternatiivsed meetodid. Ka katsetamiskeelu ja 2009. aasta turustamiskeelu kehtestamisel olid Euroopa Parlament ja nõukogu teadlikud, et nimetatud tähtajaks ei ole veel täielikult võimalik loomkatseid alternatiivsete meetoditega asendada. 2013. aasta turustamiskeelu kehtestamisel ei seadnud Euroopa Parlament ja nõukogu keelu eelduseks asendusmeetodite olemasolu. Praeguseks on loomade heaolu sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 13 kui euroopalik väärtus, millega tuleb liidu poliitikas arvestada.

Teiseks võiks igasugune muudatus 2013. aasta turustamiskeelus tõsiselt mõjutada alternatiivsete meetodite kiiret väljatöötamist. Kogemused näitavad selgelt, et kosmeetikaalaste õigusaktide sätted loomkatsete kohta on olnud alternatiivsete meetodite väljatöötamise peamiseks edasivijaks ning on saatnud selge signaali väljapoole kosmeetikasektorit ja Euroopa Liitu. Kosmeetikavaldkonnas väljatöötatud meetodid, nagu nt inimnaha mudelid, on praegu kasutusel ka teistes valdkondades ning huvi kosmeetika alternatiivsete meetodite vastu on kasvanud ka paljudes väljaspool Euroopa Liitu asuvates riikides. Loomkatsete alased sätted on innustanud looma Euroopa partnerlust seoses loomkatsete alternatiivsete meetoditega (EPAA),¹¹ mis kujutab endast täiesti uut vabatahtlikku koostööd Euroopa Komisjoni, Euroopa kutseliitude ja mitme valdkonna äriühingute vahel. Ka on nende sätete tõttu pärast 2003. aastat, mil sätestati praegused tähtajad,¹² tulnud rohkesti juurde valideeritud meetodeid.

Kolmandaks annaks üksikjuhtudeks erandite lubamine, mille alusel komisjon saaks anda erandina 2013. aasta turustamiskeelust lubasid teatavate koostisainete jaoks, mis toovad märkimisväärset kasu tarbijatele või keskkonnale, eeliseid peamiselt suurtele tootjatele, kes suudavad koguda vajalikku tõendusmaterjali. Ka võiks see põhjustada vastuolulisi komisjoni otsuseid märkimisväärse kasu kohta, sest selle jaoks on raske sätestada objektiivseid kriteeriume.

Komisjon on seisukohal, et 2013. aasta turustamiskeelust tekkida võivad ohud võivad osutada hoopis liidu võimaluseks olla eeskujuks kosmeetika vastutustundlike uuenduste alal, mis võib avaldada positiivset mõju ka väljaspool Euroopat. Praeguseks on laialdaselt mõistetud, et teaduslikust seisukohast on ohuhinnanguteks vaja uut käsitlust¹³. Mõju ulatub kosmeetika valdkonnast kaugemale – eesmärk on töötada välja strateegiad, mille abil saab võtta kasutusele paremad ja prognoositavamad, kiiremad ja soodsamad vahendid keemilistest ainetest tarbijaile tuleneva ohu hindamiseks.

Alternatiivsete meetodite kõigi võimaluste kasutamine on keerukas ülesanne, mis nõuab kõigi osaliste mõtteviisi muutust. Kosmeetikasektor võib uute käsitluste arendamisel järjekordselt olla kiirendaja ja teerajaja. Pidades silmas, et alternatiivsete meetoditega ei ole veel võimalik koostada kosmeetikatoodete täielikku ohutushinnangut ning teatavatel aladel see ei ole lähitulevikuski veel saavutatav, tuleks luua asjakohane raamistik, milleks:

- tuleb rakendada 2013. aasta turustamiskeeldu ja jälgida hoolikalt selle mõju,

¹¹ Vt. <http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/>

¹² Aastatel 2003–2009 töötati välja 13 uut meetodit, seevastu aastatel 1998–2002 vaid kuus.

¹³ Vt hiljutine teaduskomitee aruteludokument „Addressing the New Challenges for Risk Assessment” http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf

- jätkata inimesele avalduva ohu hindamiseks vajalike alternatiivsete meetodite uuringute, väljatöötamise ja valideerimise toetamist ning
- ühendada alternatiivsed meetodid liidu kaubanduse ja rahvusvaheliste küsimustega.

