

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

KOMISSION TIEDONANTO

eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille
Euroopassa”

(2023/C 290/01)

1. JOHDANTO: EUROOPPALAINEN KANSALAISALOITE

EU:n kansalaiset voivat pyytää Euroopan komissiota tekemään lainsäädäntöehdotuksen asiasta, jossa he katsovat lainsäädännöllisten toimien olevan tarpeen EU:n perussopimusten noudattamiseksi. Tätä varten heidän on tehtävä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 11 artiklan 4 kohdan mukainen eurooppalainen kansalaisaloite, johon tarvitaan vähintään miljoonan unionin kansalaisen allekirjoitukset merkittävästä määrästä EU:n jäsenvaltioita. Eurooppalaisen kansalaisaloitteen yksityiskohtaiset säännöt on vahvistettu eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta annetussa asetuksessa (EU) 2019/788 ⁽¹⁾, jota on sovellettu 1. tammikuuta 2020 alkaen.

”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa” (Save cruelty-free cosmetics – Commit to a Europe without animal testing) ⁽²⁾ on yhdeksäs eurooppalainen kansalaisaloite, joka on saavuttanut Euroopan unionista tehdyssä sopimuksessa ja eurooppalaista kansalaisaloitetta koskevassa asetuksessa asetetut vähimmäismäärät. Se on myös viides menestyksenkäs aloite, joka koskee eläinten hyvinvointia tai ympäristöä. Aloitteessa kehoitetaan komissiota ryhtymään koe-eläinten käyttöä koskeviin toimiin jäljempänä esitetyllä tavalla.

- 1) Kosmetiikka-alan eläinkoekiellon turvaaminen ja vahvistaminen. Sellaisen lainsäädäntömuutoksen käynnistäminen, jolla saavutetaan kuluttajien, työntekijöiden ja ympäristön suojelu kaikkien kosmeettisten valmisteiden ainesosien osalta ilman eläinkokeita milloin tahansa.
- 2) EU:n kemikaalisäätelyn muuttaminen. Sen varmistaminen, että ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojellaan kemikaalihallinnalla lisäämättä uusia vaatimuksia eläinkokeista.
- 3) Tieteen nykyaikaistaminen EU:ssa. Sitoutuminen lainsäädäntöehdotukseen, jossa esitetään etenemissuunnitelma kaikkien eläinkokeiden vaiheittaiseksi lopettamiseksi EU:ssa ennen nykyisen toimikauden päättymistä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/788, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta (EUVL L 130, 17.5.2019, s. 55).

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

Järjestäjät toimittivat rekisteröintiä koskevan pyynnön 21. toukokuuta 2021, ja komissio rekisteröi aloitteen 30. kesäkuuta 2021 ⁽⁵⁾. Jäsenvaltioiden viranomaiset tarkistivat tuenilmaukset, minkä jälkeen aloitteen järjestäjät toimittivat aloitteen komissiolle 25. tammikuuta 2023 ⁽⁶⁾. Komissio on tarkastellut aloitetta eurooppalaista kansalaisaloitetta koskevan asetuksen perusteella.

Aloitteen järjestäjät esittelivät aloitteen tavoitteet komission kanssa pidetyssä kokouksessa 17. maaliskuuta 2023 ⁽⁵⁾ ja Euroopan parlamentin järjestämässä julkisessa kuulemisessa 25. toukokuuta 2023 ⁽⁶⁾. Lisäksi parlamentti kävi tätä kansalaisaloitetta koskevan täysistuntokeskustelun 10. heinäkuuta 2023.

Tässä tiedonannossa esitetään komission oikeudelliset ja poliittiset päätelmät aloitteesta ja kaikki toimet, joita se aikoo toteuttaa aloitteen johdosta eurooppalaista kansalaisaloitetta koskevan asetuksen 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. TAUSTAA

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 13 artiklassa tunnustetaan tarve suojella eläimiä, jotka ovat tuntevia olentoja. Siinä edellytetään, että EU ja sen jäsenvaltiot ottavat eläinten hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon laatiessaan ja pannessaan täytäntöön unionin maatalous-, kalastus- ja liikennepolitiikkaa, sisämarkkinoita sekä politiikkaa tutkimuksen, teknologisen kehittämisen ja avaruuden aloilla.

EU:lla on oikeudellisen ja toimintapoliittisen kehyksensä kautta maailmanlaajuisesti tunnustettu johtava rooli eläinkokeiden käytön asteittaisessa lopettamisessa ja eläinten hyvinvoinnin parantamisessa. EU:n toimintapolitiikalla saavutettuja merkittäviä virstanpylväitä ovat muun muassa kosmetiikan eläinkokeiden täyskielto, joka on ollut voimassa EU:ssa vuodesta 2013 ⁽⁷⁾, ja kahden viime vuosikymmenen aikana myönnetty yli miljardin euron rahoitus eri puolilla EU:ta toteutetuille tutkimus- ja innovointialoitteille, joissa käytetään eläinkokeettomia menetelmiä.

Eläinten käyttö tieteessä on merkittävä ja monialainen asia. Saavutetusta edistyksestä huolimatta Euroopassa tehdään edelleen runsaasti eläinkokeita. Eläimiä käytetään useisiin tarkoituksiin kemikaalien ja lääkkeiden tutkimuksessa ja turvallisuusarvioinnissa silloin, kun käytävissä ei ole vaihtoehtoja, joiden avulla voidaan saavuttaa ihmisten terveyden ja ympäristön (myös eläinten terveyden) korkeatasoinen suojeleminen.

Vuonna 2020 EU:ssa (pl. Yhdistynyt kuningaskunta) ja Norjassa käytettiin tutkimukseen, koulutukseen tai sääntelyyn perustuviin tarkoituksiin yhteensä 7,9:ää miljoonaa koe-eläintä ⁽⁸⁾. Määrä on 7,5 prosenttia pienempi kuin vuonna 2019 (8,5 miljoonaa) ja 11,4 prosenttia pienempi kuin vuonna 2018 (8,8 miljoonaa) ⁽⁹⁾. Eniten käytettyjä lajeja olivat hiiret (49 %) ja kalat (27 %). Kuten aiempinakin vuosina, eläinkokeita tehtiin eniten tutkimustarkoituksessa (72 %). Tutkimuksista 41 prosenttia oli perustutkimusta ja 31 prosenttia translaatiotutkimusta ja soveltavaan tutkimusta. Kaikista eläinkokeista 17 prosenttia tehtiin jäljempänä eriteltyjen sääntelyyn perustuvien vaatimusten noudattamiseksi. Seuraavaksi eniten eläimiä (5 %) käytettiin tavanomaisessa tuotannossa, johon kuuluu muun muassa vasta-aineiden tai veripohjaisten tuotteiden tuotanto. Kaikista eläinkokeista, joiden tarkoituksena oli sääntelyyn perustuvien vaatimusten noudattaminen (yhteensä 1,4 miljoonaa tapausta), 54 prosenttia liittyi ihmisille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin, 22,8 prosenttia eläinlääkkeisiin, 8,7 prosenttia teollisuuskemikaaleihin (joita säännellään kemikaalilainsäädännöllä, kuten REACH-asetuksella ⁽¹⁰⁾), 2,8 prosenttia rehuihin ja elintarvikkeisiin, 4,8 prosenttia kasvinsuojeluaineisiin, 3,6 prosenttia lääkinnällisiin laitteisiin, 0,3 prosenttia biosideihin ja 3,0 prosenttia muihin tarkoituksiin.

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1136, annettu 30 päivänä kesäkuuta 2021, ehdotetun eurooppalaisen kansalaisaloitteen ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa” rekisteröinnistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/788 mukaisesti.

⁽⁶⁾ Eurooppalaisen kansalaisaloitteen ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa” liitteessä annetaan lisätietoja aloitteesta, mukaan lukien vaaditut vähimmäismäärät ja annettujen tuenilmausten lukumäärä.

⁽⁷⁾ ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa” -kansalaisaloitteen järjestäjien tapaaminen Euroopan komission kanssa (europa.eu), <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

⁽⁸⁾ Kuulemistilaisuus eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa”, <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

⁽⁹⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla (COM(2013) 0135 final).

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

⁽⁹⁾ Vuoden 2020 vähennys johtuu osittain myös toiminnan hiljenemisestä covid-19-pandemiasta johtuneiden sulkutoimien ja hankkeiden peruuntumisten tai lykkäämisten vuoksi.

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

2.1 Eläinkokeita koskeva lainsäädäntö

Eläinkokeita koskeva EU:n lainsäädäntö on melko laaja ja voidaan periaatteessa jakaa kolmeen ryhmään. Ensimmäinen niistä käsittää tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/EU⁽¹⁾, jossa asetetaan testauksessa käytettävien eläinten hyvinvointia koskevat yleiset tavoitteet ja säännöt sellaisia tapauksia varten, joissa eläinkokeita ei voida välttää. Toinen koostuu kemikaaleja koskevista monialaisista säädöksistä, kuten REACH-asetuksesta, joka sisältää useita aloja koskevia sääntöjä. Kolmas koostuu useista alakohtaisista säädöksistä, joissa määritellään tietyillä aloilla tai tietyissä tuotteissa käytettävien kemikaalien arviointia koskevat säännöt. Sekä REACH-asetus että alakohtaiset EU:n säädökset sisältävät tiedonantovaatimuksia tai säännöksiä, joiden noudattamiseksi on tehtävä eläinkokeita, jotta voidaan arvioida tuotteiden ja aineiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön.

2.1.1 Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskeva lainsäädäntö

Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin tavoitteena on viime kädessä lopettaa asteittain eläinten käyttö tutkimuksessa ja sääntelyyn perustuvissa tarkoituksissa EU:ssa. Toinen direktiivin kulmakivistä on siinä vahvistettu tarve noudattaa kolmen R:n periaatetta:

- korvaaminen (replacement): korvataan eläimiin perustuvat tutkimukset menetelmillä, joissa ei käytetä eläviä eläimiä
- vähentäminen (reduction): mukautetaan testaus- tai arviointimenetelmiä siten, että tieteellisesti pätevän lopputuloksen saavuttamiseen tarvittavien eläinten määrää saadaan vähennettyä
- kehittäminen (refinement): kehitetään menetelmiä siten, että koe-eläimille aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, kärsimystä ja hätää tai että niiden hyvinvointi lisääntyy.

