



Bryssel 11.3.2013
COM(2013) 135 final

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien
nykytilanteesta kosmetiikan alalla**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2013) 66 final}
{SWD(2013) 67 final}

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Johdanto	3
2.	Vuoden 2013 kaupanpitokielto	3
2.1.	Oikeudellinen kehys.....	3
2.2.	Vaihtoehtoisten menetelmien saatavuus	4
2.3.	Vuoden 2013 kaupanpitokiellon vaikutusten arviointi	5
2.4.	Jatkotoimista päättäminen.....	6
3.	Tulevat toimet	7
3.1.	Pannaan täytäntöön vuoden 2013 kaupanpitokielto ja seurataan sen vaikutuksia.....	7
3.2.	Tuetaan edelleen sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien tutkimusta, kehittämistä ja validointia, joiden avulla voidaan arvioida, ovatko tuotteet turvallisia ihmisille	10
3.3.	Vaihtoehtoiset menetelmät osana unionin kauppapoliittista ja muuta kansainvälistä toimintaa.....	13
4.	Päätelmät	14
	Liite	15

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. JOHDANTO

Tällä tiedonannolla on kaksi tarkoitusta:

- Sillä tiedotetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle komission päätöksestä olla ehdottamatta muutoksia eläinkokeita koskeviin säännöksiin, jotka sisältyvät direktiiviin 76/768/ETY¹, jäljempänä 'kosmetiikkadirektiivi', ja asetukseen (EY) N:o 1223/2009², jäljempänä 'kosmetiikka-asetus', ja esitetään päätöksen perustelut ja se, mitä jatkossa on tarkoitus tehdä.
- Siinä esitetään kosmetiikkadirektiivin 9 artiklan mukainen vuosikertomus ja siten kymmenes komission kertomus eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla.

2. VUODEN 2013 KAUPANPITOKIELTO

2.1. Oikeudellinen kehys

Kosmetiikkadirektiivissä säädetään, että kosmeettisten valmisteiden testaamisesta eläinkokein luovutaan asteittain. Eläinkokeet ovat olleet kiellettyjä unionissa valmiiden kosmeettisten valmisteiden osalta vuodesta 2004 ja kosmeettisten ainesosien osalta maaliskuusta 2009, jäljempänä 'testauskielto'. Maaliskuun 11. päivästä 2009 alkaen unionin markkinoilla ei ole saanut pitää kaupan kosmeettisia valmisteita ja niiden ainesosia, jotka on testattu eläinkokeella direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi, jäljempänä 'vuoden 2009 kaupanpitokielto'. Tämä kaupanpitokielto koskee kaikkia muita testejä kuin niitä, joilla osoitetaan kosmetiikkatuotteiden turvallisuus kaikkein monimutkaisimpien ihmisen terveyteen kohdistuvien vaikutusten osalta, jäljempänä 'tutkittavat ominaisuudet', (toistuvasta annostelusta johtuva yleismyrkyllisyys, ihon herkistyminen, karsinogeenisuus, lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset ja toksikokinetiikka) ja joita koskevaa määräaika Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat jatkaneet 11. päivään maaliskuuta 2013 ('vuoden 2013 kaupanpitokielto'). Kosmetiikka-asetus, jolla kumotaan ja korvataan kosmetiikkadirektiivi 11. heinäkuuta 2013 alkaen, sisältää samat säännökset. Kosmeettisten valmisteiden turvallisuusarvioinnissa voidaan edelleen käyttää ennen kaupanpitokiellon täytäntöönpanopäiviä (11. maaliskuuta 2009 ja 11. maaliskuuta 2013) suoritetuista eläinkokeista saatuja tietoja.

Kosmetiikkadirektiiviin ja kosmetiikka-asetukseen sisältyviä testaus- ja kaupanpitokieltoja sovelletaan siinäkin tapauksessa, että eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä ei ole vielä käytettävissä. Tämän perusteena on Euroopan parlamentin ja

¹ Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27. heinäkuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi, EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30. marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista, EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

neuvoston alakohtainen poliittinen valinta. Muussa unionin lainsäädännössä tunnustetaan, että eläinkokeita tarvitaan edelleen, koska vaihtoehtoisia menetelmiä ei ole, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojele. Toisaalta muussa lainsäädännössä asetetaan hyvin korkeat eläinten hyvinvointia koskevat vaatimukset tällaiselle testaukselle ja vaaditaan, että testaus korvataan muilla menetelmillä tai sitä rajoitetaan taikka kehitetään edelleen aina kun mahdollista.

Kosmetiikkadirektiivin 4 a artiklan 2.3 kohdan mukaan komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle, jos vuoden 2013 kaupanpitokiellon piiriin kuuluvan yhden tai useamman testin kehittelyä tai validointia ei saada vuoteen 2013 mennessä päätökseen teknisistä syistä, ja esittää lainsäädäntöehdotuksen. Komissio on noudattanut tätä säännöstä kahdessa vaiheessa.

2.2. Vaihtoehtoisten menetelmien saatavuus

Ensimmäisessä vaiheessa määriteltiin, missä määrin vuoteen 2013 mennessä on käytettävissä vaihtoehtoisia menetelmiä, joilla kosmeettisia valmisteita ja niiden ainesosia voidaan testata asiaankuuluvien tutkittavien ominaisuuksien osalta. Komissio toimitti Euroopan parlamentille ja neuvostolle syyskuussa 2011 vaihtoehtoisten menetelmien saatavuutta koskevan kertomuksen³, joka perustui kattavaan tekniseen raporttiin, joka oli laadittu laajojen tieteellisten tietojen ja julkisen kuulemisen tuloksena⁴. Teknisen raportin perushavainnot ovat edelleen valideja, eikä vuoden 2013 kaupanpitokiellon piiriin kuuluvien tutkittavien ominaisuuksien testaamismenetelmiä vielä ole mahdollista kokonaisuudessaan korvata vaihtoehtoisilla menetelmillä.

Viime vuosina on kuitenkin tapahtunut huomattavaa edistystä. Tämä on paljolti eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä tutkivan Euroopan unionin vertailulaboratorion vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (EURL ECVAM) ansiota. Keskuksen toiminnasta vastaa komission Yhteinen tutkimuskeskus (JRC). Vuoden 2009 kaupanpitokiellon piiriin kuuluvien tutkittavien ominaisuuksien osalta korvaavia menetelmiä on jo menestyksellä validoitu ja hyväksytty OECD:n testausohjeina ihoärsytyksen, ihosyövyttävyyden, valomyrkyllisyyden ja ihopenetraation alalla. Testausstrategioihin sisällytettäviksi soveltuvia menetelmiä, joilla eläinkokeet voidaan korvata osittain, on validoitu välittömän yleismyrkyllisyyden ja silmä-ärsytyksen aloilla. Silmä-ärsytyksen osalta ne on myös hyväksytty OECD:n testausohjeina. Tähän tutkittavaan ominaisuuteen voidaan puuttua paremmin, kun vakiintuneita in vitro -genotoksisuustestejä ja testausstrategioita kehitetään edelleen. Vuoden 2013 kaupanpitokiellon piiriin kuuluvien tutkittavien ominaisuuksien osalta ECVAM on onnistuneesti validoinut ihoärsytyksen ja karsinogeenisuuden alalla testausmenetelmiä, joista käydään parhaillaan keskustelua OECD:ssä.

