



Bryssel 19.9.2016
COM(2016) 599 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja
oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla (2013–2015)**

1. JOHDANTO

Tämä on yhdestoista komission kertomus eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla.

Euroopan parlamentin ja neuvoston kosmeettisista valmisteista 30. marraskuuta 2009 annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009¹ 35 artiklan nojalla kertomuksissa on aina oltava tiedot:

- edistymisestä eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja hyväksymisen edistymisessä;
- komission edistymisestä pyrkimyksissään saada OECD:n hyväksyntä yhteisön tasolla validoiduille vaihtoehtoisille menetelmille;
- edistymisestä yhteisössä vaihtoehtoisilla menetelmillä tehtyjen turvallisuuskokeiden tulosten tunnustamisessa kolmansissa maissa;
- pk-yritysten erityistarpeiden huomioon ottamisesta.

Tällä kertomuksella tiedotetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle myös kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdassa säädettyjen kieltojen määräaikojen noudattamisesta sekä 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti näiden kieltojen noudattamisessa esiintyvistä teknisistä vaikeuksista.

Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti kertomuksessa luetaan myös 18 artiklan 2 kohdan nojalla myönnetty poikkeukset 18 artiklan 1 kohdan säännöksistä. Kyseisen säännöksen nojalla ei kuitenkaan ole tähän mennessä myönnetty yhtään poikkeusta.

Eläinkoekieltoja ryhdyttiin soveltamaan täysimääräisesti 11. maaliskuuta 2013. Tämän ajankohdan jälkeen kertomuksiin ei enää sisällytetty tilastotietoja niiden eläinkokeiden määrästä ja tyypistä, jotka suoritetaan unionissa kosmeettisiin valmisteisiin liittyen (kuten on mainittu 11. maaliskuuta 2013 annetussa *komission tiedonannossa Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla*²).

Tämän kertomuksen osa, jossa käsitellään testi- ja kaupanpitokieltojen noudattamista sekä kieltojen vaikutuksia, perustuu jäsenvaltioiden antamiin tietoihin, jotka kattavat jäsenvaltiosta riippuen vuoden 2013 tai vuodet 2013–2014. Sen sijaan tämän kertomuksen osa, jossa käsitellään vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja hyväksymisen edistämässä saavutettua edistymistä, perustuu suurelta osin vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävän Euroopan unionin vertailulaboratorion (EURL ECVAM)³ julkaisuun *Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2015)*⁴, jäljempänä ”EURL ECVAMin vuoden 2015

¹ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

² COM(2013) 135 final.

³ Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) F-linjaan (Terveys, kuluttajat ja viitemateriaalit), aikaisemmin Kuluttajien terveyden ja kuluttajansuojan laitos, kuuluva eläinkokeille vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävä Euroopan unionin vertailulaboratorio.

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

tilannekatsaus”, joka kattaa ajanjakson toukokuusta 2014 syyskuuhun 2015. Kertomuksen aikajänne johtuu siitä, että osa jäsenvaltioista toimitti tietonsa myöhässä.

2. TAUSTAA

Eläinkokeet ovat olleet kiellettyjä EU:ssa valmiiden kosmeettisten valmisteiden osalta vuodesta 2004 ja kosmeettisten ainesosien osalta maaliskuusta 2009, jäljempänä ”testauskielto”. Maaliskuun 11. päivästä 2009 lähtien kiellettyä on ollut myös sellaisten kosmeettisten valmisteiden ja niiden ainesosien kaupanpito EU:ssa, jotka on testattu eläimillä direktiivin 76/768/ETY⁵ vaatimusten noudattamiseksi, jäljempänä ”vuoden 2009 kaupanpitokiello”. Tämä kaupanpitokiello koskee kaikkia muita testejä kuin niitä, joilla eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien puuttuessa osoitetaan kosmetiikkatuotteiden turvallisuus kaikkein monimutkaisimpien ihmisen terveyteen kohdistuvien vaikutusten osalta, jäljempänä ”tutkittavat ominaisuudet”, (toistuvasta annostelusta johtuva yleismyrkyllisyys, lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset ja toksikokinetiikka) ja joita koskevan kiellon Euroopan parlamentti ja neuvosto päättivät saattaa voimaan 11. maaliskuuta 2013, jäljempänä ”vuoden 2013 kaupanpitokiello”. Komissio antoi 11. maaliskuuta 2013 *tiedonannon eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla*. Tiedonannossa vahvistettiin, että komissio on edelleen sitoutunut pitämään kiinni vuoden 2013 määräajasta. Kaupanpitokielloa ryhdyttiin siis soveltamaan kokonaisuudessaan 11. maaliskuuta 2013 riippumatta siitä, oliko eläinkokeille vaihtoehtoisia koemenetelmiä saatavilla⁶.