Direktiivillä vahvistetaan myös eläinkokeille vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävän Euroopan unionin vertailulaboratorion (EURL ECVAM)⁽²⁾ erityistehtävät. EURL ECVAM on oleellinen osa komission yhteistä tutkimuskeskusta (JRC). Se toteuttaa monenlaisia toimia, joilla edistetään eläinkokeettomien menetelmien käyttöä lainsäädäntöön perustuvissa tarkoituksissa, biolääketieteessä ja koulutuksessa. Direktiivissä vahvistetaan EURL ECVAMin tehtävät, joihin kuuluvat muun muassa vaihtoehtoisten menetelmien kehittäminen, validointiin osallistuminen ja sen koordinointi sekä tietokantojen ja tietojärjestelmien luominen. Direktiivissä edellytetään, että jäsenvaltiot toimittavat säännöllisesti tilastotietoja⁽³⁾ eläinten käytöstä tieteellisiin tarkoituksiin. Lisäksi siinä edellytetään, että komissio perustaa asiaa koskevia julkisia tietokantoja⁽⁴⁾.

2.1.2 Monialainen EU:n kemikaalilainsäädäntö

REACH-asetus on kemikaaleja koskeva monialainen säädös, joka edellyttää tietojen antamista kemikaaleista niiden turvallisen valmistuksen, tuonnin ja käytön varmistamiseksi. REACH-asetuksen liitteissä täsmennetään vaaratietojen tuottamismenetelmät, joista monet perustuvat edelleen eläinkokeisiin. Rekisteröijät saavat kuitenkin käyttää eläinkokeita vasta viimeisenä keinona. Selkärankaisilla tehtävät eläinkokeet olisi korvattava vaihtoehtoisilla menetelmillä aina kun mahdollista. REACH-asetuksen liitteessä XI luetellaan vaihtoehtoisia menetelmiä, joilla vakiotestausjärjestelmää voi mukauttaa, ja Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) antaa tätä koskevat kattavat ohjeet⁽⁵⁾.

Lisäksi REACH-asetus sisältää tietojen jakamista koskevia sääntöjä tarpeettomien testien välttämiseksi. REACH-asetuksessa säädetään testausehdotusten ennakkovalidoinnista, millä varmistetaan, että eläinkokeita käytetään vain viimeisenä keinona ja vain tarvittaessa.

Käytettävissä olevien REACH-asetuksen mukaisten vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä säännellään muun muassa testimenetelmiä koskevalla asetuksella⁽⁶⁾. Tämän asetuksen äskettäisellä tarkistuksella on nopeutettu testimenetelmien käyttöönottoa sen jälkeen, kun Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) on hyväksynyt ne, sillä nyt asetuksessa viitataan suoraan OECD:n menetelmiin sen sijaan, että testimenetelmät kuvattaisiin asetuksessa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽²⁾ Vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävä Euroopan unionin vertailulaboratorio (EURL ECVAM) (europa.eu). https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en

⁽³⁾ Tuorein tilastoraportti on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm

⁽⁴⁾ Julkinen tilastotietokanta https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽⁵⁾ Luettelo REACH-järjestelmää koskevistä ohjeasiakirjoista on saatavilla ECHAN verkkosivustolla osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁽⁶⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).

On myös huomattava, että REACH-asetusta on tarkoitettu kohdennetusti, ja siinä yhteydessä voisi olla mahdollista sisällyttää vaatimus tuottaa lisää vaaratietoja, esimerkiksi hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista kaikkien aineiden osalta, ja lisätietoja alhaisimmalle tonnitason rekisteröidyistä aineista. Tarkistetun REACH-asetuksen mukaisesta täsmällisestä toteutusmekanismista keskustellaan edelleen.

2.1.3 Alakohtainen lainsäädäntö

Kosmetiikka-asetus

Kosmetiikka-asetus¹³ on edistynein EU:n säädös, jolla edistetään eläinkokeiden asteittaista lopettamista. Asetuksella kielletään sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen, jotka on testattu eläimillä asetuksen vaatimusten täyttämiseksi. Kosmetiikka-asetuksen mukaista eläinkoekieltoa käsitellään yksityiskohtaisesti 3.1 kohdassa.

Kasvinsuojeluaineita koskeva asetus ja biosidituotteita koskeva asetus

Kasvinsuojeluaineita koskevassa asetuksessa ⁽¹⁷⁾ ja **biosidituotteita koskevassa asetuksessa** ⁽¹⁸⁾ säädetään, että tarpeettomia eläinkokeita on vältettävä. Molemmissa asetuksissa vahvistetaan vaatimukset, jotka koskevat tietojen toimittamista näiden asetusten mukaisissa aineiden hyväksyntää koskevissa hakemuksissa. Tutkimusten suunnittelussa on sovellettava täysimääräisesti kolmen R:n periaatetta erityisesti silloin, kun soveltuvia validoituja menetelmiä tulee saataville. Hakijoiden on jaettava tietoja selkärankaisilla tehtävien tutkimusten ja päällekkäisyyksien välttämiseksi. Tätä tavoitetta varten on perustettu pakollinen tietojen yhteiskäyttömekanismi sellaisia biosiditehoaineita ja biosidivalmisteita koskevia tutkimuksia varten, joissa käytetään selkärankaisia: ennen tutkimusten aloittamista ECHAlle on esitettävä etukäteen pyyntö sen tarkistamiseksi, onko tietoja tällaisista tutkimuksista jo toimitettu biosidiasetuksen mukaisesti. Biosidiasetuksen liitteissä II ja III vahvistettuja tiedonantovaatimuksia muutettiin vuonna 2021 ⁽¹⁹⁾, jotta voitiin ottaa huomioon uudet testausstrategiat, joissa in vitro -menetelmiä suositaan in vivo -testauksen sijaan.

Ihmisille tarkoitettut lääkkeet

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva yleinen oikeudellinen kehys koostuu direktiivistä 2001/83/EY ⁽²⁰⁾ ja asetuksesta (EY) N:o 726/2004 ⁽²¹⁾. Tässä kehyksessä otetaan täysimääräisesti huomioon direktiivillä 2010/63/EU käyttöön otettu kolmen R:n periaate. EU:n sääntelyviranomaiset hyväksyvät kaikki tämän periaatteen mukaiset validoidut menetelmät. Vastuuviranomaiset (eli Euroopan lääkevirasto ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset) voivat myös hyväksyä vaihtoehtoisia testausmenetelmiä, joita ei ole arvioitu virallisessa validointiprosessissa. Tällaisten menetelmien hyväksyntä tapahtuu tapauskohtaisesti hakijan toimittamien tietojen arvioinnin jälkeen.

Lisäksi myyntilupahakemusten lyhennetyt menettelyt (esimerkiksi rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden osalta) ja tietoista suostumusta koskevat hakemukset voivat perustua prekliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin, jotka on tehty vertailulääkkeen myyntiluvan saamiseksi. Tällaisissa tapauksissa hakija viittaa tietojen tuottajan toimittamiin tietoihin (testeissä ei ole päällekkäisyyttä).

Edellä mainittua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaa EU:n yleistä lääkelainsäädäntöä on hiljattain tarkistettu, ja komissio hyväksyi uuden säädösehdotuksen ⁽²²⁾ 26. huhtikuuta 2023. Joillakin ehdotetuilla muutoksilla pyritään edistämään kolmen R:n periaatteen soveltamista lääkkeen koko elinkaaren ajan. Lisäksi lainsäädäntöehdotuksella vahvistetaan nykyisiä sääntöjä lisäämällä myyntiluvan hakijoiden tai haltijoiden velvoitteita ja helpottamalla vaihtoehtoisten testausmenetelmien käyttöönottoa. Uusilla säännöillä kannustetaan myös lisäämään EU:n virastojen ja

⁽¹⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽¹⁹⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/525, annettu 19 päivänä lokakuuta 2020, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteiden II ja III muuttamisesta (EUVL L 106, 26.3.2021, s. 3).

⁽²⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽²²⁾ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (COM/2023/193).

kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä yhteistyötä aineiden arvioinnissa sekä tietojen jakamisen helpottamisessa ja yhteisten prekliinisten tutkimusten toteuttamisessa, jotta vältetään elävillä eläimillä tehtyjen kokeiden tarpeeton päällekkäisyys. Ehdotuksella pyritään myös varmistamaan, että lainsäädännössä otetaan huomioon tulevaisuuden vaatimukset vaihtoehtoisten testausmenetelmien käytön mahdollistamiseksi.

Eläinlääkkeet

Eläinlääkkeitä koskevaa EU:n lainsäädäntökehystä tarkistettiin asetuksella (EU) 2019/6⁽²³⁾. Siinä edellytetään, että eläinlääkkeille myönnettävän luvan hakijat käyttävät mahdollisimman vähän eläimiä sekä immunologisten että muiden kuin immunologisten eläinlääkkeiden valmistusprosessin aikana tehtävissä valvontatesteissä ja valmiiden immunologisten eläinlääkkeiden testauksessa. Vaihtoehtoja *in vitro* -testiä on käytettävä, jos sen avulla voidaan korvata eläinten käyttö tai vähentää sitä tai vähentää eläinten kärsimystä. Kuten ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä, jotkin myyntilupahakemukset (esimerkiksi rinnakkaislääkkeille) voivat perustua eläimillä tehtyihin tutkimuksiin, jotka on tehty viite-eläinlääkkeelle. Asetuksessa (EU) 2019/6 säädetään myös mahdollisuudesta myöntää muille mahdollisille hakijoille pääsy tietoihin tietojen käyttöluvan avulla (esimerkiksi tietoiseen suostumukseen perustuvissa hakemuksissa), jotta vältetään tarpeettomat eläinkokeet.

Eläinlääkkeiden kliiniset tutkimukset eivät kuulu tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan, koska eläinlääkkeitä koskevassa lainsäädännössä säädetään jo eläinten hyvinvointia koskevista toimenpiteistä: kliinisissä lääketutkimuksissa olisi otettava huomioon kolmen R:n periaate, käytettävä vaihtoehtoisia testimenetelmiä aina kun se on mahdollista ja otettava huomioon eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamista koskevan kansainvälisen yhteistyön suuntaviivat⁽²⁴⁾.

Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisiä laitteita koskevaa oikeudellista kehystä tarkistettiin vuonna 2017 hyväksymällä lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus⁽²⁵⁾ ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus⁽²⁶⁾. Joissakin tapauksissa eläinkokeita voidaan tehdä prekliinisiä tutkimuksia varten. Tällaiset testit on suoritettava direktiivin 2010/63/EU mukaisesti.