3. EDASISED SAMMUD

3.1. 2013. aasta turustamiskeelu rakendamine ja selle mõju jälgimine

2013. aasta turustamiskeelu tõhus ja ühtne rakendamine ja jõustamine on väga tähtis mitte üksnes eesmärkide saavutamiseks, vaid ka kõikidele ettevõtjatele võrdsete tingimuste tagamiseks. Käesolevas teatises keskendutakse 2013. aasta turustamiskeelule, kuid siin kirjeldatud rakendusmeetmeid ja põhimõtteid saab kasutada ka katsetamiskeelu ja 2009. aasta turustamiskeelu puhul.

Kosmeetikamääruses on sätestatud asjakohane õigusraamistik 2013. aasta turustamiskeelu tagamiseks ning 11. juulist 2013 kohaldatakse selle sätteid otse kõikides liikmesriikides. Liikmesriikide asutuste ülesanne ja kohustus on jälgida kosmeetikamääruse sätete rakendamist turul kättesaadavaks tehtud kosmeetikatoodete kontrollimise teel¹⁴. Kosmeetikamääruses on sätestatud vastutavate isikute¹⁵ kohustused loomkatsete nõuete järgimise tagamisel¹⁶. Määrusega kohustatakse pädevaid asutusi võtma asjakohaseid meetmeid, et tagada loomkatsete sätete järgimine,¹⁷ ning nõutakse rikkumiste korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistuste rakendamist¹⁸. 11. juulini 2013 kohaldatakse kosmeetikadirektiivi kohaseid olemasolevaid täitemeetmeid¹⁹.

Liikmesriikide asutused tuginevad 2013. aasta turustamiskeelu täitmist kontrollides peamiselt tooteandmikule vastavalt kosmeetikadirektiivi artikli 7a lõike 1 punktile h ning kosmeetikamääruse artiklile 11. Tooteandmikus peavad leiduma „andmed tootja, tema esindajate või tarnijate poolt läbiviidud loomkatsete kohta seoses toote või selle koostisainete väljatöötamise või nende ohutuse hindamisega, sealhulgas loomkatsed, mis on läbi viidud kolmandate riikide õigusnormide täitmiseks.” Lisaks sellele nõudele peab tooteandmetes olema kosmeetikatoote ohutusaruanne, nagu on sätestatud kosmeetikamääruse I lisas; ohutusaruandes tuleb esitada kõikide asjaomaste tähtsate toksikoloogiliste omaduste toksikoloogiline kirjeldus, samuti tuleb selgelt nimetada esitatud andmete allikas. Nende andmete põhjal teeb pädev asutus kindlaks, kas ohutushinnangu alusena on kasutatud loomkatsete andmeid.

Praeguseks ei ole 2013. aasta turustamiskeelu kohaldamisala tõlgendamise kohta olemas Euroopa Kohtu kohtupraktikat. Komisjon rõhutab, et ainult Euroopa Kohus saab esitada Euroopa Liidu seaduse õiguslikult siduva tõlgenduse. Komisjon kavatab Euroopa Kohtu järelevalve all jälgida 2013. aasta turustamiskeelu kohaldamist. Seda teeb komisjon vastavalt oma praegusele arusaamisele 2013. aasta turustamiskeelu kohaldamisalast, mis põhineb kosmeetikamäärusel ja kosmeetikadirektiivil ning ei too kaasa uusi õigusi ega kohustusi. 2013. aasta turustamiskeelu kohaldamine jääb juhtumipõhiselt iga liikmesriigi otsustada.

¹⁴ Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikkel 22.

¹⁵ Nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklis 4.

¹⁶ Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 5 lõige 1.

¹⁷ Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 25 lõike 1 punkt g ja artikli 25 lõige 5

¹⁸ Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikkel 37.

¹⁹ Direktiivi 76/768/EMÜ artikkel 3.

Liikmesriigid juba teostavad kosmeetikadirektiivi ja liikmesriikide asjaomaste rakendusaktide alusel loomkatsete keelu ja 2009. aasta turustamiskeelu järelevalvet. Komisjon on kahes viimases aastaaruandes osutanud, milliseid meetmeid on liikmesriigid võtnud kõnealuste keeldude täitmise tagamiseks²⁰.

Suuremat osa kosmeetikatoodete koostisainetest kasutatakse paljudes teistes tarbekaupades ja tööstustoodetes, nagu näiteks farmaatsiatooted, pesuained, toit, ning loomkatsed võivad olla vajalikud selliste toodetega seotud õigusraamistikus. Kosmeetikatoodetes kasutatavate koostisainete suhtes kohaldatakse üldiselt ja ühetaoliselt REACHi²¹ nõudeid ning loomkatsed võivad lõpuks viimase võimalusena osutada vajalikuks asjaomaste andmete kogumiseks. Seega on liikmesriikide kohus hinnata ja otsustada, kas selliseid teises õigusraamistikus tehtud katseid saab lugeda 2013. aasta turustamiskeelu alla kuuluvaiks. 2013. aasta turustamiskeelu kohaldamise seisukohast on otsustava tähtsusega kosmeetikamäärusest ja kosmeetikadirektiivist pärit sõnad „*käesoleva direktiivi/määruse nõuete täitmiseks kontrollitud loomkatsega*”²².