3. TESTAUS- JA KAUPANPITOKIELTOJEN NOUDATTAMINEN JA VAIKUTUKSET

Testaus- ja kaupanpitokiellojen noudattaminen todennetaan käytännössä pääasiallisesti kosmeettisen valmisteen tuotetietojen avulla. Kosmetiikka-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti vastuuhenkilön⁷ on pidettävä yllä tuotetietoja kaikista EU:n markkinoille saatetuista kosmeettisista valmisteista.

Tuotetiedoissa on oltava

- asetuksen 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys;
- 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 lainsäädännössä tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi⁸.

Komissio antoi 11. maaliskuuta 2013 antamassaan tiedonannossa ohjeita tiedoista, jotka on sisällytettävä tuotetietoihin, jotta voidaan todentaa, onko eläinkoe suoritettu kosmetiikka-

⁵ Neuvoston direktiivi, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/768/ETY), EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169, kumottu kosmetiikka-asetuksella.

⁶ Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyn kaupanpitokiellon tulkintaa koskeva asia on parhaillaan vireillä Euroopan unionin tuomioistuimessa (asia C-592/14, EU:C:2016:179).

⁷ Kuten on määritelty kosmetiikka-asetuksen 4 artiklassa.

⁸ Kosmetiikka-asetuksen 11 artiklan 2 kohdan b ja e alakohta.

asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi vai muista syistä. Tuotetiedoissa olisi oltava dokumentaatio siitä, käytetäänkö ainesosaa muissa tuotteissa kuin kosmeettisissa valmisteissa, esimerkiksi tuote-esimerkeissä tai tiedoissa markkinoille asettamisesta, sekä dokumentaatio siitä, onko ainesosa muiden sääntelykehysten (esimerkiksi REACH-asetuksen⁹) mukainen, sekä perusteet sille, että eläinkokeet olivat tarpeen kyseisen sääntelykehysten vuoksi.

3.1. Tarkastukset ja sääntöjen noudattaminen

Testaus- ja kaupanpitokieltojen noudattamiseen liittyvää valvontaa ja tarkastuksia tehtiin useimmiten kosmeettisten valmisteiden tavanomaisten tarkastusten yhteydessä tai osana yleisiä tarkastuksia taikka yksittäisiin aiheisiin tai riskeihin keskittyviä tarkastusohjelmia. Yhdenkään tarkastusohjelman *erityistarkoituksena* ei ollut testaus- ja kaupanpitokieltojen noudattamisen valvonta. Kieltojen noudattaminen todennettiin yleensä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten suorittamalla kosmeettisten valmisteiden tuotetietojen tarkistuksilla.

Neljä jäsenvaltiota ilmoitti, etteivät ne olleet valvoneet kieltojen noudattamista. Syynä oli pääasiassa markkinoiden erityisluonne eli se, että kosmeettiset valmisteet olivat yleensä peräisin muista EU:n jäsenvaltioista ja paikallista tuotantoa oli hyvin rajallisesti.

Markkinavalvontaviranomaisten tekemien tarkastusten yhteydessä lähes kaikki jäsenvaltiot totesivat, ettei testi- tai kaupanpitokieltojen rikkomuksia oltu havaittu.

Kieltoja ilmoitettiin rikotun yhdessä tapauksessa, joka koski kolmannelta maasta tuotua kosmeettista valmistetta. Tuojan oli vedettävä tuote markkinoilta, ja hänet asetettiin syytteeseen ja tuomittiin sakkorangaistukseen.