2.2 EU:ssa tällä hetkellä sovellettava toimintapolitiikka

Komissio antoi 14. lokakuuta 2020 Euroopan vihreän kehityksen ohjelmaan⁽²⁷⁾ kuuluvan tiedonannon ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä”. Kemikaalistrategialla on kaksi tavoitetta: ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun parantaminen sekä turvallisiin ja kestäviin kemikaaleihin liittyvän innovoinnin edistäminen. Strategia sisältää EU:n kemikaalilainsäädännön tarkistamisen, ja siinä vahvistetaan EU:n perimmäinen tavoite asiassa eli eläinkokeiden täysimääräinen korvaaminen, jota EU edistää sitoutumalla monialaisen tutkimuksen ja digitaalisten innovaatioiden tukemiseen, jotta voidaan kehittää edistyneitä välineitä, menetelmiä ja malleja sekä tietojen analysointi- valmiuksia.

Strategiassa luetellaan 85 toimenpidettä, joista useat edistävät eläinkokeiden vähentämistä tai asteittaista lopettamista. Esimerkiksi ”yksi aine, yksi arviointi” -tavoitetta tukevalla kemikaalitietoja koskevalla asetusehdotuksella⁽²⁸⁾ kemikaaleja koskevat tiedot koottaisiin yhdelle alustalle. Tämä voisi auttaa viranomaisia ryhmittelemään kemikaaleja riskinhallintaa varten tai tukea samankaltaisuuksien vertailua, mikä vähentäisi eläinkoetulosten tarvetta. Toinen esimerkki on komission suositus eurooppalaisen kehyksen luomisesta turvalliseksi ja kestäviksi suunniteltujen kemikaalien ja materiaalien arviointia varten⁽²⁹⁾. Suosituksella edistetään uuden lähestymistavan menetelmien käyttöä kemikaalien turvallisuusarviointissa sekä niiden sisällyttämistä kemikaalien suunnitteluun ja kehittämiseen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

⁽²³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

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

⁽²⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1) EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

⁽²⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta.

⁽²⁷⁾ COM/2019/640, https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_fi

⁽²⁸⁾ Kemikaalien turvallisuus – kemikaalitietojen parempi saatavuus turvallisuusarviointeja varten (europa.eu).

⁽²⁹⁾ Komission suositus (EU) 2022/2510, annettu 8 päivänä joulukuuta 2022, eurooppalaisen kehyksen luomisesta ”turvalliseksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arviointia varten.

Parlamentti hyväksyi syyskuussa 2021 päätöslauselman ⁽³⁰⁾, jossa se kehotti vauhdittamaan siirtymistä eläinkokeettomaan innovointiin tutkimuksessa, sääntelyn edellyttämässä testauksessa ja koulutuksessa. Komissio vastasi päätöslauselman suosituksiin antamalla selvityksen toimista, joita se toteuttaa eläinkokeiden vähentämiseksi.³⁰

2.3 EU:n tutkimus vaihtoehtoisista menetelmistä ja koulutuksesta

Kahden viime vuosikymmenen aikana komissio on investoinut yli miljardi euroa yli 300 tutkimushankkeeseen, jotka liittyvät eläinkokeille vaihtoehtoisiin menetelmiin. Monissa näistä hankkeista on luotu uusia välineitä ja menetelmiä, joita käytetään sääntelyyn perustuvissa tarkoituksissa, kemikaalien turvallisuuden ennustamisessa, sairauksien tutkimisessa tai uusien hoitojen tehokkuuden arvioinnissa.

Eläinkokeille vaihtoehtoisia lähestymistapoja koskevia kunnianhimoisia tutkimushankkeita rahoitetaan Horisontti 2020- ja Horisontti Eurooppa -ohjelmista, jotka ovat EU:n tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmia. Kaksi merkittävää esimerkkiä ovat kemikaalien eläinkokeettoman turvallisuusarvioinnin klusteri ASPIS ⁽³¹⁾, jonka Horisontti 2020 -ohjelmasta myönnettyt määrärahat ovat 60 miljoonaa euroa, ja PARC-kumppanuus ⁽³²⁾ ⁽³³⁾, jonka kokonaisbudjetti on 400 miljoonaa euroa. Näistä määrärahoista 200 miljoonaa euroa myönnetään Horisontti Eurooppa -ohjelmasta. ASPIS tarjoaa uuden lähestymistavan menetelmiä kemikaalien turvallisuustestien tarkkuuden, nopeuden ja kohtuuhintaisuuden parantamiseksi ilman koe-eläinten käyttöä. Se kehittää parhaillaan toimenpidekehystä nimeltä ASPIS Safety Profiling Algorithm (ASPA), joka perustuu vaiheittaiseen lähestymistapaan seuraavan sukupolven riskinarvioinnin (Next Generation Risk Assessment, NGRA) kehittämiseksi turvallisuusarviointia varten kemialliseen altistumiseen liittyvien kroonisten terveysvaikutusten osalta. PARC-ohjelmalla pyritään tukemaan siirtymistä kohti seuraavan sukupolven riskinarviointia sekä uuden lähestymistavan menetelmien hyväksynnän ja käytön lisäämistä. ASPIS ja PARC tekevät tiivistä yhteistyötä näiden toimien puitteissa. PARC myös tukee sellaisen välineistön kehittämistä, jolla pannaan täytäntöön turvallisen ja kestäväen suunnittelun kehys ja edistetään in silico -välineiden käyttöä riskinarvioinnissa.

Horisontti Eurooppa -ohjelman klusterin 1 "Terveys" vuosien 2023–2024 työohjelmassa täydennetään näitä tärkeitä aloitteita rahoittamalla tutkimushanketta, joka koskee biolääketieteessä tehtäville eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä aloilla, joilla eläinpohjaisten lähestymistapojen translaatioarvo on vähäinen, eläinten käyttö on suurinta tai eläimille aiheutuu eniten kärsimystä (25 miljoonaa euroa; hakemusten jättämisen määräaika on 19. syyskuuta 2023). Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien käyttöönoton edistämiseksi Horisontti Eurooppa -ohjelman klusterin 1 vuosien 2023–2024 työohjelma sisältää aiheen, jolla pyritään tukemaan sääntelyviranomaisten koulutusta ja parantamaan sääntelyn omaksumista (aiheen toimittamisen määräaika on 11. huhtikuuta 2024) ⁽³⁴⁾.

Myös yhteisyritys innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi (IMI-yhteisyritys), joka oli innovatiivisen terveydenhuollon aloitetta koskevan yhteisyrityksen (IHI-yhteisyritys) edeltäjä, investoi eläinkokeille vaihtoehtoisiin menetelmiin. Näissä hankkeissa on muun muassa luotu in silico -testi kemikaalien myrkyllisyyden ennustamiseksi ja lääkkeiden kehittämisen nopeuttamiseksi ilman eläinten käyttöä. Innovatiivisen terveydenhuollon aloitteen yhteisyritys ⁽³⁵⁾ jatkaa investointeja eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen ja niiden käyttöönoton edistämiseen terveydenhuoltoalalla. Tätä koskeva aihe on tarkoitus käynnistää ennen vuoden 2023 loppua.

Tietoisuuden lisääminen ja koulutus ovat olennaisen tärkeitä eläinkokeettomien menetelmien käytön edistämiseksi, kuten myös eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa korostetaan. Vaikka yleissivistävä ja ammatillinen koulutus ovat virallisesti jäsenvaltioiden vastuulla, EURL ECVAM osallistuu useisiin koulutustoimiin, joilla pyritään lisäämään tietoisuutta kolmen R:n periaatteesta toisen asteen koulutuksessa, yliopistossa ja ammatillisessa koulutuksessa. Tämän toiminnan ydintehtävänä on ottaa käyttöön strategia sellaisten kattavien opetusresurssien ja ohjeasiakirjojen tuottamiseksi, joilla tuetaan kouluttajia ja oppilaitoksia, jotta ne voivat tehokkaasti luoda, mukauttaa ja panna täytäntöön opetus suunnitelmia ja -käytäntöjä kolmen R:n periaatteen opettamiseksi. Lisäksi joka toinen vuosi järjestetään yhteisen tutkimuskeskuksen kesäkoulu, jossa annetaan tietoa muista kuin eläinkokeettomista lähestymistavoista luonnontieteissä. Kesäkoulu tarjoaa opiskelijoille tilaisuuden oppia huipputeknologian ja laskennallisen mallintamisen asiantuntijoilta, jakaa tietämystä ja kokemusta sekä luoda ammatillisia verkostoja. Lisäksi useilla eri ohjelmista rahoitetuilla EU:n hankkeilla ⁽³⁶⁾ tuettiin satojen

⁽³⁰⁾ Menettelyn kulku: 2021/2784(RSP) | Legislative Observatory (lainsäädäntötietokanta) | Euroopan parlamentti (europa.eu).

⁽³¹⁾ Animal-free Safety assessment of chemicals: Project cluster for Implementation of novel Strategies. (aspis-cluster.eu).

⁽³²⁾ Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals | 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⁾ Euroopan komission päätös C(2023) 2178. Horisontti Eurooppa -ohjelman työohjelma 2023–2024. 4. Terveys. 31.3.2023.

⁽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-fi>

⁽³⁶⁾ Näihin kuuluvat esimerkiksi Horisontti 2020 -ohjelman yhteiskunnallinen haaste 1, Horisontti Eurooppa -ohjelman Terveys-klusteri, IMI- ja IHI-aloitteet ja Marie Curie -verkostot.

nuorten tutkijoiden kouluttamista eläinkokeettomissa menetelmissä. Esimerkiksi ASPIS on parhaillaan perustamassa nuorten tutkijoiden akatemiaa, jossa käsitellään kemikaalien eläinkokeetonta turvallisuusarviointia. Komissio kehitti parlamentin taloudellisella tuella joukon verkko-oppimismoduuleja, joissa käsitellään direktiivin 2010/63/EU eri näkökohtia, muun muassa sitä, miten etsiä olemassa olevia eläinkokeettomia vaihtoehtoja ja kehittää vaihtoehtoisia menetelmiä sääntelyyn perustuvia tarkoituksia varten.

2.4 Kansainväliset toimet

Komissio on sitoutunut kehittämään yhteisiä standardeja ja innovatiivisia riskinarviointivälineitä kansainvälisessä yhteistyössä (erityisesti OECD:ssä) ja edistämään niiden käyttöä kansainvälisissä puitteissa, jotta myös eläinkokeista luopumista koskevat tavoitteet voidaan saavuttaa. Komissio tukee aktiivisesti OECD:n teknisten ohjeiden laatimista ja pyrkii myös varmistamaan tietojen vastavuoroisen hyväksynnän OECD:ssä ja muissa asiaankuuluviissa maissa.

Lisäksi komissio edistää aktiivisesti vaihtoehtoisten menetelmien, myös in vitro -menetelmien, sisällyttämistä yhdenmukaistettuun kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmään, jotta voidaan yhdenmukaistaa kansainvälisiä lähestymistapoja ja luoda siten tasapuoliset toimintaedellytykset.