Liitteessä olevissa taulukoissa 1 ja 2 esitetään tiivistelmä ECVAMin viimeaikaisista validointitoimista ja edistymisestä vaihtoehtoisten menetelmien oikeudellisessa hyväksymisessä. Tämä päivitys kattaa ajanjakson vuodesta 2010 tähän päivään.

³ Kertomus eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämistä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla (2009), 13.9.2011, KOM(2011) 558 lopullinen.

⁴ *Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects – 2010*, ks. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf.

Vuotta 2010 edeltävien ajanjaksojen tiivistelmät ovat nähtävillä ECVAMin teknisessä raportissa 2008–2009⁵.

Jäljellä olevien monimutkaisten tutkittavien ominaisuuksien osalta eläinkokeita ei pystytä korvaamaan niin, että yksi eläinkoe korvattaisiin yhdellä in vitro -testillä. Ne voidaan korvata ainoastaan soveltamalla yhdenmukaisia testausstrategioita, joissa yhdistetään useita in vitro- ja in silico -menetelmiä. Esimerkiksi yksikään validoitavana olevista ihoärsytykseen liittyvistä menetelmistä, jotka mainitaan liitteessä, ei korvaa ihoärsytystestausta yksittäisenä menetelmänä, vaan ne ovat vain pieniä osia, joita kattava testausstrategia edellyttää.

Kattavampi kuvaus vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen alalla saavutetusta edistyksestä eri toksikologian aloilla esitetään ECVAMin teknisessä raportissa vuodelta 2013, joka julkaistaan yhtä aikaa tämän tiedonannon kanssa⁶.

Jonkin aikaa sitten asiasta vastaava Euroopan komission tiedekomitea, kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS), hyväksyi päivitetyn version ohjeistaan⁷, joissa esitetään myös yleiskatsaus vaihtoehtoisten menetelmien käyttöön kosmetiikan turvallisuusarvioinnissa. SCCS antoi myös erityisohjeet kosmetiikassa käytettävien nanomateriaalien turvallisuusarvioinnista⁸ vaihtoehtoisten menetelmien saatavuus mukaan luettuna.

2.3. Vuoden 2013 kaupanpitokiellon vaikutusten arviointi

Toisena vaiheena toteutettiin vaikutusten arviointi ja käytiin perusteellinen keskustelu vuoden 2013 kaupanpitokieltoon sovellettavan parhaan etenemistavan löytämiseksi, koska kaikki vaihtoehtoiset menetelmät eivät ole vielä saatavilla. Vaikutusten arviointi on julkaistu komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa, joka liittyy tähän tiedonantoon⁹.

Vaikutusten arvioinnissa tarkastellut vaihtoehdot olivat seuraavat: säilytetään vuoden 2013 kaupanpitokielto, lykätään sitä tai otetaan käyttöön poikkeusjärjestelmä. Poikkeusjärjestelmän myötä valmistajat voisivat pyytää komissiota myöntämään yksittäisiä poikkeuksia vuoden 2013 kaupanpitokiellosta innovatiivisille ainesosille, joista koituu merkittävää lisäarvoa ihmisten terveydelle, hyvinvoinnille ja/tai ympäristölle.

Vaikutusten arviointi osoittaa, että vuoden 2013 kaupanpitokielto voisi rajoittaa kosmeettisten ainesosien saatavuutta. Sidosryhmien näkemykset vaikutuksista kuitenkin eriyvät. Vaikka on pyritty luomaan vankka tietopohja, näiden vaikutusten määrälliseen mittaamiseen liittyy edelleen huomattavia epävarmuustekijöitä. Nähtävästi vaikutuksia voidaan ainakin lieventää asianmukaisilla toimilla. Kaupanpitokiellon vuoden 2009 määräajan osalta ei myöskään kyetä korvaamaan kaikkia tutkittavien ominaisuuksien arviointimenetelmiä vaihtoehtoisilla menetelmillä, mutta tämä ei ole toistaiseksi aiheuttanut suuria haittavaikutuksia.

⁵ Zuang et al., 2010, ks.

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf.

⁶ Ks. 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.

Ks. 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.

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

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

Vuoden 2013 kaupanpitokielto ei vaikuta kosmetiikkadirektiivissä säädettyyn ja kosmetiikka-asetuksessa vahvistettuun ihmisten terveyden korkean tason varmistamisen keskeiseen tavoitteeseen. Jos tuotteen turvallisuutta ei voida osoittaa, tuotetta ei yksinkertaisesti saa saattaa markkinoille. Tämän varmistamiseksi kosmetiikka-asetuksessa säädetään uusista säännöistä, kuten lujitetusta markkinavalvonnasta ja siitä, että vakavista ei-toivotuista vaikutuksista on tiedotettava.

2.4. Jatkotoimista päättäminen

Ottaen huomioon tämän vaikutusten arvioinnin komissio toteaa, että on kaikkein tarkoituksenmukaisinta antaa vuoden 2013 kaupanpitokiellon tulla voimaan ja olla esittämättä lainsäädäntöehdotusta määräajan lykkäämiseksi tai säätämättä yksittäisistä poikkeuksista seuraavista syistä:

Ensinnäkin komissio katsoo, että vuoden 2013 kaupanpitokiellon lykkääminen edelleen ei olisi niiden poliittisten valintojen mukainen, joita Euroopan parlamentti ja neuvosto tekivät hyväksyessään asianomaisen säännöksen. Kun ensimmäiset eläimillä testatun kosmetiikan kaupanpitokieltoa koskevat säännökset otettiin käyttöön 20 vuotta sitten, niiden taustalla olivat eläinten hyvinvointiin liittyvät näkökohdat¹⁰. Vuonna 1993 käyttöön otetussa kaupanpitokiellossa, jonka määräaika oli vuosi 1998, selkeänä poliittisena tavoitteena oli luopua kosmetiikan alan eläinkokeista, eikä tavoite perustunut tieteelliseen arvioon siitä, milloin kaikki vaihtoehtoiset menetelmät olisivat käytettävissä. Vastaavasti Euroopan parlamentti ja neuvosto päättivät testauskiellosta ja vuoden 2009 kaupanpitokiellosta täysin tietoisina siitä, että kaikkia asianomaisia eläinkokeita ei olisi mahdollista korvata vaihtoehtoisilla menetelmillä kyseiseen ajankohtaan mennessä. Euroopan parlamentti ja neuvosto eivät asettaneet vuoden 2013 kaupanpitokiellon edellytykseksi sitä, että kaikki eläinkokeet olisivat korvattavissa vaihtoehtoisilla menetelmillä. Eläinten hyvinvointi on nyttemmin kirjattu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 13 artiklaan eurooppalaisena arvona, joka on otettava huomioon unionin politiikassa.