Komisjon on seisukohal, et loomkatseid, mis on selgelt õigustatud kosmeetikatoodetega mitteseotud õigusraamistikus, ei tohi pidada õigustatuks väljendi „*käesoleva direktiivi/määruse nõuete täitmiseks kontrollitud loomkatsega*” seisukohast. Loomkatsetega saadud andmed ei saa põhjustada turustamiskeeldu ja neid võib kasutada kosmeetikatoote ohuhinnangus. Selliste andmete kasutamine sõltub nende asjakohasusest kosmeetikatoote ohuhinnangus ja nende vastavusest andmete kvaliteedinõuete seisukohast²³.

Katsed, mida tehakse kosmeetikatoodete jaoks välja töötatud ja ainult kosmeetikatoodetes kasutatavate koostisainete tähtsate toksikoloogiliste omaduste uurimiseks, tuleks komisjoni arvates lugeda katseteks, mis on tehtud „*käesoleva direktiivi/määruse nõuete täitmiseks*”.

Komisjon on seisukohal, et turustamiskeelu toob kosmeetikadirektiivi ja kosmeetikamäärusega nõutava ohutushinnangu eesmärgil loomkatsete andmetele tuginemine, mitte loomkatsete tegemine üldiselt. Kui loomkatseid on tehtud seoses kolmandates riikides kosmeetikatoodete kohta kehtestatud nõuetega, ei saa selliseid andmeid kasutada liidus kosmeetikatoodete ohutushinnangu tegemiseks.

Selleks et tagada kosmeetikadirektiivi ja kosmeetikamääruse nõuetele vastavus, tuleb liikmesriikidel tagada asjakohaste tõhusate mehhanismide rakendamine, et ära hoida kuritarvitamise ohtu, mis võib tekkida seoses katsetamis- ja turustamiskeeluga. Kui tekib vajadus, töötab komisjon praktiliste kogemuste ja konkreetsete juhtude põhjal koos liikmesriikidega välja juhised 2013. aasta turustamiskeelu kohaldamiseks. Euroopa kosmeetikatoodete turujärelevalvefoorum kujutab endast turujärelevalvealase koostöö sihtotstarbelist struktuuri.

²⁰ Vt: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/annual_report2009.pdf ja http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_report_2008.pdf

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa 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 136, 29.5.2007, lk 3.

²² Vt kosmeetikadirektiivi artikli 4a lõike 1 punkt b ja kosmeetikamääruse artikli 18 lõike 1 punkt b.

²³ Direktiivi 76/768/EMÜ artikli 7a lõige 2 ja määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 10 lõige 3

Tõhusa turujärelevalve võimaldamiseks peaksid vastutavad isikud tagama, et kõikide tooteandmikus kasutatud loomkatsete andmete kohta oleks selgelt nimetatud katse koht ja aeg. Kui katsed on toimunud pärast 2013. aasta turustamisekeelu tähtaega, peab olema tooteandmiku alusel võimalik kontrollida, kas katsed tehti kosmeetikadirektiivi ja kosmeetikamääruse nõuete täitmiseks või muul eesmärgil. Sellepärast tuleb tooteandmikus esitada andmed selle kohta, kas koostisainet kasutatakse mujal peale kosmeetikatoodete (tootenäited, turuandmed jne), ning andmed muude õigusraamistike nõuete täitmise kohta (nt REACH või muu õigusraamistik) ning põhjenduse, miks on vaja loomkatseid nimetatud õigusraamistikus (nt katsete ettepanek seoses REACHiga).

2013. aasta turustamisekeeldu kohaldatakse kõikide liidu turule lastud kosmeetikatoodete suhtes, ühetaoliselt nii liidus toodetud kui ka liitu imporditud toodete suhtes. Pädevate asutuste ülesanne on tagada turul erinevatele toodetele võrdsed tingimused.