2.5 Virastot, komission tiedekomiteat ja sidosryhmät

Komissio tukeutuu laajaan asiantuntijaryhmien, komiteoiden ja komission sisäisten ajatusautomoiden verkostoon, joka tuottaa runsaasti asiantuntijatietoa uuden lähestymistavan menetelmistä, mikä helpottaa niiden hyväksymistä. Komissio on hyvässä asemassa, sillä se saa uusinta tutkimustietoa yhteiseltä tutkimuskeskukselta ja sen yhteydessä toimivalta Euroopan unionin vertailulaboratoriolta (EURL ECVAM). Virastot ja komission tiedekomiteat ⁽³⁷⁾ täydentävät tätä tietämystä eri sääntelyaloilla. On olemassa myös muita rakenteita, kuten eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskeva eurooppalainen kumppanuusaloite.

ECHAN vuosien 2023–2026 työohjelmassa luetellaan useita ECHAN suunnitteleimia toimia, jotka liittyvät uuden lähestymistavan menetelmiin, kuten

- sisäisten valmiuksien kehittäminen uuden lähestymistavan menetelmiä varten järjestämällä koulutusta ECHAN tutkijoille ja sen komiteoille, jotta voidaan lisätä tietämystä sääntelytarpeisiin soveltuvista uuden lähestymistavan menetelmistä
- tiiviimpi osallistuminen tieteellisiin hankkeisiin, joissa käsitellään oikeudellisen hyväksynnän keskeisiä näkökohtia ⁽³⁸⁾
- vaaraominaisuuksia koskevaa tietoa tuottavien laskentavälineiden jatkuva kehittäminen ⁽³⁹⁾
- tietokokonaisuuksien asettaminen saataville uuden lähestymistavan menetelmien kehittämistä varten sekä Euroopan elintarvikeviraston kanssa toteutettaviin tietojen yhteentoimivuutta ja välineiden integrointia koskeviin yhteishankkeisiin
- lainsäätäjien ja lainkäyttöalueiden välisen yhteistyön lisääminen Euroopassa ja sen ulkopuolella (mm. Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston ja Health Canadan kanssa) muun muassa eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevan eurooppalaisen kumppanuusaloitteen (EPAA) ja kemiallisten riskien arvioinnin nopeuttamista koskevan yhteistyön (APCRA) foorumeilla sekä
- eläinkokeettomia menetelmiä koskevien tilaisuuksien järjestäminen keskeisissä konferensseissa ⁽⁴⁰⁾.

Euroopan lääkevirasto (EMA) edistää eläinten eettistä käyttöä ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden testauksessa kaikkialla EU:ssa vauhdittamalla kolmen R:n periaatetta noudattavien testausmenetelmien oikeudellista hyväksyntää. Se on antanut aiheesta erityisohjeita, joita ovat muun muassa seuraavat:

- suositukset menetelmistä, joilla sovelletaan kolmen R:n periaatetta Euroopan farmakopeassa, jotta voidaan auttaa myyntiluvan haltijoita noudattamaan uusia tai tarkistettuja toimenpiteitä;
- ihmisille ja eläimille tarkoitettujen rokotteiden ja biologisten aineiden erien vapauttamistestien tieteellinen tarkastelu sen varmistamiseksi, että ne ovat yhdenmukaisia kolmen R:n parhaiden käytäntöjen kanssa; sekä

⁽³⁷⁾ Näitä ovat esimerkiksi kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS), terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHEER) ja EURL ECVAMin neuvoa-antava tiedekomitea.

⁽³⁸⁾ Esimerkiksi kemiallisten riskien arvioinnin nopeuttamista koskeva yhteistyö (APCRA) ja EU ToxRisk-, ASPIS-, PARC- ja MATCHING-hankkeet.

⁽³⁹⁾ Näihin kuuluvat esimerkiksi OECD:n QSAR Toolbox -sovellus ja QSAR:n arviointikehystä koskeva työ OECD:ssä.

⁽⁴⁰⁾ Esimerkiksi SETACin vuosikokouksissa sekä EUROTOXin ja QSAR 2023:n tilaisuuksissa.

— osallistuminen yhdenmukaistettujen ohjeiden ja vaatimusten kehittämiseen Euroopassa ja maailmanlaajuisesti tekemällä tiivistä yhteistyötä asiaankuuluvien eurooppalaisten ja kansainvälisten elinten kanssa.

Lisäksi EMA on äskettäin käynnistänyt uudelleen asiaa käsittelevän 3R-työryhmänsä (3RsWP). 3R-työryhmä antaa EMAn tiedekomiteoille neuvoja eläinten käytöstä lääkkeiden sääntelyn edellyttämässä testauksessa ja kolmen R:n periaatteen soveltamisessa. 3R-työryhmä on asettanut joitakin hyvin kunnianhimoisia tavoitteita⁽⁴¹⁾, jotka koskevat muun muassa innovatiivisten uuden lähestymistavan menetelmien oikeudellista hyväksymistä. EMalla on myös monialainen innovaatio-työryhmä, joka toimii foorumina varhaisessa vaiheessa käytävälle vuoropuhelulle hakijoiden kanssa lääkkeiden kehittämiseen liittyvistä innovatiivisista näkökohdista, myös eläinkokeettomien menetelmien oikeudellisen hyväksynnän osalta.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) katsoo, että eläinkokeettomien menetelmien kehittäminen ja käyttö riskinarvioinnissa on ratkaiseva askel siirryttäessä kohti uutta paradigmat, joka perustuu vaarallisten aineiden mekaaniseen ymmärtämiseen ja eläinten käytöstä luopumiseen. EFSA on tukenut useita hankkeita eri aloilla, joihin kuuluvat esimerkiksi kehitykseen liittyvä neurotoksisuus, krooninen neurotoksisuus, haittavaikutusreitittämisen kehittäminen sekä uuden lähestymistavan menetelmät nanomuotoja ja imeytymistä, jakautumista, metaboliisoitumista ja erittymistä koskevissa tutkimuksissa. EFSA on myös julkaissut uuden lähestymistavan menetelmiä koskevan etenemissuunnitelman⁽⁴²⁾, joka sisältää ehdotuksia eläinkokeettomien menetelmien kehittämiseksi sekä ihmisille aiheutuvien riskien arviointiin sovellettavia uusia konsepteja, jotka ovat merkityksellisiä sääntely-ympäristössä.

Kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä EU:n tiedekomitealla (SCCS)⁽⁴³⁾ on tärkeä rooli kosmetiikka-asetuksen mukaisen eläinkokeiden kieltämistä koskevan EU:n lainsäätäjän päätöksen täytäntöönpanossa. SCCS on seurannut tiiviisti vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen ja validoinnin edistymistä. SCCS julkaisi kosmetiikan ainesosien testausta ja niiden turvallisuusarviointia koskevien ohjeiden ("Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation") viimeisimmän tarkistuksen maaliskuussa 2021.

Validoitujen vaihtoehtojen lisäksi SCCS voi hyväksyä tapauskohtaisesti myös menetelmiä, jotka eivät ole käyneet läpi validointiprosessia, jos komitea katsoo ne tieteellisesti päteviksi kosmeettisten aineiden turvallisuusarvioinnissa.

Komissio perusti eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevan eurooppalaisen kumppanuusaloitteen **EPAA:n** vuonna 2005. EPAA tuo yhteen kaikki komission yksiköt, joilla on tieteellisiä tarkoituksia varten tehtäviin eläinkokeisiin (ja muilla menetelmillä tehtäviin kokeisiin) liittyviä toimia, EU:n virastot sekä edustajia aloilta, jotka kuuluvat kemikaaleja ja lääkkeitä koskevan sääntelykehityksen piiriin. EPAA:n toiminnassa on myös mukana muita sidosryhmiä, kuten eläinten hyvinvointia edistäviä kansalaisjärjestöjä sekä parlamentin ja tiedeyhteisön asiantuntijoita. EPAA:n toimintaan kuuluu hankefoorumi, jossa EPAA:n jäsenet tekevät yhteistyötä hankkeissa, joilla tuetaan sellaisten sääntelyyn perustuvassa testauksessa ja päätöksenteossa käytettyjen vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä, validointia, hyväksymistä ja käyttöönottoa, joissa noudatetaan kolmen R:n periaatetta. EPAA myös järjestää vuosittain konferenssin näistä aiheista. Seuraava vuotuinen konferenssi järjestetään marraskuussa 2023. Konferenssin aiheena ovat kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian ja Euroopan lääkestrategian vaikutukset innovointiin ja eläinkokeisiin. EPAA:n kumppanifoorumilla jäsenet pääsevät vaihtamaan tietoja eri alojen välillä ja kartoittamaan synergiamahdollisuuksia. Lisäksi sen kautta myönnetään avustuksia ja palkintoja toimille, jotka edistävät merkittäväällä tavalla eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja käyttöönottoa. Niihin kuuluu esimerkiksi EPAA Refinement Prize, jolla tuetaan opiskelijoita ja nuoria tutkijoita, jotka ovat tehneet merkittävää työtä vaihtoehtoisten menetelmien alalla.

2.6 Edistyminen vuonna 2015 tehdyn eurooppalaisen kansalaisaloitteen "Stop Vivisection" jälkeen

Vuonna 2015 eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa "Stop Vivisection" komissiota pyydettiin esittämään uusi ehdotus eläinkokeiden lopettamiseksi asteittain. Komissio toteutti aloitteen johdosta useita toimia, joissa on edistetty seuraavilla tavoilla:

1. **Kolmen R:n soveltamisen nopeuttaminen tietämyksen jakamisen avulla:** Kolmen R:n soveltamista koskevan tietämyksen jakamisen tehostamiseksi perustettiin ETPLAS-alusta⁽⁴⁴⁾, jolla on tällä hetkellä saatavilla kuusi avointa koulutusmoduulia. Niiden lisäksi valmisteilla on kolme toista muuta moduulia, jotka valmistuvat vuoden 2024 loppuun mennessä.

⁽⁴¹⁾ Ei-kliinisen alan konsolidoitu kolmivuotinen työsuunnitelma, mukaan lukien painopisteet vuodelle 2023 (europa.eu).

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

⁽⁴³⁾ Komitea antaa lausuntoja (kemiallisista, biologisista, mekaanisista ja muista fyysikaalisista) terveys- ja turvallisuusriskeistä, jotka liittyvät muihin kulutustavaroihin kuin elintarvikkeisiin (esimerkiksi kosmeettisiin valmisteisiin ja niiden ainesosiin, leluihin, tekstiileihin, vaatteisiin, henkilökohtaisiin hygieniatuotteisiin ja kotitaloustuotteisiin) sekä palveluihin (esimerkiksi tatuointiin ja keinotekoiseen ruskutukseen).