Toiseksi kaikki vuoden 2013 kaupanpitokieltoon tehtävät muutokset voisivat vakavalla tavalla heikentää pyrkimyksiä kehittää vaihtoehtoisia testausmenetelmiä nopeasti. Kokemus on osoittanut selkeästi, että kosmetiikkalainsäädännön eläinkoesäännöksillä on ollut keskeinen merkitys vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen edistymiselle, ja ne ovat antaneet vahvan signaalin, joka on ulottunut myös kosmetiikka-alan ja Euroopan ulkopuolelle. Kosmetiikka-alalla kehitettyjä menetelmiä, kuten rekonstruoituja ihmisen ihon malleja, käytetään nyt myös muilla aloilla, ja kiinnostus vaihtoehtoisiin menetelmiin kosmetiikan testaamiseksi on kasvanut monissa maissa unionin ulkopuolella. Eläinkoesäännökset antoivat sysäyksen eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevan eurooppalaisen kumppanuusaloitteen (*European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing*, EPAA)¹¹ luomiselle. EPAA on Euroopan komission, eurooppalaisten elinkeinoelämän järjestöjen ja eri teollisuudenalojen yritysten välinen vapaaehtoisuuteen perustuva ainutlaatuinen yhteistyöaloite. Säännökset ovat

¹⁰ Direktiivi 93/35/ETY, EYVL L 151, 23.6.1993, s. 32.

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

myös osaltaan tuntuvasti lisänneet validoitujen menetelmien lukumäärää vuodesta 2003 alkaen, jolloin nykyiset määrääjat asetettiin¹².

Kolmas syy on, että tapauskohtaisesti myönnettävä poikkeus, jonka nojalla komissio voisi poiketa vuoden 2013 kaupanpitokiellosta sellaisten yksittäisten ainesosien osalta, jotka tarjoavat merkittäviä hyötyjä kuluttajille tai ympäristölle, hyödyttäisi lähinnä suuria valmistajia, jotka kykenevät keräämään tätä varten tarvittavan näytön. Lisäksi komissio joutuisi tekemään kiistanalaisia päätöksiä siitä, millainen hyöty on merkittävä hyöty. Objektivisia arviointiperusteita tällaisille päätöksille on vaikea laatia.

Lopuksi todettakoon, että komissio katsoo, että vuoden 2013 kaupanpitokiellosta mahdollisesti aiheutuvat riskit voidaan kääntää unionin mahdollisuuksiksi; näin voidaan toimia esimerkkinä kosmetiikka-alan vastuullisesta innovoinnista, millä on myönteisiä vaikutuksia myös Euroopan ulkopuolella. Nytemmin on laajalti tunnustettu, että riskinarviointiin tarvitaan uusi tieteellisestä näkökulmasta lähtöisin oleva toimintamalli¹³. Vaikutukset ulottuvat kosmetiikka-alaa laajemmalle – tavoitteena on kehittää strategioita, joiden avulla saadaan käyttöön parempia, ennustavampia, nopeampia ja edullisempia keinoja arvioida kemiallisten aineiden turvallisuutta kuluttajille.

Vaihtoehtoisten menetelmien koko potentiaalinen hyödyntäminen on haastava tehtävä, joka vaatii ajatustavan muuttamista kaikilta osapuolilta. Kosmetiikka-ala voi – taas kerran – toimia moottorina ja edelläkävijänä näiden uusien lähestymistapojen kehittämisessä. Koska vielä ei ole saatu aikaan pelkästään vaihtoehtoihin menetelmiin perustuvaa kosmetiikan turvallisuusarviointia eikä joiltakin osin olla edes lähellä tätä, on luotava asianmukainen kehys

- panemalla täytäntöön vuoden 2013 kaupanpitokielto ja seuraamalla samalla tarkasti sen vaikutuksia
- tukemalla edelleen sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien tutkimusta, kehittämistä ja validointia, joiden avulla voidaan arvioida, ovatko tuotteet turvallisia ihmisille, sekä
- nivomalla vaihtoehtoiset menetelmät osaksi unionin kauppapoliittista ja muuta kansainvälistä toimintaa.

3. TULEVAT TOIMET

3.1. Pannaan täytäntöön vuoden 2013 kaupanpitokielto ja seurataan sen vaikutuksia

Vuoden 2013 kaupanpitokiellon tehokas ja johdonmukainen täytäntöönpano ja täytäntöönpanon valvonta on erittäin tärkeää paitsi sen varmistamiseksi, että kaupanpitokiellon tavoitteet tosiasiasa saavutetaan, myös sen takaamiseksi, että talouden toimijoilla on yhtäläiset toimintaedellytykset. Tämän tiedonannon painopisteenä on vuoden 2013 kaupanpitokielto. Selostettuja täytäntöönpanomekanismeja ja -periaatteita voidaan kuitenkin soveltaa myös testauskieltoon ja vuoden 2009 kaupanpitokieltoon.

¹² Vuosina 2003–2009 uusia menetelmiä oli kolmetoista, kun vuosina 1998–2002 niitä oli ollut ainoastaan kuusi.

¹³ Ks. hiljattain esitetty tiedekomiteoiden valmisteluasiakirja *Addressing the New Challenges for Risk Assessment*, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_037.pdf.

Kosmetiikka-asetuksessa säädetään asianmukaisesta oikeuskehyksestä vuoden 2013 kaupanpitokiellon täytäntöönpanon varmistamiseksi, ja sen säännöksiä sovelletaan suoraan kaikkiin jäsenvaltioihin 11. heinäkuuta 2013 alkaen. Jäsenvaltioiden viranomaisten tehtävänä ja vastuulla on seurata kosmetiikka-asetuksen noudattamista toteuttamalla markkinoille saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden markkinavalvontaa¹⁴. Kosmetiikka-asetuksessa säädetään vastuuhenkilön¹⁵ velvoitteesta varmistaa eläinkoesäännösten¹⁶ noudattaminen. Siinä vaaditaan toimivaltaisia viranomaisia toteuttamaan kaikki asianmukaiset toimet eläinkoesäännösten¹⁷ noudattamisen varmistamiseksi ja jäsenvaltioita ottamaan käyttöön tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia rikkomusten varalta¹⁸. Kosmetiikkadirektiivin voimassa olevia täytäntöönpanomekanismeja sovelletaan 11. heinäkuuta 2013 saakka¹⁹.