Kuna alternatiivsete katsemeetodite puudumine võib avaldada mõju kosmeetikatoodete ja kosmeetikatoodete koostisainete alasele uuendustegevusele ja mõjutada sektori konkurentsivõimet, jälgib komisjon järgmistel aastatel hoolikalt olukorda. Põhiline jälgimise abivahend on kosmeetikamääruse artikli 35 kohased komisjoni aastaaruanded. Nendest aruannetest saab korrapärase ülevaate kosmeetikavaldkonna alternatiivsete meetodite väljatöötamisest, valideerimisest ja õiguslikust heakskiitmisest. Aruanded põhinevad, nagu varemgi, komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (EURL ECVAMi) tehnilistel aruannetel. Kuna loomkatsete keeldusid rakendatakse täies ulatuses, ei leidu aruannetes enam liidu kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete liikide ja arvu kohta statistilisi andmeid. Aruannetes esitatakse andmed erandite kohta, mis on tehtud kosmeetikadirektiivi artikli 4a lõike 2.4 ja kosmeetikamääruse artikli 18 lõike 2 järgi. Kõnealused sätted lubavad liikmesriikidel taotleda erandit, kui on tegemist põhjendatud inimeste tervise probleemiga, mis on seotud laialdaselt kasutatava koostisainega, mida ei saa sama ülesande täitmiseks asendada teise ainega. Siiani on esitatud ainult üks selline taotlus ja analüüsi alles tehakse.

Komisjon jälgib ka selliseid juhte, mille puhul ei saa 2013. aasta turustamisekeelu tõttu lõplikku ohutushinnangut teha. Samuti jälgib komisjon 2013. aasta turustamisekeelu ühiskondlikku ja majanduslikku mõju, eelkõige võrreldes mõjuhinnangus osutatud andmetega ning sellega seoses tehtud hinnangute ja prognoosidega.

3.2. Kohustus toetada alternatiivsete meetodite uurimist, väljatöötamist ja valideerimist, et hinnata inimeste tervisele põhjustatavat ohtu

Liit tahab tuua näiteid kosmeetikavaldkonna vastutustundlikust uuendustegevusest, mis ei ole seotud uute sihtotstarbeliste loomkatsetega. Seetõttu on väga tähtis pidevalt toetada uuringuid ja uute meetodite väljatöötamist, et oleks võimalik paremini hinnata inimeste ohutust ning tugineda varasematele jõupingutustele, tagades värskemate teadussaavutuste kasutamise uute loomkatseid mittevajavate meetodite arendamiseks.

Komisjon on eraldanud 238 miljonit eurot aastatel 2007–2011 ainuüksi loomkatsete alternatiivsete meetodite uurimiseks. Suurem osa sellest eelarvest, 198 miljonit, kasutati kuuenda ja seitsmenda raamprogrammi ja programmi LIFE+ kaudu rahastatavatele projektidele. Teine osa sellest summast, 38 miljonit eurot, eraldati Teadusuuringute Ühiskeskuse eelarvest eelkõige Tervishoiu ja Tarbijakaitse

Instituudile alternatiividega tegelemiseks, sealhulgas loomkatsete alternatiivide Euroopa Liidu referentlaboratooriumile (EURL ECVAM).

Algatus SEURAT-1²⁴ (Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing – ohutushindamine, mille lõppeesmärk on loomkatsete asendamine) on ainulaadne, sest seda rahastavad ühiselt Euroopa Komisjon ja kosmeetikatööstus; kumbki on andnud 25 miljonit eurot ajavahemikul 2011–2015. See näitab, et kosmeetikatööstusel on aktiivne osa alternatiivsete katsemeetodite väljatöötamises. Algatus SEURAT-1 ühendab rohkem kui 70 Euroopa uurimisrühma, mis teevad koostööd kuue üksteist täiendava projektisarja raames. Viieaastase algatuse SEURAT-1 eesmärk on kasutada üksikute toksikoloogiliste protsesside kohta saadud teadmisi uue tehnika võimaluste arendamiseks ja mõistlikuks koondamiseks, mida on vaja kemikaalidega kokkupuutel saadud korduvannustest inimesel tekkiva süsteemse toksilisuse ettenägemiseks. Algatuse SEURAT-1 lõppeesmärk on tõestada aluspõhimõtted, millele tugineb arvutil modelleerimise ja *in vitro* meetodite usaldusväärne kooskasutamine ohutushinnangute põhjal otsuste tegemiseks.

Alternatiivsete meetodite alane uurimistöo ei ole veel kaugeltki mitte lõpule jõudnud: mitmes vallas on jõutud astuda vaid esimesi samme. Horisont 2020²⁵ on finantsinstrument strateegilise juhtalgatuse „Innovaatiline liit”²⁶ elluviimiseks ja see kujutab endast raamistikku, millega tagatakse teadustöö aastatel 2014–2020. Horisont 2020 annab võimaluse jätkata ja laiendada liidu tegevust alternatiivsete ja paremate meetodite arendamisel inimese ohutushinnangute koostamiseks ning selleks, et saada kasu nimetatud valdkonna võimalikust uuendustegevusest.