⁽⁴⁴⁾ <https://learn.etplas.eu/>, Education and Training Platform for Laboratory Animal Science.

2. **Uusien vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validointi ja käyttöönotto:** Komissio jatkoi sitoutumistaan sääntelyyn perustuviin tarkoituksiin ja tutkimuskäyttöön tarkoitettujen vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin ja käyttöönoton tukemiseen jatkamalla vaihtoehtoisten menetelmien rahoitusta ja edistämällä menetelmien validointia EURL ECVAMissa. Eri yhteistyömuodot, kuten EPAA ja APCRA, tukevat komission toimia.
3. **Direktiivin 2010/63/EU noudattamisen valvonta:** Komissio ja sen virastot jatkoivat vaihtoehtoisten menetelmien käytön edistämistä esimerkiksi rokotteiden ja biologisten aineiden pyrogeenisyyden testauksessa ⁽⁴⁵⁾. Komissio päivitti myös testimenetelmäasetusta edistääkseen kansainvälisesti hyväksytyjen vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä.
4. **Vuoropuhelu tiedeyhteisön kanssa:** Komissio sitoutui järjestämään konferenssin, jossa tiedeyhteisö ja sidosryhmät pääsisivät keskustelemaan siitä, miten eläinkokeiden asteittainen lopettaminen voitaisiin toteuttaa. Komissio järjesti aiheesta kaksi konferenssia. Konferenssit järjestettiin vuosina 2016 ja 2021 ⁽⁴⁶⁾.

3. ALOITTEeseen SISÄLTÄVIEN EHDOTUSTEN ARVIOINTI JA VASTAUKSET

Komissio on analysoinut tarkasti eurooppalaisen kansalaisaloitteen kolme päätavoitetta.

3.1 Tavoite 1: Kosmetiikka-alan eläinkoekiellon turvaaminen ja vahvistaminen

Eurooppalaisen kansalaisaloitteen tavoite 1 on kuvattu seuraavasti: "Kosmetiikka-alan eläinkoekiellon turvaaminen ja vahvistaminen. Sellaisen lainsäädäntömuutoksen käynnistäminen, jolla saavutetaan kuluttajien, työntekijöiden ja ympäristön suojelu kaikkien kosmeettisten valmisteiden ainesosien osalta ilman eläinkokeita milloin tahansa." Aloitteen liitteessä tämä tavoite on jaettu seuraaviin neljään kohtaan:

1. Kosmetiikan eläinkokeita ja eläinkokeilla testattujen ainesosien kaupan pitämistä koskevien EU:n nykyisten kieltojen välitön täytäntöönpano.
2. Sen selventäminen, että kosmetiikan ainesosien arvioinnissa on käytettävä eläinkokeettomia tietoja ja että eläinkoetiedot on hylättävä riippumatta siitä, missä ja mitä varten eläinkokeet on tehty.
3. Lainsäädännön muuttaminen sen varmistamiseksi, että kosmetiikan ainesosien kemiallista turvallisuutta koskeva arviointi, myös työntekijöiden terveyden ja ympäristön suojelemiseksi, toteutetaan ilman eläinkokeita.
4. Kosmetiikan ainesosia koskeva vankka testausstrategia, joka perustuu yksinomaan eläinkokeettomille menetelmille.

Vastaus tavoitteeseen 1:

Komission vastaus eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen:

- Komissio korostaa, että kosmetiikan ainesosia koskeva eläinkoekiello ja eläinkokeilla testattuja ainesosia sisältävien kosmeettisten valmisteiden kaupanpitokiello on pantu täysimääräisesti täytäntöön kosmetiikka-asetuksella.
- Eläinkokeiden käyttö kosmetiikan ainesosien arvioimisessa on jo kiellettyä kosmetiikka-asetuksen mukaisesti.
- Komissio ei tällä hetkellä aio ehdottaa lainsäädännöllisiä muutoksia kosmetiikka-asetukseen tai REACH-asetukseen kosmetiikan ainesosien testauksen osalta. Unionin yleinen tuomioistuin tutkii parhaillaan näiden kahden asetuksen välistä rajapintaa kahden ECHAa vastaan nostetun kanteen yhteydessä. Komissio analysoi ratkaisut, kun ne ovat saatavilla, ja ottaa ne huomioon päättäessään lainsäädäntömuutosten tarpeellisuudesta.
- Lisäksi komissio aikoo REACH-asetuksen kohdennetun tarkistamisen yhteydessä ehdottaa, että osa eläinkokeisiin perustuvista tiedonantovaatimuksista korvataan mahdollisuuksien mukaan vaatimuksilla, jotka on mahdollista täyttää eläinkokeettomilla menetelmillä.

⁽⁴⁵⁾ Joint EDQM-EPAA Event: The future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare.

⁽⁴⁶⁾ Non-animal approaches – Publications Office of the EU (europa.eu) (2017); Towards replacement of animals for scientific purposes – Publications Office of the EU (europa.eu) (2021).

— Vaatimus, joka koskee eläinkokeettomiin menetelmiin perustuvan vankan strategian laatimista kosmetiikan ainesosien arvioimiseksi, vaikuttaa vastaavan eurooppalaisen kansalaisaloitteen tavoitteeseen 2 sisältyviä vaatimuksia. Nämä vaatimukset koskevat asteittaisia toimia, joilla kehitetään ja otetaan käyttöön eläinkokeettomia menetelmiä kemikaaliturvallisuusarviointeja varten ja yhdenmukaistetaan sääntely-ympäristön siirtymistä muihin kuin eläinten käyttöön perustuviin lähestymistapoihin. Sen vuoksi vaatimukseen vastataan 3.2 kohdassa.

Kosmetiikka-asetuksessa kielletään jo nyt sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen, jotka on testattu eläimillä kosmetiikka-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi. Eläinkokeiden käyttö kosmeettisten ainesosien testaamisessa on kiellettyä myös silloin, kun testaaminen on tehty kyseisen asetuksen soveltamiseksi. Kieltoa on sovellettu täysimääräisesti maaliskuusta 2013 lähtien. Tietoja, jotka on saatu EU:n ulkopuolisten maiden kosmetiikkavaatimusten täyttämiseksi tehdyssä eläinkokeissa, ei voida käyttää luotettavasti kosmetiikan arvioinnissa EU:ssa.

Useimpia kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä ainesosia käytetään myös muissa kuluttaja- ja teollisuustuotteissa. Eläinkokeet voivat olla tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että nämä tuotteet ovat niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia. Tällaisten tapausten osalta komissio selvensi ⁽⁴⁷⁾, että eläinkokeista, joiden perusteena on muiden kuin kosmetiikkaa koskevien sääntöjen noudattaminen, ei saisi seurata kosmetiikkaa koskeva kaupanpitokielto. Tällaisia tietoja voidaan käyttää kosmetiikka-asetuksen mukaisessa kosmetiikan turvallisuusarvioinnissa, jos ne ovat merkityksellisiä kyseisen arvioinnin kannalta ⁽⁴⁸⁾.

Kosmetiikan ainesosina käytettäviin kemiallisiin aineisiin sovelletaan myös REACH-asetuksen vaatimuksia silloin, kun ainetta tuotetaan vähintään yksi tonni vuodessa, jotta voidaan arvioida ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ja riskejä. Komissio selvensi lokakuussa 2014 yhteistyössä ECHAN kanssa kaupanpitokiellon ja REACH-asetuksen mukaisten tietovaatimusten välistä suhdetta ⁽⁴⁹⁾. Sellaisten kemikaalien osalta, joita ei käytetä yksinomaan kosmeettisissa valmisteissa, REACH-asetuksen vaatimukset on sallittua täyttää eläinkokeisiin perustuvilla menetelmillä edellä kuvatulla tavalla.

Kosmetiikka-asetuksen mukaan kuluttajille ja ammattilaisille ⁽⁵⁰⁾ aiheutuvat riskit on arvioitava. Tällaisissa arvioinneissa ei saa käyttää eläinkokeita. REACH-asetuksessa edellytetään lisäksi aineelle altistuville työntekijöille ja ympäristölle aiheutuvien riskien arviointia. Näin ollen yksinomaan kosmetiikassa käytettävien kemikaalien rekisteröijien voi olla tarpeen tehdä eläinkokeita, jotta REACH-asetuksen mukainen vaatimus työntekijöille ja ympäristölle aiheutuvien riskien arvioinnista täyttyy. Samoin kuin kaikkien REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröityjen aineiden kohdalla rekisteröijien on kuitenkin toimitettava vaaditut tiedot käyttämällä eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä (esim. tietokonehallinnus, interpolointi, todistusnäyttö) aina kun se on mahdollista. Eläinkokeet ovat edelleen viimeinen keino, ja niistä voidaan usein luopua, kuten REACH-asetus edellyttää.

Eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa kehoitetaan muuttamaan lainsäädäntöä ja laajentamaan kosmetiikka-asetuksen soveltamisalaa siten, että se kattaisi myös työntekijöiden terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien arvioinnin. Tämä edellyttäisi perustavanlaatuisia muutoksia kosmetiikka-asetukseen ja REACH-asetukseen. Näin olisi myös siinä tapauksessa, että vain REACH-asetukseen tehtäisiin muutoksia, eli kosmetiikan ainesosia koskeva eläinkokeielto otettaisiin käyttöön ainoastaan REACH-asetuksella. Jompaankumpaan asetukseen tehtävät muutokset johtaisivat siihen, että työntekijöille ja ympäristölle aiheutuvia riskejä koskevissa tiedoissa olisi puutteita. Tämä johtuu siitä, että ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskevia turvallisuusarviointeja ei voida vielä riittävällä tavalla toteuttaa täysin ilman eläinkokeita, koska hyväksytyjä vaihtoehtoisia menetelmiä ei vielä ole tarpeeksi, kuten edellä on todettu. Seurauksena voisi myös olla se, että periaatteessa turvalliset kosmetiikan ainesosat poistetaan myynnistä, koska niiden turvallisuutta ei voida osoittaa luotettavasti. Yhteenvedon voidaan todeta, että kaikki lainsäädännölliset muutokset edellyttäisivät edistymistä eläinkokeettomien arviointimenetelmien ja niiden käyttöä koskevien perusteiden kehittämisessä sekä vaikutusten perusteellista analysointia.

⁽⁴⁷⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinkokeiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla, 11.3.2013, COM(2013) 135.

⁽⁴⁸⁾ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 3 kohta.