Jäsenvaltioiden viranomaiset todentavat vuoden 2013 kaupanpitokiellon noudattamisen pääasiassa tuotetietojen avulla kosmetiikkadirektiivin 7 a artiklan 1 kohdan h alakohdan/kosmetiikka-asetuksen 11 artiklan mukaisesti. Tuotetietojen on sisällettävä tiedot ”kaikista eläinkokeista, joita valmistaja, sen edustajat tai tavarantoimittajat ovat tehneet ja jotka liittyvät kosmeettisen valmisteen tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin, mukaan lukien eläinkokeet, jotka on tehty kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi”. Tämän vaatimuksen lisäksi tuotetietojen on sisällettävä kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys, sellaisena kuin se on määriteltyä kosmetiikka-asetuksen liitteessä I. Turvallisuusselvityksessä on esitettävä kaikkien asiaankuuluvien toksikologisten tutkittavien ominaisuuksien toksikologinen profiili kosmeettiseen valmisteeseen sisältyvän aineen osalta ja selkeä maininta tietolähteestä. Näiden tietojen perusteella toimivaltaiset viranomaiset voivat todeta, onko turvallisuuden arvioinnissa turvauduttu eläinkokeista saatuihin tietoihin.

Vuoden 2013 kaupanpitokiellon soveltamisalan tulkinnasta ei ole vielä olemassa Euroopan unionin tuomioistuimen, jäljempänä ’tuomioistuin’, oikeuskäytäntöä. Komissio muistuttaa, että ainoastaan tuomioistuin voi tehdä oikeudellisesti sitovan tulkinnan unionin lainsäädännöstä. Komissio aikoo tuomioistuimen valvonnassa valvoa vuoden 2013 kaupanpitokiellon soveltamista sen käsityksen pohjalta, joka sillä nykyisin on vuoden 2013 kaupanpitokiellon soveltamisalasta, joka perustuu kosmetiikka-asetukseen/kosmetiikkadirektiiviin ja joka ei luo uusia oikeuksia ja velvoitteita. Vuoden 2013 kaupanpitokiellon käytännön soveltaminen riippuu edelleen jäsenvaltioiden viranomaisten tapauskohtaisesta päätöksenteosta. Kosmetiikkadirektiivin ja sen kansallisten täytäntöönpanosäännösten nojalla jäsenvaltiot valvovat jo testauskiellon ja vuoden 2009 kaupanpitokiellon noudattamista. Komissio on raportoinut viimeksi antamissaan kahdessa vuosikertomuksessa toimista, joita jäsenvaltiot ovat toteuttaneet näiden kieltojen noudattamisen varmistamiseksi²⁰.

Suurinta osaa kosmeettisissa valmisteissa käytetyistä ainesosista käytetään myös monissa muissa kuluttajille ja teollisuuteen tarkoitetuissa tuotteissa, kuten

¹⁴ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 22 artikla.

¹⁵ Sellaisena kuin se on määriteltyä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 4 artiklassa.

¹⁶ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 5 artiklan 1 kohta.

¹⁷ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 25 artiklan 1 kohdan g alakohta ja 25 artiklan 5 kohta.

¹⁸ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 37 artikla.

¹⁹ Direktiivin 76/768/ETY 3 artikla.

²⁰ Ks. 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.

lääkevalmisteissa, pesuaineissa ja elintarvikkeissa. Eläinkokeet saattavat olla välttämättömiä sen varmistamiseksi, että näihin tuotteisiin sovellettavaa oikeuskehystä noudatetaan. Kosmetiikassa käytettyihin ainesosiin sovelletaan yleensä myös laaja-alaisia REACH-vaatimuksia²¹. Eläinkokeet saattavat olla välttämättömiä äärimmäisenä keinona täydentää niihin liittyviä toksikologisia tietoja. Siksi jäsenvaltioiden on arvioitava ja päätettävä, voidaanko tällaisen muiden oikeuskehysten noudattamiseksi tehtävän testauksen katsoa kuuluvan vuoden 2013 kaupanpitokiellon piiriin. Ratkaiseva tekijä tässä yhteydessä on kosmetiikka-asetuksessa käytetty ilmaisu ”jotka on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella” (kosmetiikkadirektiivissä käytetty ilmaisu ”jotka on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella”)²².

Komissio katsoo, että eläinkokeiden, jotka on selkeästi perusteltu muun kuin kosmetiikkaa koskevan oikeuskehysten noudattamisella, ei pitäisi katsoa olevan sellaisia, jotka on *suoritettu kosmetiikkadirektiivissä tai kosmetiikka-asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi*. Tällaisista eläinkokeista saatujen tietojen ei pitäisi olla perusteena kaupanpitokiellon käyttöönotolle, ja tietoja voitaisiin sen vuoksi käyttää kosmetiikan turvallisuusarvioinnissa. Tällaisten tietojen käyttö riippuisi niiden merkityksellisyydestä kosmetiikan turvallisuusarvioinnissa ja siitä, ovatko ne tietojen laatua koskevien vaatimusten mukaisia²³.

Testit, jotka suoritetaan kosmetiikan kannalta relevanttien tutkittavien vaatimusten testaamiseksi sellaisten ainesosien osalta, jotka on nimenomaisesti kehitetty kosmetiikkaa varten ja joita käytetään yksinomaan kosmeettisissa valmisteissa, olisi komission näkemyksen mukaan aina katsottava testeiksi, jotka *suoritettu kosmetiikkadirektiivissä tai kosmetiikka-asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi*.

Komissio katsoo, että kaupanpitokiellon soveltamisen perusteena on se, että kosmetiikkadirektiivin/kosmetiikka-asetuksen mukaisessa turvallisuusarvioinnissa tukeudutaan eläinkokeista saatuihin tietoihin, ei niinkään itse testaus. Jos eläinkokeet on suoritettu kosmeettisiin valmisteisiin kolmansissa maissa sovellettavien vaatimusten noudattamiseksi, näihin tietoihin ei voida tukeutua kosmetiikan turvallisuusarvioinnissa unionissa.