Komisjon mõistab, milline tähtsus on teadusuuringutel kõnealuses valdkonnas. Kuid see nõuab suuri panuseid sellistelt sektoritelt, kellele uute alternatiivsete meetodite väljatöötamine toob kasu, sealhulgas kosmeetikasektorilt.

Komisjon koos sidusrühmadega asjaomastest sektoritest määratleb tähtsamad uurimissuunad, millega edasi minna, ning parimad rakendusmeetmed, mis võivad olla näiteks uue avaliku ja erasektori partnerluse kujul. Hiljutises teaduskomiteede aruteludokumendis „Addressing the New Challenges for Risk Assessment” (lahendused uutele probleemidele seoses ohuhinnangute koostamisega) viidatakse sellele, et teadusuuringutes vajatakse laiahaardelisi avatud andmebaase, arvutil modelleerimist, toksikoloogiliste toimemehhanismide uuringuid ja kokkupuute hindamise vahendeid. Ka EPAA saab aidata kaasa, et määratleda teadusuuringute vajadusi ja tähtsamaid suundi eri tööstussektorites, erilise rõhuasetusega sellele, kuidas seejuures kaasata väikesi ja keskmise suurusega ettevõtjaid.

Edu saavutamiseks on tähtis, et väljatöötatud alternatiivsed meetodid saaksid kiiresti lõpptarbijatele kättesaadavaks, et nende abil saada toksikoloogilist teavet, mida seadusandjad saaksid kasutada. Seetõttu soovib komisjon koostöös asjaomaste Euroopa ja rahvusvaheliste organitega veelgi parandada uute katsemeetodite valideerimisprotsessi.

Valideerimine kuulub teadusliku töö juurde ning on oluline alternatiivsete meetodite heakskiitmiseks ja selliste meetoditega saadud andmete usaldusväärse kinnitamiseks. Viimastel aastatel on Teadusuuringute Ühiskeskuse juures tegutsevas loomkatsete alternatiivide Euroopa Liidu referentlaboratooriumis (EURL ECVAM)

²⁴ Vt <http://www.seurat-1.eu>

²⁵ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Horisont 2020” aastateks 2014–2020 (KOM(2011) 809 (lõplik)).

²⁶ Komisjoni teatis „Euroopa 2020 – strateegiline juhtalgatus Innovaatiline liit”, KOM(2010) 546 (lõplik).

valideerimisprotsessi veelgi tõhustatud ja arendatud ning lisatud ressursse, sealhulgas rohkem kui 50 pühendunud teaduslikku ja tehnilist töötajat, alternatiivide valdkonnale. ECVAMi on nüüd otseselt nimetatud direktiivis 2010/63/EL²⁷ ja selle kohustused on selgelt sõnastatud. Lisaks valideerimise uuringutele on ECVAMil täita üha tähtsam osa alternatiivsete meetodite väljatöötamise suunamisel ja jälgimisel juba varasest järgust alates ja tihedas koostöös seaduseandjate ja sidusrühmadega, et tagada kõige asjakohasemate ja suurema mõjuga meetodite eelistamine. Sel eesmärgil on ECVAMi juurde asutatud nõuandev organ²⁸ ja sidusrühmade foorum²⁹.

ECVAMi teaduslik nõuandekomitee jätkab erapooletute eksperdinõuannete pakkumist, eelkõige tehes valideerimisuuringute võrdlushinnanguid, ning ECVAMi soovitusel on peamine vahend, et edastada valideerimisuuringute tulemusi ja nõuandeid, kuidas alternatiivseid meetodeid kõige tulemuslikumalt kasutada. ECVAM jätkab ka oma tööd, et lõppkasutajatele aktiivselt levitada laialdast teavet kättesaadavate meetodite kohta, kasutades selleks ECVAMi avalikult kättesaadavat alternatiivsete meetodite andmebaasi teenust³⁰ ja ECVAMi otsingujuhist.

Komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008³¹ on esitatud koos kõik liidu tasandil õiguslikult heakskiidetud katsemeetodid. Ülevaade sellest, kuidas meetodid heakskiitmise protsessis edenevad, on kättesaadav ELi kemikaale käsitlevate eeskirjade raames toimuva alternatiivsete katsemeetodite läbivaatamise, valideerimise ja heakskiitmise järelevalvesüsteemi (Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals)³² kaudu. Oluline on märkida, et senini valideeritud ja heakskiidetud alternatiivsed meetodid, mis on asjakohased kosmeetikatooteid käsitlevate ohutushinnangute tegemiseks, sobivad lisaks kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse hindamisele edukalt kasutamiseks ka teistel eesmärkidel. Seepärast ei ole kosmeetikadirektiivi IX lisa³³ muudetud ning seal ei loetleta konkreetseid alternatiivseid meetodeid.