3.2. Kiellon valvonnassa havaittuja vaikeuksia ja ehdotuksia tilanteen parantamiseksi

Kosmeettisten valmisteiden testaus- ja kaupanpitokiellon noudattamista valvoneista 23 jäsenvaltiosta kahdellatoista jäsenvaltiolla ei ollut ongelmia tarkastusten suorittamisessa.

Pääasiallisena vaikeutena muut jäsenvaltiot nostivat esiin sen, että tuotetiedot ovat puutteellisia eläinkokeita koskevien tietojen osalta, vaikka tämä tieto on välttämätön kieltojen noudattamisen todentamiseksi.

Etenkin ainesosien toksikologiset tiedot (mukaan lukien tiedot eläinkokeista) olivat riittämättömiä. Tuotetiedoissa ei lisäksi aina ollut mukana kaikkia tietoja muiden oikeudellisten kehysten kuin kosmetiikka-asetuksen (esimerkiksi REACH-asetuksen) noudattamisesta. Joissakin tapauksissa ainoa eläinkokeita koskeva tieto oli vastuuhenkilön laatima vastuuvapauslauseke, jonka mukaan lopullista tuotetta ei ollut testattu eläimillä.

⁹ 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.

Lisäksi havaittiin, että joissakin pienyrityksissä kieltoja ei ole täysin ymmärretty tai niiden vaatimuksia on jopa tulkittu väärin.

Eräissä tapauksissa eläinkokeita koskevien tietojen puutteellisuus selittyi sillä, että kosmeettisten ainesosien toimittajat eivät olleet toimittaneet kosmeettisen valmisteen valmistajalle tai vastuuhenkilölle riittäviä toksikologisia ja eläinkokeita koskevia tietoja. Vastuuhenkilöt eivät aina saa näitä tietoja, jos niitä ei heille erikseen anneta, sillä kokeiden teettämisestä vastaavat ainesosien toimittajat.

Seuraavia kertomuksia silmälläpitäen toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi seurattava tarkasti eläinkokeita koskevien tietojen puutteellisuutta tuotetiedoissa, jotta tilanteen kehittymisestä voidaan raportoida.

Neljä jäsenvaltiota ilmoitti, että ongelmat liittyivät etenkin kosmeettisiin valmisteisiin, jotka oli tuotu EU:hun sellaisista kolmansista maista, joissa eläinkokeita edelleen vaaditaan. Joissakin näistä tapauksista eläinkokeita koskevat tiedot yksinkertaisesti puuttuivat tuotetiedoista. Näistä jäsenvaltioista kahdessa kyseenalaistettiin saatujen eläinkokeita koskevien tietojen luotettavuus, etenkin lausunnot, joiden mukaan eläinkokeita ei ollut tehty.

Kahdessa muussa jäsenvaltiossa epäiltiin kosmetiikka-asetuksen ja REACH-asetuksen yhteistä soveltamista. Epävarmuutta oli etenkin siitä, onko eläinkokeita koskevat tiedot säilytettävä ainesosista, joita käytetään myös muissa sovelluksissa, joiden eläimillä testaamista edellytetään REACH-asetuksen nojalla.

Yksi jäsenvaltio ilmoitti, ettei tuotetietojen tarkastuksen toimittaminen paikalla ollut aina mahdollista tietojen suuren määrän vuoksi, ja näissä tapauksissa vastuuhenkilöt toisinaan kieltäytyivät antamasta tuotetietoja kansalliselle viranomaiselle. Kaksi jäsenvaltiota otti esille kysymyksen sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinavalvonnasta, joiden vastuuhenkilö on sijoittautunut toiseen jäsenvaltioon, jolloin viranomaisella ei ole suoraan pääsyä tuotetietoihin¹⁰.

Useat jäsenvaltiot ryhtyivät toimiin parantaakseen toimijoiden käsitystä kieltojen vaatimuksista tiedottamalla vaatimuksista teollisuuden edustajille. Tietoa kielloista levitettiin talouden toimijoille eri tiedotusvälineiden kautta¹¹.