Koska jäsenvaltioilla on velvollisuus varmistaa kosmetiikkadirektiivin/kosmetiikka-asetuksen noudattaminen, niiden olisi varmistettava, että käyttöön otetaan asianmukaiset ja tehokkaat järjestelmät, joilla torjutaan mahdolliset väärinkäytösten riskit koe- ja kaupanpitokiellon soveltamisessa. Tarvittaessa komissio työostää jäsenvaltioiden kanssa vuoden 2013 kaupanpitokiellon soveltamiseen liittyvää ohjeistusta käytännön esimerkkien ja konkreettisten tapaustutkimusten pohjalta. Euroopan markkinavalvontaviranomaisten foorumi (PEMSAC) tarjoaa soveltuvan rakenteen markkinavalvontaa koskevalle yhteistyölle.

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. 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 136, 29.5.2007, s. 3.

²² Ks. kosmetiikkadirektiivin 4 a artiklan 1 kohdan b alakohta ja kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohta.

²³ Direktiivin 76/768/ETY 7 a artiklan 2 kohta ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 3 kohta.

Jotta markkinavalvonta olisi tehokasta, vastuuhenkilöiden olisi varmistettava, että jos tuotetiedoissa tukeudutaan eläinkokeista saatuihin tietoihin, kokeen päivämäärä ja paikka on dokumentoitu selkeästi. Jos koe on tehty vuoden 2013 kaupanpitokiellon määräajan jälkeen, tuotetietojen perusteella pitäisi olla mahdollista todentaa, suoritettiinko koe direktiivissä/asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi vaiko muista syistä. Tämän vuoksi tuotetiedoissa olisi oltava dokumentaatio siitä, käytetäänkö ainesosaa muissa tuotteissa kuin kosmeettisissa valmisteissa (tuote-esimerkit, tiedot markkinoille asettamisesta jne.), dokumentaatio siitä, onko ainesosa muiden sääntelykehysten (esim. REACH-asetuksen tai muiden oikeudellisten kehysten) mukainen, sekä perusteet sille, että eläinkokeet olivat tarpeen kyseisen muun oikeudellisen kehysten vuoksi (esim. REACH-asetuksen mukainen testaus).

Vuoden 2013 kaupanpitokieltä sovelletaan kaikkiin kosmeettisiin valmisteisiin, jotka saatetaan unionin markkinoille, toisin sanoen unionissa valmistettuihin ja unioniin tuotuihin kosmeettisiin valmisteisiin. Toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava, että eri tuotteilla on yhtäläiset edellytykset markkinoilla.

Koska vaihtoehtoisten menetelmien puuttumisella voi olla vaikutuksia kosmeettisten ainesosien ja valmisteiden alan innovointiin sekä alan kilpailukykyyn, komissio seuraa tilannetta tarkasti lähivuosina. Seurannan keskeinen väline on komission vuosittaiset kertomukset, joita edellytetään kosmetiikka-asetuksen 35 artiklassa. Näissä kertomuksissa tarkastellaan säännöllisin väliajoin eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymistä kosmetiikan alalla. Kuten aiemminkin, kertomukset pohjautuvat komission JRC:n (EURL ECVAM) laatimiin teknisiin raportteihin. Koska testauskieltoja sovelletaan täysimääräisesti, kertomukset eivät enää sisällä tilastotietoja niiden eläinkokeiden määrästä ja tyypistä, jotka suoritetaan kosmeettisten valmisteiden osalta unionissa. Kertomuksiin sisällytetään kaikki poikkeukset, jotka on myönnetty kosmetiikkadirektiivin 4 a artiklan 2.4. kohdan ja kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Näiden säännösten nojalla jäsenvaltiot voivat hakea poikkeusta, jos ihmisten terveydelle aiheutuva ongelma on todennettu sellaisen ainesosan osalta, joka on laajassa käytössä ja jota ei voida korvata toisella ainesosalla, joka voi täyttää saman tehtävän. Toistaiseksi vain yksi tällainen hakemus on esitetty, ja sen analysointi on vielä kesken.

Lisäksi komissio seuraa tapauksia, joissa luotettavan turvallisuusarvioinnin tekeminen ei ole mahdollista vuoden 2013 kaupanpitokiellon vuoksi. Komissio seuraa myös vuoden 2013 kaupanpitokiellon sosioekonomisia vaikutuksia etenkin verrattuna vaikutustenarvioinnissa mainittuihin tietoihin ja siinä esitettyihin arvioihin ja ennusteisiin.

3.2. Tuetaan edelleen sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien tutkimusta, kehittämistä ja validointia, joiden avulla voidaan arvioida, ovatko tuotteet turvallisia ihmisille

Unioni haluaa toimia esimerkkinä kosmetiikka-alan vastuullisesta innovoinnista ilman uusia kosmetiikkatarkoituksissa tehtäviä eläinkokeita. Siksi on olennaisen tärkeää tukea jatkuvasti sellaisten menetelmien tutkimusta ja kehittämistä, joilla voidaan arvioida paremmin ihmisten turvallisuuteen kohdistuvia vaikutuksia, ja hyödyntää aiemmat panostukset varmistamalla, että uusimmat tieteelliset edistysaskeleet hyödynnetään ratkaisuihin, joissa ei käytetä eläinkokeita.

Komissio on asettanut noin 238 miljoonan euron määrärahat eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien tutkimukseen vuosina 2007–2011. Suurin osa

määrärahoista, noin 198 miljoonaa euroa, käytettiin tutkimuksen 6. ja 7. puiteohjelman ja Life+-ohjelman kautta rahoitettuihin hankkeisiin. Toiseksi suurin osuus, noin 38 miljoonaa euroa, sidottiin JRC:n oman budjetin kautta etenkin JRC:n yhteydessä toimivan Kuluttajien terveyden ja kuluttajansuojan laitoksen vaihtoehtoisten menetelmien alalla toteuttamien toimien tukemiseen, mukaan luettuna Euroopan unionin vertailulaboratorion vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (EURL ECVAM) toiminta.

SEURAT-1-aloite²⁴ ('Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing') on Euroopan komission ja kosmetiikkateollisuuden yhteisrahoittama ainutlaatuinen hanke; kumpikin osapuoli sijoittaa hankkeeseen 25 miljoonaa euroa vuosina 2011–2015. Se on osoitus kosmetiikkateollisuuden omaksumasta aktiivisesta roolista vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämisessä. SEURAT-1 kokoaa yhteen yli 70 eurooppalaista tutkimusryhmää, jotka tekevät yhteistyötä kuuden toisiaan täydentävän hankkeen klusterissa; hanketta edistää myös koordinoitua toimintaa. Viisivuotisen SEURAT-1-ohjelman tavoitteena on käyttää toksikologisten prosessien tuntemusta sellaisten uuden teknologian moduulien kehittämiseen ja järkevään kokoamiseen, joita tarvitaan ihmisten altistumisesta kemikaaleille aiheutuvan toistuvasta annostelusta johtuvan myrkyllisyyden ennustamiseen. SEURAT-1-aloitteella pyritään pohjimmiltaan osoittamaan ne keskeiset käsitteet, jotka muodostavat perustan tietokonemallintamiseen perustuvien menetelmien ja in vitro -menetelmien yhdistelmien uskottavalle käytölle turvallisuuden arviointia koskevien päätösten pohjana.