3.3. Alternatiivsed meetodid kui osa Euroopa Liidu kaubandusest ja rahvusvahelisest tegevusest

Kosmeetikatoodetega seotud alternatiivsete katsemeetodite väljatöötamiseks on vaja teha tihedat rahvusvahelist koostööd. Kosmeetikatooteid ja nende koostisaineid müüakse kogu maailmas ja Euroopa Liidust on pärit mitu maailma juhtivat kosmeetikatoodete kaubamärki. Ühtne arusaam kosmeetikatoodete ohutuse hindamisest ja alternatiivsete meetodite heakskiitmisest parandab inimeste ohutust, aitab kaasa loomade heaolule ja kaubandusele, kuid on vaja teha koostööd, sest asjaomased teaduslikud ülesanded on liiga tõsised, et neid suudaks lahendada vaid üks piirkond. Seetõttu on teaduslik koostöö esimene tähtis samm.

²⁷ Direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta, ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.

²⁸ PARERE (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance – õigusliku asjakohasuse eelhindamine)

²⁹ ESTAF (ECVAMi sidusrühmade foorum)

³⁰ <http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) artikli 10 lõige 3 (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59–209).

³² Vt <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³³ Vastab kosmeetikamääruse VIII lisale – mõlemas on võrdväärselt loetletud valideeritud alternatiivseid meetodeid, mida ei ole esitatud komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008.

Et leppida kokku ohutushinnangute tegemise vahendite osas, on tähtis välja töötada OECD katsejuhised olemasolevate kemikaalide programmi ja vastastikuse andmete tunnustamise raames. Alternatiivsete meetodite lisamine OECD katsejuhistesse on olnud tähtis tegur nende rahvusvahelise heakskiidu saavutamiseks. Komisjoni talitused on OECD töös aktiivselt osalenud. Märkatava arengu saavutamiseks oleks tähtis leida lahendus sellele, kuidas võtta OECD katsejuhistes arvesse ühendatud katsestrateegiaid, sest keerukamate tervist mõjutavate omaduste uurimiseks on vaja parimal viisil ühendada nii katsed kui ka alternatiivsed meetodid, mis ei põhine katsetel.

Kosmeetikamääruse rahvusvaheline koostööfoorum ICCR on tähtis lüli Ameerika Ühendriikide, Kanada, Jaapani ja Euroopa koostöös kosmeetikavaldkonnas. Juba ICCRi asutamisest alates on selle tähelepanu keskmes olnud loomkatsetele alternatiivide leidmine. Hiljaaegu alustati ICCRis tööd toime modelleerimisega arvutil, millega täiendatakse *in vitro* meetodeid, mis on suure tähtsusega ohutushinnangute alternatiivsete meetodite väljatöötamisel. ICCR on hakanud oma tegevust laiendama ka oma liikmesriikidest väljapoole, näiteks Austraaliasse, Brasiiliasse ja Hiina Rahvavabariiki.

ICCRi tähtsamaid saavutusi alternatiivsete meetodite osas on kindlasti 2009. aastal rajatud alternatiivsete meetodite alase rahvusvahelise koostöö foorum. See ühendab Euroopa, Ameerika Ühendriikide, Jaapani ja Kanada valideerimisasutusi. 2010. aastal ühines sellega Lõuna-Korea valideerimisasutus. Eesmärk on edendada ja ühtlustada alternatiivsete meetodite valideerimist, hoida ära dubleerimist, tagada, et valideeritud meetodite soovitusel leiaksid vastastikust tunnustamist ning et neid saaks otse kasutada eri õigusruumides. Tähtis on ka see, et OECD liikmesriigid ja -organisatsioonid kujundaksid valideeritud meetodite kohta koos ühtsed seisukohad, millega kiirendatakse nende heakskiitmist rahvusvahelisel tasandil.

EPAA keskendas 2012. aastal oma tegevuse rahvusvahelise koostööle ja jätkab nii 2013. aasta lõpuni, pakkudes seega veel ühe võimaluse edendada alternatiivseid meetodeid rahvusvaheliselt. Kosmeetikatööstus (Cosmetics Europe³⁴ ja mõned äriühingud) on olnud juhtivaid jõude ning 2012. aastal ühines sellega lõhna- ja maitseainetööstus (Fragrances and Flavours industry – IFRA).