⁽⁴⁹⁾ Interface between REACH and Cosmetics regulations, Factsheet, ECHA-14-FS-04-EN; https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314

⁽⁵⁰⁾ Ammattilaisilla tarkoitetaan henkilöitä, jotka käyttävät kosmeettisia valmisteita osana liiketoimintaansa (esimerkiksi kampaajat), kun taas työntekijät ovat henkilöitä, jotka valmistavat ainesosia tai tuotteita tuotantolaitoksessa.

Unionin yleisessä tuomioistuimessa tarkastellaan parhaillaan edellä mainittua tulkintaa kosmetiikka-asetuksen ja REACH-asetuksen välisestä rajapinnasta kahden ECHAa vastaan nostetun kanteen yhteydessä. Rekisteröijä on riittänyt veloitteen suorittaa eläinkokeita, joita ECHA edellytti asiakirja-aineiston arvioinnin perusteella tehtäviä päätöksiä varten REACH-asetuksen nojalla. Unionin yleisen tuomioistuimen odotetaan tekevän ratkaisunsa vuoden 2023 aikana, ja niillä voi olla vaikutuksia nykyiseen tulkintaan, joka on myös tähän eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen annetun komission vastauksen perustana.

Asiat T-655/20 ja asia T-656/20 (Symrise v. ECHA)

Kantajat vaativat ECHAN valituslautakunnan tekemien kahden päätöksen kumoamista. Näissä päätöksissä valituslautakunta oli vahvistanut ECHAN vaatimuksen suorittaa tiettyjä eläinkokeita tehtäviä testejä kemikaaleille, joita käytetään yksinomaan kosmeettisissa valmisteissa.

Muiden kanneperusteiden ohella kantaja väittää kansalaisjärjestöjen ja kosmetiikka-alan yritysten tukemana, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen ja tulkinnut REACH-asetusta virheellisesti edellyttäessään selkärankaisilla tehtäviä testejä työntekijöiden terveydelle aiheutuvien riskien arvioimiseksi ja jättäessään huomiotta aineen turvallisuuden sellaisena kuin sitä on arvioitu kosmetiikka-asetuksen nojalla.

3.2 Tavoite 2: EU:n kemikaalilainsäädännön muuttaminen

Eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa kehoitetaan komissiota muuttamaan EU:n kemikaalilainsäädäntöä ja varmistamaan, että ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojellaan kemikaalisäätelyllä lisäämättä uusia vaatimuksia, joiden noudattaminen edellyttää eläinkokeita. Tavoitteeseen 2 kuuluvissa aloitteissa pyydetään ryhtymään konkreettisiin toimiin, jotta voidaan kehittää, validoida ja panna täytäntöön ihmisen kannalta merkityksellisiä eläinkokeettomia lähestymistapoja myrkyllisten kemikaalien tunnistamiseksi. Lisäksi tavoitteessa pyydetään sitoutumaan täydelliseen siirtymiseen pois eläinkokeista, varmistamaan eläinkokeettomien menetelmien yhtäläinen käyttöönotto kaikkien sellaisten asiaankuuluvien sääntelyvirastojen kesken, jotka vastaavat kemikaalien, biosidien, kasvinsuojeluaineiden, lääkkeiden ja muiden tuotteiden hallinnoinnista, sekä mukauttamaan sääntelykehyksiä, jotta varmistetaan uuden lähestymistavan menetelmien nopea käyttöönotto. Siinä pyydetään myös varmistamaan, ettei testausvaatimuksia koskevia määräaikoja sovelleta tieteellisen kurinalaisuuden tai ihmisten ja ympäristön turvallisuuden kustannuksella niin, että sallitaan oletusarvoinen turvautuminen epäluotettaviin eläinkokeisiin. Pohjimmiltaan aloitteen tavoitteet vastaavat strategian tai etenemissuunnitelman käyttöönottoa eläinkokeista luopumiseksi. Tavoitteen 2 kohdat, joita on käsitelty tarkemmin komission kanssa 17. maaliskuuta 2023 pidetyssä kokouksessa, näyttävät olevan osittain päällekkäisiä tavoitteen 3 kohtien kanssa. Tavoitteessa 3 pyydetään laatimaan etenemissuunnitelma ja ohjaamaan rahoitusta eläinkokeettomien menetelmien kehittämiseen ja validointiin, myös sääntelyyn perustuviin vaatimuksiin vastaamiseksi, ja koordinoimaan menetelmien käyttöönottoa. Erityisesti tavoitteessa 2 esitetty konkreettisia toimia koskeva pyyntö vastaa etenemissuunnitelman laatimista eläinkokeiden asteittaiseksi lopettamiseksi kemikaaliturvallisuusarvioinneissa.

Vastaus tavoitteeseen 2:

Etenemissuunnitelma eläinkokeiden asteittaiseksi lopettamiseksi kemikaaliturvallisuusarvioinneissa

Komissio käynnistää välittömästi työskentelyn sellaisen etenemissuunnitelman laatimiseksi, jossa esitetään välitavoitteet ja erityistoimet, jotka on määrä toteuttaa lyhyellä ja pitkällä aikavälillä eläinkokeiden vähentämiseksi. Tavoitteena on siirtyä eläinkokeettomaan sääntelyjärjestelmään kaikkien asiaankuuluvien kemikaalisäädösten osalta (esim. REACH-asetus, biosidituotteita koskeva asetus, kasvinsuojeluaineita koskeva asetus sekä ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet). Etenemissuunnitelmassa analysoidaan ja kuvataan vaiheet, jotka ovat välttämättömiä, jotta eläinkokeita koskevat vaatimukset voidaan korvata säädöksissä, joissa tällä hetkellä edellytetään eläinkokeita kemikaaliturvallisuusarviointeja varten. Etenemissuunnitelmassa hahmotellaan toimet, joilla laajennetaan ja nopeutetaan eläinkokeettomien menetelmien kehittämistä, validointia ja käyttöönottoa, sekä keinoja, joilla voidaan helpottaa niiden käyttöönottoa eri lainsäädäntöalueilla. Komission tarkoituksena on keskustella jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa etenemissuunnitelman osista vuoden 2023 jälkipuoliskolla järjestettävässä työpajassa ja esitellä saavutettua edistystä toisessa työpajassa vuoden 2024 jälkipuoliskolla. Tavoitteena on saada etenemissuunnitelmaa koskeva työ päätökseen seuraavan komission toimikauden ensimmäisellä neljänneksellä.

Etenemissuunnitelmaa laatiessaan komissio tekee tiivistä yhteistyötä komission virastojen, jäsenvaltioiden sekä asiankuuluvien kansalaisjärjestöjen, toimialojen ja tutkimusalojen sidosryhmien kanssa. Etenemissuunnitelman kehittämisen tukena käytetään yhteisen tutkimuskeskuksen tekemiä arviointeja, EFSA:n eläinkokeettomia lähestymistapoja koskevaa työtä, EFSA:n etenemissuunnitelmaa sekä ECHAN, EFSA:n ja EMAn asiantuntemusta.

Etenemissuunnitelma sisältää jäljempänä esitetyt **osat**, jotka tukevat siirtymistä eläinkokeettomiin kemikaaliturvallisuusarviointeihin ja toimivat etenemissuunnitelman perustana.

- 1. Eläinkokeiden korvaaminen:** Vaikka eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä on viime vuosina edistytty huomattavasti, eläinkokeita ei ole vieläkään mahdollista korvata kemikaaliturvallisuusarvioinneissa kaikkien tutkittavien (eko)toksikologisten ominaisuuksien arvoimiseksi. Joidenkin tutkittavien ominaisuuksien osalta tarvitaan lisätutkimuksia. Joidenkin muiden tutkittavien ominaisuuksien osalta taas eläinkokeettomilla menetelmillä ei tällä hetkellä pystytä vastaamaan kaikkiin sääntelyn tarpeisiin esimerkiksi vaarojen ja riskien määrällisten arviointien osalta. Sen vuoksi on tarpeen analysoida kunkin (eko)toksikologisen ominaisuuden osalta, mitä eläinkokeet korvaavia vaihtoehtoja on olemassa, jotta voidaan tunnistaa mahdolliset aukot ja kehitystarpeet. Lisäksi joissakin tapauksissa saattaa olla tarpeen määritellä lainsäädännössä asetetut tietovaatimukset uudelleen, jotta vaatimukset voidaan täyttää eläinkokeettomilla menetelmillä. Tämä analyysi on keskeinen osa etenemissuunnitelmaa, johon sisältyy myös toimia ja virstanpylväitä, jotta voidaan saavuttaa tavoite eläinkokeiden asteittaisesta lopettamisesta eri tutkittavien ominaisuuksien osalta.
- 2. Yhteistyö ja sidosryhmien osallistuminen:** Sidosryhmien osallistuminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan koota yhteen etenemissuunnitelman perustan muodostava tieteellinen tietämys. Lisäksi se on olennaista jäsenvaltioiden, virastojen sekä asiankuvuluvien toimialojen, kansalaisjärjestöjen ja tutkimusalojen sidosryhmien tuen saamiseksi. Ensimmäisenä askeleena komissio järjesti 31.5.–1.6.2023 yhdessä ECHAN ja useiden sidosryhmien kanssa työpajan⁽⁵¹⁾, jossa arvioitiin eläinkokeettomien menetelmien tieteellistä kehitystä ja keskusteltiin siitä, millaiset sääntelyyn liittyvät vaatimukset näiden menetelmien on täytettävä. Kansalaisaloitteen järjestäjät osallistuivat työpajaan. Työpajan osallistujat kannattivat etenemissuunnitelman laatimista eläinkokeiden asteittaiseksi lopettamiseksi. Sidosryhmien jatkuva osallistuminen varmistetaan muun muassa järjestämällä seuraavat työpajat:
 - Komissio järjestää **vuoden 2023 jälkipuoliskolla työpajan**, jossa keskustellaan tarvittavista vaiheista eläinkokeiden korvaamiseksi kunkin toksikologisen ominaisuuden osalta ja etenemissuunnitelman osista.
 - Komissio aikoo myös järjestää vuoden 2024 jälkipuoliskolla **toisen työpajan**, jonka tarkoituksena on esitellä etenemissuunnitelman laatimisessa saavutettua edistystä ja saada palautetta jäsenvaltioilta ja sidosryhmiltä.
 - Lisäksi järjestetään tieteellisiin ja sääntelyyn liittyviin näkökohtiin keskittyviä työpajoja yhteistyössä EPAA:n kanssa tai virastojen toimesta.
- 3. Virastojen ja asiantuntijakomiteoiden yhteistyön vahvistaminen:** Komissio valmistelee parhaillaan ehdotusta aiheesta "Streamlining EU scientific and technical work on chemicals through the EU agencies" (Kemikaaleja koskevan EU:n tieteellisen ja teknisen työn tehostaminen EU:n virastojen avulla). Ehdotus on tarkoitettu hyväksyä vuonna 2023, ja sen tavoitteena on tehostaa virastojen yhteistyötä ja toimintaa ottamalla käyttöön kaikki kemikaalien arviointia koskevat synergiamahdollisuudet. Lisäksi komissio analysoi osana etenemissuunnitelman laatimista niiden virastojen, komiteoiden ja työryhmien nykyisen toimintaympäristön vahvuuksia ja heikkouksia, jotka antavat eläinkokeettomia menetelmiä koskevaa neuvontaa. Analyysi saatetaan päätökseen yhdessä etenemissuunnitelman kanssa. Näiden toimien yhteydessä voidaan myös tutkia mahdollisuuksia entistä vahvempaan yhteistyöhön ja analysoida vaihtoehtoja, joilla voidaan nopeuttaa käytettävissä olevan tieteellisen asiantuntemuksen siirtämistä lainsäädäntöön.
- 4. Eläinkokeettomia menetelmiä käsittelevä neuvoo-antava tiedekomitea:** Osana etenemissuunnitelman laatimista komissio analysoi tarvetta ja mahdollisuuksia perustaa tieteellinen asiantuntijakomitea, joka antaa eläinkokeettomien lähestymistapojen kehittämistä, täytäntöönpanoa ja käyttöä koskevaa neuvontaa sääntelyyn perustuvia tarkoituksia varten. Analyysi esitetään yhdessä etenemissuunnitelman kanssa.
- 5. Menetelmien hyväksyminen:** Osana etenemissuunnitelman laatimista komissio analysoi keinoja, joilla voidaan nopeuttaa uusien eläinkokeettomien menetelmien hyväksymistä niin, että samalla otetaan huomioon tietojen vastavuoroisen hyväksymisen tärkeys eri lainkäyttöalueilla. Tähän sisältyy tarve lisätä sekä eläinkokeettomien menetelmien validointia että niiden käyttöönottoa sääntelyssä.
- 6. Kansainvälinen ulottuvuus:** Etenemissuunnitelmassa hahmotellaan tapoja parantaa yhteistyötä EU:n ulkopuolisten kumppanimaiden ja monenvälisten järjestöjen kanssa, jotta voidaan edistää eläinkokeettomien menetelmien kehittämistä ja hyväksymistä sääntelyyn perustuvissa tarkoituksissa, esimerkiksi aineiden ja seosten luokitusmenetelmissä YK:n yhdenmukaistettua kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmää varten.