Vaihtoehtoisin menetelmiin kohdistuva tutkimus ei ole lähelläkään päätösvaihetta: parhaillaan käynnissä olevat tutkimushankkeet ovat monilla aloilla vasta ensimmäinen askel. Horisontti 2020²⁵ on rahoitusväline, jolla toteutetaan innovaatiounioni²⁶ ja varmistetaan puitteet tutkimustoiminnalle vuosina 2014–2020. Horisontti 2020 antaa mahdollisuuden jatkaa ja laajentaa unionin sitoutumista ihmisten turvallisuuteen kohdistuvien vaikutusten arvioinnissa käytettävien vaihtoehtoisten, aiempaa parempien menetelmien tutkimukseen sekä hyödyntää mahdollisia innovaatioita tällä alalla.

Komissio tunnustaa tämän alan tutkimuksen tärkeyden. Samaan aikaan tarvitaan kuitenkin niiden alojen – muun muassa kosmetiikka-alan – voimakasta sitoutumista, jotka hyötyisivät uusien vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisestä.

Komissio osallistaa tällaisten alojen sidosryhmät tutkimusprioriteettien ja parhaiden toteutusvälineiden määrittämiseen; toteutusvälineitä voisivat olla esimerkiksi uudet julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet. Hiljattain esitetyssä tiedekomiteoiden valmisteluasiakirjassa ”Addressing the New Challenges for Risk Assessment” todetaan, että tutkimustarpeita on kattavien avoimien tietokantojen, in silico -menetelmien, (toksikologista) vaikutustapaa koskevien tutkimusten ja alistumisen arviointia koskevien välineiden alalla. Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevalla eurooppalainen kumppanuusaloite voi tuoda oman panoksensa tutkimustarpeiden ja -prioriteettien määrittelyyn eri sektorien kesken. Tässä on kiinnitettävä erityishuomiota siihen, kuinka pk-yritykset saadaan mukaan toimintaan.

²⁴ Ks. <http://www.seurat-1.eu>.

²⁵ Ehdotus – Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta Horisontti 2020 (2014–2020), KOM(2011) 809 lopullinen.

²⁶ Komission tiedonanto, Eurooppa 2020 -strategian lippulaivahanke Innovaatiounioni, KOM(2010) 546 lopullinen.

Keskeinen menestystekijä on sen varmistaminen, että vaihtoehtoiset menetelmät saatetaan heti niiden kehittämisen jälkeen ripeästi loppukäyttäjien saataville, jotta nämä voivat tuottaa toksikologista tietoa, joka on sääntelijöiden hyväksyttävissä. Sen vuoksi komissio sitoutuu tekemään yhteistyötä asianomaisten eurooppalaisten ja kansallisten elinten kanssa, jotta uusien testimenetelmien validointiprosessia voidaan parantaa.

Validointi on erottamaton osa tieteellistä prosessia, ja sen merkitys on olennaisen tärkeä vaihtoehtoisten menetelmien hyväksymisen ja niiden avulla tuotettavaa tietoa kohtaan tunnettavan luottamuksen kannalta. Viime vuosina JRC:n Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus (EURL ECVAM) on edelleen hienosäätänyt ja järjeistänyt validointiprosessejaan sekä lisännyt vaihtoehtoisten menetelmien tutkimukseen kohdistettuja resursseja, muun muassa osoittanut näihin tehtäviin yli 50 työntekijää (tieteellistä ja teknistä henkilöstöä). Direktiivissä 2010/63/EY²⁷ viitataan nimenomaisesti Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (ECVAM) ja ilmoitetaan selkeästi sen vastuualat. Sen lisäksi, että ECVAM suorittaa validointitutkimuksia, sillä on myös merkittävämpi asema vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen ohjauksessa ja siinä, että sääntelijöiden ja sidosryhmien kanssa tehdään yhteistyötä varhaisessa vaiheessa ja riittävän usein, jotta voidaan varmistaa niiden menetelmien priorisointi, joilla on suurimmat vaikutukset. Tämän vuoksi ECVAM on myös perustanut sääntelyasioissa neuvoa-antavan elimen²⁸ ja sidosryhmäfoorumin²⁹.

ECVAMin neuvoa-antava tiedekomitea tarjoaa jatkossakin puolueettomia asiantuntijaneuvoja validointitutkimusten vertailuarviointien aikana. ECVAMin suosituksista tulee keskeinen väline, jolla ilmoitetaan validointitutkimusten tulokset ja lisäohjeet siitä, kuinka vaihtoehtoista menetelmää tulisi hyödyntää niin, että siitä saataisiin parhaat tulokset. ECVAM jatkaa myös aktiivista tiedottamista käytettävissä olevista menetelmistä loppukäyttäjille. Tiedotuskanavana ovat vaihtoehtoisia menetelmiä koskeva ECVAMin julkinen tietokantapalvelu³⁰ ja ECVAMin hakuopas.

Komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008³¹ kootaan yhteen kaikki lainsäädännön puitteissa unionin tasolla hyväksytyt testausmenetelmät. Yleiskatsaus siihen, miten menetelmät etenevät hyväksyntäprosessissa, on saatavissa EU:n kemikaalilainsäädäntöön liittyvien vaihtoehtoisten testimenetelmien tarkistamista, validointia ja hyväksymistä koskevan jäljitysjärjestelmän (Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals)³² kautta. On tärkeää huomata, että vaikka tähän mennessä hyväksytyt ja validoidut vaihtoehtoiset menetelmät soveltuvat kosmetiikan turvallisuusarviointiin, niitä ei sovelleta yksinomaan kosmeettisiin ainesosiin, vaan niitä voidaan käyttää myös muihin tarkoituksiin. Sen vuoksi kosmetiikkadirektiivin liitettä IX³³ ei ole muutettu eikä siinä luetella erityisiä vaihtoehtoisia menetelmiä.

²⁷ Direktiivi 2010/63/EU tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta, EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

²⁸ PARERE (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance).

²⁹ ESTAF (ECVAM Stakeholder Forum).

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

³¹ Ks. kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 3 kohta, EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59–209.

³² Ks. <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>.

³³ Vastaa kosmetiikka-asetuksen liitettä VIII, molemmissa luetteloissa on validoitu vaihtoehtoisia menetelmiä, joita ei ole lueteltu komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008.