Komisjon on veendunud, et paljud liidu kaubanduspartnerid kiidavad heaks üldise pikaajalise eesmärgi asendada loomkatsed võimaluse korral muude meetoditega ja leida uued lahendused parema ohutushinnangu tegemiseks, kuigi eri piirkondades võidakse olla selle arengu eri järkudes ja teed eesmärgile jõudmiseks võivad olla erinevad. Viimastel nädalatel on ilmnunud rõõmustavaid märke selle kohta, et sellised riigid nagu Iisrael ja India tahavad järgida Euroopa Liidu eeskujul loomkatsetest loobumiseks kosmeetikatööstuses.

Seetõttu on komisjon veendunud, et alternatiivsete katsete teema kosmeetikatööstuses väärrib tähtsat kohta Euroopa Liidu kaubanduses ja rahvusvahelises koostöös. 2013. aastal kavatab komisjon võtta selle teema päevakorda kõikidel asjaomastel kahe- ja mitmepoolsetel kosmeetikaalastel kohtumistel, eelkõige Ameerika Ühendriikide ja Hiinaga, aga ka Brasiilia ja Indiaga. Komisjon üritab leida sünergiat tööstusharu ja loomakaitsealaste rahvusvaheliste algatustega.

³⁴

Cosmetics Europe on Euroopa kosmeetikatööstust esindav kutseliit.

4. JÄRELDUSED

Kosmeetikadirektiivi ja kosmeetikamääruse 2013. aasta turustamiskeeld jõustub 11. märtsil 2013. Sellega jõuab lõpule 20 aastat kestnud protsess, millega on järk-järgult loobutud kosmeetikatoodete ohutushinnangute eesmärgil tehtavatest loomkatsetest. Loomkatsetele alternatiivsete meetodite väljatöötamisel on viimastel aastatel tehtud märkimisväärseid edusamme, kuid praegu ega lähitulevikus ei ole veel võimalik loomkatseid täielikult asendada. Komisjon on siiski arvamusel, et õige tee edasiminekuks on lasta turustuskeelul jõustuda ja kasutada turustuskeelust tulenevaid probleeme kui võimalusi, eelkõige

- tagades 2013. aasta turustuskeelu ühetaolise täitmise ja jälgides selle mõjusid;
- jätkates inimeste ohutuse hinnangute tegemiseks vajalike alternatiivsete meetodite uurimise, väljatöötamise ja valideerimise toetamist; ning
- muutes alternatiivsed meetodid Euroopa Liidu kaubanduse ja rahvusvahelise tegevuse kava lahutamatuks osaks.

Turustamiskeeld edastab tähtsa sõnumi selle kohta, millist tähelepanu pööratakse Euroopa Liidus loomade heaolule, aga ka selle kohta, et inimeste ohutuse hindamist käsitlev suhtumine on muutumas.

Lisa

Tabel 1 EURL ECVAMi <i>in vitro</i> katsemeetodite valideerimise seis 2010. aastast alates			
Nr	Mürgisuse aste	Katsemeetodi kirjeldus	Valideerimise seis ³⁵
1	Kantserogeensus	Raku transformatsiooni katse (CTA) SHE	EURL ECVAMi soovitus on avaldatud 2011. aastal
2		Raku transformatsiooni katse (CTA) Balb/C	EURL ECVAMi soovitus on avaldatud 2011. aastal
3		Raku transformatsiooni katse (CTA) BHAS	ESACi võrdlushinnang koostatud
4	Naha ülitundlikkus	KeratinoSensi katse	ESACi võrdlushinnang koostatud
5		Otsene peptiidide reaktiivsuse katse (DPRA)	ESACi võrdlushinnang koostatud
6		Inimese rakuliini aktiveerimise katse (h-CLAT)	ESACi võrdlushinnangu koostamist alustatakse 2013. aastal
7	Äge suukaudne mürgisus	Katse: neutraalpunase neeldumine 3T3-rakkudes (NRU)	EURL ECVAMi soovitus kavand oli avalikul arutelul 2012. aastal
8	Toksikokineetika	Tsütokroom P450 (CYP) indutseerimise katse sügavkülmas säilitatud inimese rakuliini HepaRG [®] ja sügavkülmas säilitatud inimese maksarakkude kasutamisega	ESACi võrdlushinnangu koostamist alustatakse 2013. aastal
9	Silmade ärritus	Rekonstrueeritud inimkoe mudel (EpiOcular TM EIT)	ESACi võrdlushinnangu koostamist alustatakse 2013. aastal
10		Rekonstrueeritud inimkoe mudel (SkinEthic TM HCE)	ESACi võrdlushinnangu koostamist alustatakse 2013. aastal
11	Sisesekreetsioonisüsteemi häired	MELN [®] östrogeeni retseptorite transaktiivatsiooni katse (agonistlik ja antagonistlik transaktiivatsioon)	ESACi võrdlushinnangu koostamist alustatakse 2013. aastal
12		Androgeeni retseptorite transaktiivatsiooni katse (agonistlik ja antagonistlik transaktiivatsioon)	ESACi valideerimise alustamine on ette nähtud 2013. aastal
13		Androgeeni retseptorite transaktiivatsiooni katse (agonistlik ja antagonistlik transaktiivatsioon)	ESACi valideerimise alustamine on ette nähtud 2013. aastal