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

7. **Virastojen osallistuminen kansainvälisiin foorumeihin:** EU:n virastoilla, kuten EFSAlla, ECHAlla ja EMAlla, on vahvaa asiantuntemusta eläinkokeettomista menetelmistä. Etenemissuunnitelmassa analysoidaan tiiviissä yhteistyössä virastojen kanssa mahdollisuuksia lisätä virastojen näkyvyyttä ja vaikuttavuutta kansainvälisillä foorumeilla, kuten OECD:ssä alueellisessa ja WHO:ssa kansainvälisessä toiminnassa. Yhdysvaltojen, Kanadan, Euroopan ja muiden sääntelyviranomaisten yhteistyö APCRA-hankkeessa (Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment) helpottaa toimien yhdenmukaistamista kansainvälisillä foorumeilla. Tämä työ on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan edistyä eläinkokeiden asteittaisessa lopettamisessa kansainvälisellä tasolla esimerkiksi maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettujen luokitusten ja tietojen vastavuoroisen hyväksymisen osalta.
8. **Tiedon saatavuuden ja saavutettavuuden parantaminen:** Jotta eläinkokeettomien lähestymistapojen täytäntöönpanoa voidaan nopeuttaa, on olennaisen tärkeää, että uuden lähestymistavan menetelmistä sekä käytettävissä olevista tietokannoista ja välineistä on saatavilla tietoa. Komissio aikoo vuonna 2023 ehdottaa kemikaalitietoja koskevaa asetusta, jolla parannetaan kemikaaleja koskevien tietojen saatavuutta. Lisäksi komissio analysoi vuoden 2024 loppuun mennessä, miten esimerkiksi asiaa koskevien alustojen ja interaktiivisten viestintävälineiden avulla voidaan helpottaa tiedonsaantia muun muassa tulevista tapahtumista ja ehdotuspyyntöistä mutta myös ohjeista. Eläinkokeettomia menetelmiä koskevien tietojen parempi saatavuus auttaa toimialoja ja viranomaisia eläinkokeiden korvaamiseen ja yleiseen tiedottamiseen liittyvissä tehtävissä sekä tukee tiedeyhteisöä uusien menetelmien kehittämisessä.
9. **Yhteydenpito tiedeyhteisön ja sidosryhmien kanssa:** Tiedonvaihto kaikkien sidosryhmien, myös tiedeyhteisön, kanssa on olennaisen tärkeää, jotta voidaan nopeuttaa eläinkokeiden korvaamista ja saada tukea kemiallisten arviointien laadittamiseen eläinkokeettomien menetelmin. Komissio aikookin virastojensa tuella lisätä yhteistyötä sidosryhmien ja tiedeyhteisön kanssa saadakseen niiltä tärkeää asiantuntemusta siitä, miten eläinkokeet voidaan korvata eläinkokeettomilla lähestymistavoilla. Yhteistyötä edistäviin toimiin kuuluvat esimerkiksi työpajat (2 kohta) ja EPAA:n puitteissa järjestettävä vuotuinen konferenssi (2.5 kohta) sekä konferensseissa saadut panokset.

Lisäksi komissio aikoo REACH-asetuksen tarkistamisen yhteydessä arvioida kaikkia mahdollisuuksia korvata eläinkokeisiin perustuvat tiedonantovaatimukset vaatimuksilla, jotka on mahdollista täyttää eläinkokeettomilla menetelmillä. Tarkoituksena on, että uusia eläinkokeisiin perustuvia tiedonantovaatimuksia otettaisiin käyttöön vasta viimeisenä keinona.

3.3 **Tavoite 3: Tieteen nykyaikaistaminen EU:ssa – Sitoutuminen lainsäädäntöehdotukseen, jossa esitetään etenemissuunnitelma kaikkien eläinkokeiden vaiheittaiseksi lopettamiseksi**

Eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa kehoitetaan nykyaikaistamaan tiedettä EU:ssa luopumalla viime kädessä kaikista eläinkokeista, mukaan lukien tutkimus- ja koulutustarkoituksiin tehtävät eläinkokeet. Aloitteessa ehdotetaan tämän tavoitteen saavuttamista sitoutumalla "lainsäädäntöehdotukseen, jossa esitetään etenemissuunnitelma kaikkien eläinkokeiden vaiheittaiseksi lopettamiseksi EU:ssa ennen nykyisen toimikauden päättymistä". Tällaiseen ehdotukseen olisi sisällytettävä tavoitteita, jotka koskevat käytettyjen eläinten määrän vähentämistä, investointeja kehittyneisiin eläinkokeettomiin malleihin ja infrastruktuureihin, koulutukseen liittyviä synergioita sekä eläinkokeettomien menetelmien oikeudellista hyväksyntää. Aloitteeseen sisältyvän tavoitteen 3 kuvaus näyttää olevan päällekkäinen tavoitteen 2 kanssa. Aloitteessa kehoitetaan myös edistämään asteittaista eläinkokeista luopumista tieteessä.

Vastaus tavoitteeseen 3:

Komission vastaus eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen:

- Komissio ehdottaa toimenpidekokonaisuuksia, joilla nopeutetaan eläinkokeiden vähentämistä tutkimuksessa ja koulutuksessa ja lisäämään yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa.
- Komissio myös jatkaa eläinkokeille vaihtoehtoisia ratkaisuja koskevan tutkimuksen tukemista merkittävällä rahoituksella.

Komissio toistaa kannattavansa tavoitetta luopua eläinkokeista asteittain heti, kun se on tieteellisesti mahdollista, kuten myös direktiivin 2010/63/EU johdanto-osan 10 kappaleessa todetaan. Komissio ei kuitenkaan katso, että lainsäädäntöehdotus on oikea tapa edetä kohti kaikkien eläinkokeiden asteittaista lopettamista. Direktiivissä 2010/63/EU säädetään toimenpiteistä tieteellisiin tai koulutuksellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelemiseksi. Direktiivi ei tarjoa oikeudellista kehystä tutkimusohjelmien käynnistämiseen, käytettyjen eläinten määrän vähentämistavoitteiden asettamiseen tai sellaisten investointien lisäämiseen, jotka kohdistuvat kehittyneisiin eläinkokeettomiin malleihin ja infrastruktuureihin, koulutukseen liittyviin synergioihin tai eläinkokeettomien menetelmien oikeudelliseen hyväksymiseen. Edellä mainituilla alueilla voidaan edistyä pikemminkin hyödyntämällä ja laajentamalla nykyisiä ohjelmia sekä kehittämällä

erityistoimia jäljempänä esitetyn mukaisesti. Lisäksi tutkimusohjelmien kautta tapahtuva tieteellinen kehittyminen edellyttää jäsenvaltioilta vahvaa tukea. Tämä on vieläkin ilmeisempää koulutuksen alalla, joka kuuluu jäsenvaltioiden vastuulle. Myös validoituja menetelmiä voidaan ottaa käyttöön vain jäsenvaltioiden myötävaikutuksella.

Vähennystavoitteiden asettaminen vaikuttaa hyödylliseltä niillä politiikan aloilla, joilla poliittisen tavoitteen toteuttamista koskevat mahdollisuudet voidaan kartoittaa selkeästi. Näin ei kuitenkaan ole tutkimuksessa, koska tieteellinen kehitys ja innovointi tapahtuvat ennakoimattomasti ja perustuvat parhaisiin käytettävissä oleviin menetelmiin, teknologioihin ja tietoihin. Yleisen vähennystavoitteen asettamisessa ei myöskään välttämättä oteta huomioon tutkimustarpeiden moninaisuutta. Vaikka vaihtoehtojen kehittämisessä on edistytty huomattavasti, eläinmallit ovat yhä välttämättömiä, jotta voidaan ymmärtää terveyteen, tauteihin ja biologiseen monimuotoisuuteen liittyviä monimutkaisempia biologisia tai fysiologisia prosesseja. Komissio toistaa, että tässä vaiheessa ei ole mahdollista ennustaa, milloin käytettävissä on tieteellisesti päteviä menetelmiä tiettyjen eläimien käyttöön perustuvien menettelyjen korvaamiseksi tutkimuksessa. Näin ollen vähennystavoitteiden asettaminen vaikuttaa epärealistiselta. Tavoitteita olisi myös mukautettava jatkuvasti.