3.3. Vaihtoehtoiset menetelmät osana unionin kauppapoliittista ja muuta kansainvälistä toimintaa

Kosmetiikka-alan vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämiseksi on tehtävä tiivistä kansainvälistä yhteistyötä. Kosmeettisia valmisteita ja niiden ainesosia pidetään kaupan kaikkialla maailmassa, ja unioni on joidenkin maailman johtavien kosmetiikkatuotemerkkien kotipaikka. Yhteinen näkemys kosmetiikan turvallisuusarvioinnista ja vaihtoehtoisten menetelmien hyväksymisestä parantaa ihmisten turvallisuuteen liittyviä näkökohtia sekä edistää eläinten hyvinvointia ja kauppaa, mutta yhteistyötä ei saa unohtaa, sillä perimmäiset tieteelliset haasteet ovat liian suuria yhden ainoan alueen ratkaistavaksi. Tutkimusyhteistyö on siksi ensimmäinen tärkeä askel.

Jotta turvallisuusarvioinnin välineistä voidaan sopia, on tärkeää kehittää OECD:n testausohjeita kemikaaleja ja tietojen keskinäistä hyväksymistä koskevan ohjelman (*Existing Chemicals Programme and the Mutual Acceptance of Data*) yhteydessä. Vaihtoehtoisia menetelmiä on sisällytetty OECD:n testausohjeisiin, mikä on ollut keskeistä niiden kansainvälisen hyväksymisen kannalta. Komission yksiköt ovat aktiivisesti mukana tässä OECD:n työssä. Jotta huomattavaa edistystä saataisiin aikaan, olisi ratkaistava erityisesti kysymys siitä, miten yhdenmetyt testausstrategiat otetaan huomioon OECD:n ohjeissa. Jotta saataisiin tietoja, joita vaaditaan monimutkaisempien terveyteen vaikuttavien tutkittavien ominaisuuksien tarkastelemisessa, on yhdistettävä optimaalisella tavalla sekä vaihtoehtoiset testausmenetelmät että muut vaihtoehtoiset menetelmät.

Kosmetiikka-alalla *International Collaboration on Cosmetics Regulation* (ICCR) on tärkeä Amerikan yhdysvaltojen, Kanadan, Japanin ja Euroopan välisen yhteistyön foorumi. Eläinkokeille vaihtoehtoiset menetelmät ovat olleet ICCR:n painopiste sen toiminnan käynnistämisen saakka. ICCR on äskettäin ryhtynyt tarkastelemaan (tietokonemallintamiseen perustuvia) *in silico* -ennustemalleja, millä on *in vitro* -menetelmien lisäksi suurta merkitystä vaihtoehtoisten turvallisuusarviointilähestymistapojen edistämiseksi. ICCR on myös alkanut luoda suhteita jäsenmaidensa ulkopuolelle esimerkiksi Australiaan, Brasiliaan ja Kiinaan.

Yksi ICCR:n keskeisistä saavutuksista vaihtoehtoisten menetelmien alalla on vaihtoehtoisia testimenetelmiä koskevan kansainvälisen yhteistyöfoorumin (*International Cooperation on Alternative Test Methods*) perustaminen vuonna 2009. Siinä kokoontuvat validointielimet Euroopasta, Yhdysvalloista, Japanista ja Kanadasta. Etelä-Korean validointielin liittyi siihen vuonna 2010. Tavoitteena on edistää ja yhdenmukaistaa vaihtoehtoisten menetelmien validointia kaikkialla maailmassa, välttää toimien päällekkäisyys ja varmistaa, että validoituja menetelmiä koskevat suositukset ovat keskinäisesti hyväksyttävissä ja että niitä voidaan käyttää suoraan eri lainkäyttöalueilla. Myös se on tärkeää, että foorumi pyrkii laatimaan validoiduista menetelmistä OECD:n jäsenvaltioiden ja järjestöjen yhteisiä kantoja kansainvälisen hyväksynnän edistämiseksi.

EPAA keskittyi toiminnassaan vuonna 2012 kansainväliseen yhteistyöhön ja aikoo tehdä niin myös vuonna 2013, mikä tarjoaa tilaisuuden edistää vaihtoehtoisia menetelmiä kansainvälisesti. Kosmetiikkateollisuus (*Cosmetics Europe*³⁴ ja useat yritykset) on yksi johtavia voimia EPAA:n toiminnassa. Vuonna 2012 mukaan liittyi aromi- ja hajusteaineteollisuus.

³⁴

Cosmetics Europe on Euroopan kosmetiikkateollisuutta edustava elinkeinojärjestö.

Komissio on vakuuttunut siitä, että ennen pitkää unionin kauppakumppanit omaksuvat pitkän aikavälin yleistavoitteen – eläinkokeiden korvaaminen vaihtoehtoisilla menetelmillä aina kun mahdollista ja siirtyminen uusiin tapoihin parantaa turvallisuusarviointia – vaikka eri alueet saattavat olla eri kehitysvaiheessa ja lähestymistavat tavoitteen saavuttamiseen saattavat olla erilaisia. Viime viikkoina on näkynyt kannustavia merkkejä siitä, että muut maat, kuten Israel ja Intia, harkitsevat unionin esimerkin seuraamista eläinkokeista luopumisessa kosmetiikan alalla.

Komissio on siksi vakuuttunut siitä, että kosmetiikka-alan vaihtoehtoisia testausmenetelmiä koskeva kysymys ansaitsee näkyvän paikan EU:n kauppapoliittisessa toiminnassa ja kansainvälisessä yhteistyössä. Se aikoo nostaa tämän kysymyksen esiin kaikissa merkittävissä monen- ja kahdenvälisissä kosmetiikka-alan kokouksissa vuonna 2013, erityisesti Yhdysvaltojen ja Kiinan mutta myös Brasilian ja Intian kanssa. Komissio pyrkii löytämään synergioita alan teollisuuden ja eläinten hyvinvointia edistävien järjestöjen kansainvälisten aloitteiden kanssa.

4. PÄÄTELMÄT

Kosmetiikkadirektiivissä ja kosmetiikka-asetuksessa säädetty vuoden 2013 kaupanpitokiellon määräaika tulee voimaan 11. maaliskuuta 2013. Tämä päättää 20 vuotta kestäneen prosessin, jonka aikana kosmetiikan turvallisuusarvioinnin tarkoitukseen käytetyistä eläinkokeista on luovuttu asteittain. Lupaavaa edistystä on tapahtunut eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien edistämisessä viime vuosina, mutta eläinkokeita ei vielä nyt eikä aivan lähitulevaisuudessakaan ole mahdollista korvata täysin. Komissio katsoo kuitenkin, että kaikkein sopivin tapa edetä on antaa kaupanpitokiellon tulla voimaan ja muuntaa vuoden 2013 kaupanpitokieltoon liittyvät haasteet mahdollisuuksiksi, erityisesti siten, että

- varmistetaan vuoden 2013 kaupanpitokiellon johdonmukainen täytäntöönpano ja seurataan sen vaikutuksia
- tuetaan edelleen uusien vaihtoehtoisten menetelmien tutkimusta, kehittämistä ja validointia ihmisten turvallisuuteen kohdistuvien vaikutusten testaamista varten sekä
- nivotaan vaihtoehtoiset menetelmät erottamattomaksi osaksi unionin kauppapoliittista asialistaa ja kansainvälistä yhteistyötä.