Tabel 2 EURL ECVAMi <i>in vitro</i> katsemeetodite õigusliku heakskiitmise seis 2010. aastast alates			
Nr	Mürgisuse aste	Katsemeetodi kirjeldus	Heakskiitmise seis
1	Naha söövitatus	Rekonstrueeritud inimese epidermise katse (RhE), nagu see on esitatud dokumentides OECD TG ³⁶ 431/EU TM ³⁷ B.40 bis	Heakskiidetud 2004. aastal, ajakohastatud versioon (alamkategoriad, toimivuse standardid; lisatud SkinEthic TM RHE ja epiCS [®])

³⁵ Valideerimise seisu all mõeldakse valideerimismenetluse eri järke.

³⁶ „OECD TG” tähistab OECD katsejuhiseid.

³⁷ „UNION TM” tähistab meetodeid, millele on osutatud komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008.

			tuleb arutusele WNT tööriühmas ³⁸ 2013. aastal
2		Transkutaanse elektrilise takistuse katse (TER), nagu see on esitatud dokumentides OECD TG 430/EU TM B.40	Heakskiidetud 2004. aastal, ajakohastatud versioon (toimivuse standardid) tuleb arutusele WNT tööriühmas 2013. aastal
3	Naha ärritus	Rekonstrueeritud inimese epidermise katse (RhE), nagu see on esitatud dokumentides OECD TG 439/EU B.46	Heakskiidetud 2010. aastal, ajakohastatud versioon (toimivuse standardid, lisatud LabCyte EPI-mudel) tuleb arutusele WNT tööriühmas 2013. aastal
4	Silmade ärritus	Fluorestseiini pihkumise katse (FL), nagu see on esitatud dokumendis OECD TG 460	Heakskiidetud 2012. aastal
5		Veise sarvkesta läbipaistmatuse ja läbilaskvuse katse (BCOP), nagu see on esitatud dokumentides OECD TG 437/EU TM B.47	Heakskiidetud 2009. aastal, ajakohastatud versioon (positiivne kontroll, alt-üles meetod klassifitseerimata kemikaalide määramiseks) tuleb arutusele WNT tööriühmas 2013. aastal.
6		Eraldatud tibu silma katse (ICE), nagu see on esitatud dokumentides OECD TG 438/EU TM B.48	Heakskiidetud 2009. aastal, ajakohastatud versioon (alt-üles meetod klassifitseerimata kemikaalide määramiseks) tuleb arutusele WNT tööriühmas 2013. aastal.
7		Tsütosensoriga mikrofüsiomeetri katse (CM)	Uus katsejuhise kavand tuleb WNT tööriühmas arutusele 2013. aastal
8	Kantserogeensus	Raku transformatsiooni katse (CTA) SHE	Uus katsejuhise kavand tuleb WNT tööriühmas arutusele 2013. aastal
9	Genotoksilisus	Olemasolevaid katsejuhiseid vaadatakse parajasti läbi	Katsete OECD TG 473 (<i>in vitro</i> kromosoomaberratsiooni katse) ja OECD TG 487 (<i>in vitro</i> pisituumaa katse) kavandid tulevad WNT tööriühmas arutusele 2013. aastal
10	Endokriinsed häired	Östrogeeni retseptorite transaktiivsiooni katse (BG1Luc ER TA; agonistlik ja antagonistlik transaktiivatsioon), nagu esitatud dokumendis OECD TG 457	Heakskiidetud 2012. aastal
11		Toimivusel põhinev katsejuhise stabiilse transfektsiooniga transaktiivsiooni <i>in vitro</i> katse kohta, millega avastatakse östrogeeni retseptorite agoniste (OECD TG 455)	Heakskiidetud 2012. aastal

³⁸

OECD katsejuhiste programmi riiklike koordinaatorite tööriühm.