Kuten edellä 3.2 kohdassa (5 alakohta) on mainittu, komissio aikoo, vastauksena aloitteeseen sisältyvässä tavoitteessa 2 esitettyihin pyyntöihin, ehdottaa, että laaditaan etenemissuunnitelma, johon sisältyy eläinkokeettomien menetelmien kehittäminen ja validointi sääntelyyn perustuvia tarkoituksia varten sekä niiden käyttöönotto ja hyväksyminen kemikaalien turvallisuuden arviointia koskevista sääntelymenettelyissä heti kun ne ovat saatavilla. Tutkimusrahoituksen osalta EU tekee jo huomattavia investointeja eläinkokeettomien lähestymistapojen edistämiseksi. Rahoitukseen liittyviä tietoja on annettu 2.3 kohdassa. Komissio aikoo jatkaa eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien rahoitusta nykyisenlaisella tahdilla.

Lisäksi komissio täydentää 3.2 kohdassa kuvattuja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevaan etenemissuunnitelmaan liittyviä sitoumuksiaan jäljempänä esitetyillä erityistoimilla, joilla nopeutetaan eläinten käytön vähentämistä tutkimuksessa, koulutuksessa ja oikeudellisessa hyväksynnässä.

- Koordinoinnin parantaminen jäsenvaltioiden kanssa:** Komissio tutkii mahdollisuutta kehittää **eurooppalaisen tutkimusalueen (ERA)** poliittisia toimia eläinten käytön **vähentämiseksi tutkimuksessa ja sääntelyn edellyttämässä testauksessa**. Jäsenvaltioiden kriittisen massan osallistuminen on ratkaisevan tärkeää vaihtoehtoisten menetelmien käyttöönoton nopeuttamiseksi ja eläinkokeiden **vähentämiseksi**. Tämä toimi olisi suora ja mahdollisesti vaikuttava vastaus aloitteessa esitettyyn pyyntöön tutkimuksessa käytettyjen eläinkokeiden asteittaisesta lopettamisesta. Se voisi saada jäsenvaltiot yhdenmukaistamaan komission johdolla kansallisia ja alueellisia politiikkojaan eläinkokeiden **vähentämiseksi**, samalla kun nopeutetaan vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä, validointia ja käyttöönottoa. Osana ERAn puitteissa toteutettavaa politiikkatoimea kaikille asiaankuuluville sidosryhmille tiedotettaisiin eläinkokeettomien menetelmien sovellettavuudesta, kun niitä on saatavilla. Komissio esitti tämän ehdotuksen jäsenvaltioille 25. toukokuuta 2023. Jäsenvaltiot arvioivat parhaillaan kiinnostustaan osallistua näihin toimiin.
- EU jatkaa rahoitusta vaihtoehtoihin ja näkyvyyteen:** Komissio antaa jo nyt merkittävää tukea eläinkokeille vaihtoehtoisia ratkaisuja koskevalle tutkimukselle ja aikoo tehdä jatkossakin näin. Kuten 2.3 kohdassa mainitaan, Horisontti Eurooppa -ohjelman vuosien 2023–2024 työohjelmassa ja innovatiivista terveydenhuoltoa koskevassa aloitteessa käsitellään useita asiaan kuuluvia aiheita. Komissio aikoo myös sisällyttää eläinkokeille vaihtoehtoisia lähestymistapoja koskevan aiheen Horisontti Eurooppa -ohjelman seuraavaan, vuosia 2025–2027 koskevaan, strategiseen suunnitteluun.
- Valmisteleva(t) työpaja(t):** Komission tarkoituksena on järjestää asiantuntijoiden kanssa yksi tai useampi työpajoja tulevien ensisijaisten tutkimusalojen määrittämiseksi. Työpajat järjestetään ennen vuoden 2025 puoliväliä, ja ne voivat olla osa 3.2 kohdassa mainittuja työpajoja.
- Koulutus ja tietoisuuden lisääminen:** Kuten kohdassa 2.3 todetaan, Horisontti 2020 -puiteohjelman ASPIS-klusterin puitteissa perustettiin hiljattain eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä käsittelevä nuorten tutkijoiden akatemia. Komissio tutkii parhaillaan keinoja jatkaa tätä aloitetta.

4. PÄÄTELMÄT JA TULEVAISUUDENNÄKYMÄT

Eurooppalainen kansalaisaloite ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa” välittää kansalaisten huolen eläinten käytöstä kokeellisissa tarkoituksissa, joihin kuuluvat myös eri säädösten mukaiset kemikaalien turvallisuusarvioinnit.

Komissio on samaa mieltä siitä, että kaikista eläinkokeista, joita tehdään lainsäädännöllisiin vaatimuksiin vastaamiseksi, olisi luovuttava asteittain. Tämä on kuitenkin pitkän aikavälin tavoite, joka voidaan saavuttaa vain vaiheittain. Tavoitteen toteutuminen edellyttää tieteellisen kehityksen edistymistä tasolle, joka mahdollistaa vaarojen ja riskien tunnistamisen yksinomaan eläinkokeettomilla menetelmillä. Eläinkokeet ovat lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä edelleen tarpeellisia arvioitaessa riskejä, joita kemikaalit aiheuttavat ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Samaan aikaan useilla meneillään olevilla kemikaalisäädösten tarkistuksilla edistetään eläinkokeettomien menetelmien käyttöä aina kun se on mahdollista. Komissio aikoo esimerkiksi korvata joitakin REACH-asetuksen edellyttämiä eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä ja ottaa käyttöön eläinkokeettomia menetelmiä.

Eläinkokeiden vähentäminen lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä ja eläinkokeiden asteittainen lopettaminen pitkällä aikavälillä edellyttävät komission ja sen virastojen, jäsenvaltioiden ja tutkimusyhteisön koordinoituja ja yhdenmukaisia toimia. Lisäksi se vaatii selkeää näkemystä eläinkokeiden asteittaisen lopettamisen edellyttämistä toimista. Sen vuoksi komissio alkaa välittömästi laatia etenemissuunnitelmaa, jossa esitetään välitavoitteet ja erityistoimet, jotka on määrä toteuttaa lyhyellä ja pitkällä aikavälillä eläinkokeiden vähentämiseksi. Tavoitteena on siirtyä eläinkokeettomaan sääntelyjärjestelmään kaikkien asiaankuuluvien kemikaalisäädösten osalta. Etenemissuunnitelmassa analysoidaan sitä, millaisia muutoksia sääntelyssä käytettyihin lähestymistapoihin on tehtävä, ja annetaan sysäys eläinkokeettomien menetelmien kehittämiselle, validoinnille ja käyttöönnotolle sekä niiden nopealle käyttöönnotolle kemikaalien turvallisuuden arviointia koskevissa sääntelymenettelyissä. Kun etenemissuunnitelma on laadittu, se voi toimia mallina muilla politiikan aloilla. Tärkeimmät komission toimet, joita tässä etenemissuunnitelmassa hyödynnetään, koostuvat joukosta lainsäädännöllisiä ja muita toimia (jotka on esitetty yksityiskohtaisesti 3.2 kohdassa):

- vaiheittainen analyysi kunkin tutkittavan (eko)toksikologisen ominaisuuden osalta, jotta voidaan määrittellä tarvittavat toimet ja välitavoitteet eläinkokeiden asteittaiseksi lopettamiseksi
- sidosryhmien täysimääräinen osallistuminen etenemissuunnitelmaa käsitteleviin työpajoihin, jotka järjestetään vuosina 2023 ja 2024
- virastojen ja asiantuntijakomiteoiden yhteistyön vahvistaminen muun muassa hyväksymällä vuoden 2023 jälkipuoliskolla komission ehdotus aiheesta "Streamlining EU scientific and technical work on chemicals through the EU agencies" (Kemikaaleja koskevan EU:n tieteellisen ja teknisen työn tehostaminen EU:n virastojen avulla)
- uuden lähestymistavan menetelmiin liittyvien tietojen saatavuuden parantaminen muun muassa vuoden 2023 jälkipuoliskolla annettavalla komission ehdotuksella kemikaalitietoja koskevaksi asetukseksi, jolla parannetaan kemikaalitietojen saatavuutta
- osana etenemissuunnitelmaa tehtävä analyysi tavoista nopeuttaa uusien eläinkokeettomien menetelmien validointia ja hyväksymistä
- analyysi tarpeesta ja mahdollisuuksista perustaa tieteellinen asiantuntijakomitea, joka antaa eläinkokeettomien lähestymistapojen kehittämistä, käyttöönottoa ja käyttöä koskevaa neuvontaa sääntelyyn perustuvia tarkoituksia varten
- analyysi tavoista parantaa yhteistyötä EU:n ulkopuolisten kumppanimaiden ja monenvälisten järjestöjen kanssa sekä lisätä EU:n virastojen näkyvyyttä asiaa käsittelevillä kansainvälisillä foorumeilla.

Tieteen nykyaikaistamista koskevan tavoitteen saavuttamiseksi on jatkettava eläinkokeettomien menetelmien kehittämistä. Sen vuoksi komissio tukee jatkossakin voimakkaasti vaihtoehtoisten lähestymistapojen kehittämistä asianmukaisella rahoituksella. Komissio tutkii myös mahdollisuutta koordinoida jäsenvaltioiden toimia tällä alalla.

Komissio ei ole samaa mieltä siitä, että lainsäädäntöehdotus on oikea väline saavuttaa eläinten käytön asteittaista lopettamista koskeva tavoite tutkimuksessa ja koulutuksessa. Tieteessä ei ole vielä edistytty riittävästi asianmukaisten eläinkokeettomien ratkaisujen tarjoamiseksi kaikkiin terveyden ja sairauksien tai biologisen monimuotoisuuden tutkimista koskeviin tarpeisiin. Sen vuoksi komissio ehdottaa, että kehitetään erityistoimenpiteitä, joilla nopeutetaan eläinkokeiden käytön vähentämistä tieteessä. Näitä toimia hahmotellaan 3.3 kohdassa, joka koskee eläinkokeiden asteittaisen lopettamisen tehostamista tutkimuksen ja koulutuksen alalla.

Lopuksi komissio kehottaa ehdotetulla uudella ERAn toimintapolitiikalla jäsenvaltioita tehostamaan toimiaan eläinkokeisiin perustuvien menetelmien vähentämiseksi ja osallistumaan aktiivisesti vaihtoehtoisten lähestymistapojen kehittämiseen niiden toimivaltuuksien puitteissa ja erityisesti tutkimuksen ja koulutuksen alalla.