Kaupanpitokielto on merkittävä osoitus paitsi siitä, mikä arvo Euroopan unionissa annetaan eläinten hyvinvoinnille, myös siitä, että lähestymistapa ihmisten turvallisuuteen kohdistuvien vaikutusten arviointiin on muuttumassa.

Liite

Taulukko 1. In vitro -testausmenetelmien validoinnin tila EURL ECVAMissa vuodesta 2010 alkaen

Nr o	Myrkyllisyys-luokka	Testausmenetelmän kuvaus	Validoinnin tila ³⁵
1	Karsinogeenisuus	Solutransformaatiotesti (CTA) SHE	EURL ECVAMin suositus julkaistu vuonna 2011
2		Solutransformaatiotesti (CTA) Balb/C	EURL ECVAM:n suositus julkaistu vuonna 2011
3		Solutransformaatiotesti (CTA) BHAS	ESAC-vertaisarviointi tehty
4	Ihon herkistyminen	KeratinoSens-testausmenetelmä	ESAC-vertaisarviointi tehty
5		DPRA (Direct Peptide Reactivity Assay)	ESAC-vertaisarviointi tehty
6		h-CLAT (human Cell Line Activation Test)	ESAC-vertaisarviointi alkaa vuonna 2013
7	Välitön myrkyllisyys suunkautta	3T3 NRU (Neutral Red Uptake) -testausmenetelmä	EURL-ECVAM:n suositusluonnos julkisesti kommentoitavana vuonna 2012
8	Toksikokinetiikka	Cytochrome P450 (CYP) induktiotesti, jossa käytetään kryosäilytettyä ihmisen HepaRG [®] -solulinjaa ja kryosäilytettyjä ihmisen hepatosyyttejä	ESAC-vertaisarviointi alkaa vuonna 2013
9	Silmä-ärsytys	Rekonstruoitu ihmiskudosmalli (EpiOcular TM EIT)	ESAC-vertaisarviointi alkaa vuonna 2013
10		Rekonstruoitu ihmiskudosmalli (SkinEthic TM HCE)	ESAC-vertaisarviointi alkaa vuonna 2013
11	Hormonitoiminnan häiriöt	MELN [®] estrogeenireseptorien transaktivaation määrittäminen (agonistit ja antagonistit)	ESAC-vertaisarviointi alkaa vuonna 2013
12		Androgeenireseptorien transaktivaation määrittäminen (agonistit ja antagonistit)	EURL ECVAM -validointi alkaa vuonna 2013
13		Androgeenireseptorien transaktivaation määrittäminen (agonistit ja antagonistit)	EURL ECVAM -validointi alkaa vuonna 2013

Taulukko 2. In vitro -testausmenetelmien hyväksymisen tila vuodesta 2010 alkaen

Nr o	Myrkyllisyys-luokka	Testausmenetelmän kuvaus	Hyväksymisen tila
1	Ihosyövyttävyys	RhE-testausmenetelmä (Reconstructed human Epidermis), ks. OECD TG ³⁶ 431/EU TM ³⁷ B.40 bis	Hyväksytty vuonna 2004, päivitetystä versiosta (alaluokittelu, suoritusstandardit, SkinEthic TM RHE - ja epiCS [®] -menetelmien sisällyttäminen) keskustellaan WNT:ssä ³⁸ vuonna 2013
2		TER (Transcutaneous electrical resistance) -testi, ks. OECD TG 430/EU	Hyväksytty vuonna 2004, päivitetystä versiosta

³⁵ Validoinnin tilalla tarkoitetaan validointiprosessin eri vaiheita.

³⁶ OECD:n testausohjeet.

³⁷ EU TM:llä tarkoitetaan komission asetukseen (EY) N:o 440/2008 sisältyviä menetelmiä.

³⁸ WNT:llä tarkoitetaan OECD:n testausohjeita koskevan ohjelman kansallisten koordinoijien työryhmää.

		TM B.40	(suoritusstandardit) keskustellaan WNT:ssä vuonna 2013
3	Ihoärsytys	RhE-testausmenetelmä (Reconstructed human Epidermis), ks. OECD TG 439/EU B.46	Hyväksytty vuonna 2010, päivitetystä versiosta (suoritusstandardit, LabCyte EPI -mallin sisällyttäminen) keskustellaan WNT:ssä vuonna 2013
4	Silmä-ärsytys	FL (Fluorescein Leakage) -testausmenetelmä, ks. OECD TG 460	Hyväksytty vuonna 2012
5		BCOP (Bovine Corneal Opacity and Permeability) -testausmenetelmä, ks. OECD TG 437/EU TM B.47	Hyväksytty vuonna 2009, päivitetystä versiosta (positiivinen kontrolli, käyttö alhaalta ylöspäin -lähestymistavassa luokittelemattomien kemikaalien yksilöimiseksi) keskustellaan WNT:ssä vuonna 2013
6		ICE (Isolated Chicken Eye) -testausmenetelmä, ks. OECD TG 438/EU TM B.48	Hyväksytty vuonna 2009, päivitetystä versiosta (käyttö alhaalta ylöspäin -lähestymistavassa luokittelemattomien kemikaalien yksilöimiseksi) keskustellaan WNT:ssä vuonna 2013
7		CM (Cytosensor Microphysiometer) -testausmenetelmä	Uudesta testausohjeiden luonnoksesta keskustellaan WNT:ssä vuonna 2013
8	Karsinogeenisuus	Solutransformaatiotesti (CTA) SHE	Uudesta testausohjeiden luonnoksesta keskustellaan WNT:ssä vuonna 2013
9	Genotoksisuus	Voimassa olevat OECD TG:t ovat tarkistettavina	OECD TG 473:n (<i>in vitro</i> chromosome aberration assay) ja OECD TG 487:n (<i>in vitro</i> micronucleus test) luonnoksesta keskustellaan WNT:ssä vuonna 2013
10	Hormonitoiminnan häiriöt	Estrogeenireseptorien transaktivaation määrittäminen (BG1Luc ER TA; agonistit ja antagonistit), ks. OECD TG 457	Hyväksytty vuonna 2012
11		"Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists" (OECD TG 455)	Hyväksytty vuonna 2012