3.3. Valmistajien, etenkin pk-yritysten, havaitsemat kieltoihin liittyvät kysymykset sekä kieltojen vaikutus kosmetiikka-alan innovointiin

¹⁰ Kosmetiikka-asetuksen 30 artiklan nojalla kuitenkin minkä tahansa sellaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa kosmeettinen valmiste on asetettu saataville markkinoilla, voi pyytää sen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, jossa valmisteen tuotetiedot ovat saatavilla, todentamaan, täyttävätkö tuotetiedot 11 artiklan 2 kohdassa vahvistetut vaatimukset ja sisältävätkö ne todisteita kyseisen kosmeettisen valmisteen turvallisuudesta.

¹¹ Edellä mainittuihin ongelmiin tarttumiseksi yksi jäsenvaltioista esitti, että olisi syytä ottaa käyttöön yhteinen järjestelmä, jossa tietoja voitaisiin vaihtaa kosmeettisia valmisteita käsittelevien Euroopan markkinavalvontaviranomaisten foorumin PEMSACin puitteissa. Yksikään jäsenvaltio ei kuitenkaan esittänyt aihepiirin ottamista mukaan PEMSACin vuosien 2016–2017 työohjelmaan.

Useimmat jäsenvaltiot eivät ilmoittaneet¹² yhdestäkään sellaisesta tapauksesta, jossa valmistaja (etenkään pk-yritys) ei ollut pystynyt saattamaan kosmeettista valmistetta markkinoille siksi, että tuotteen tai ainesosan turvallisuusarviointi ei ollut luotettava, koska eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä ei ollut¹³. Yksi jäsenvaltio kuitenkin huomautti, että pk-yrityksillä ei ole tarvittavia taloudellisia resursseja uusien tuotteiden kalliiden toksikologisten testien suorittamista varten.

Testaus- ja kaupanpitokieltojen vaikutuksista kosmetiikka-alan innovointiin useimmat jäsenvaltiot eivät joko ilmoittaneet mitään tietoja tai ilmoittivat, että tällaista tietoa ei ollut niiden käytössä. Muiden yhdeksän jäsenvaltion keskuudessa näkemykset poikkesivat toisistaan.

Neljä jäsenvaltiota katsoi, että kielloilla ei ollut kielteisiä vaikutuksia innovointiin. Pääasiallisesti syyksi mainittiin se, että eläinkokeiden perusteella saatua tietoa sekä muiden kemikaaleja koskevien oikeudellisten kehysten puitteissa saatua eläinkokeita koskevaa tietoa oli jo saatavilla runsain määrin. Nämä näkemykset eivät kuitenkaan aina perustuneet dataan tai markkinatietoihin.

Muut viisi jäsenvaltiota esitti, että kielloilla saattaa olla jossain määrin kielteinen vaikutus innovointiin, sillä nykyisten eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien taso ei tee mahdolliseksi in vivo -testien täydellistä korvaamista kaikkien toksikologisten tutkittavien ominaisuuksien osalta. Lisäksi kiellot saattavat rajoittaa tuotteiden turvallisuusarviointia varten saatavilla olevaa tietoa tai vaikeuttaa uusien kosmeettisten ainesosien saattamista markkinoille. Nämä näkemykset eivät kuitenkaan aina perustuneet dataan tai markkinatietoihin.

4. VAIHTOEHTOISTEN MENETELMIEN KEHITTÄMISEN, VALIDOINNIN JA OIKEUDELLISEN HYVÄKSYMISEN EDISTYMINEN

Viime vuosina on edistytty huomattavasti sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja oikeudellisessa hyväksymisessä, joilla voidaan testata ihoärsytystä/ihosyövyttävyyttä, vakavaa silmävauriota/silmä-ärsytystä ja ihon herkistymistä.

Ihoärsytyksen/ihosyövyttävyyden osalta oikeudellisesti hyväksytyjen vaihtoehtoisten menetelmien avulla on nyt mahdollista tuottaa tietoa, joka riittää useimpien aineiden luokitteluun ja riskien arviointiin. Vakavan silmävaurion/silmä-ärsytyksen testaamista varten on samoin olemassa muutamia oikeudellisesti hyväksytyjä vaihtoehtoisia menetelmiä, jotka useimmissa tapauksissa riittävät luokittelun ja riskien arvioinnin kannalta riittävän tiedon hankkimiseen. Myös ihon herkistymistä mittaavia in vitro-/in chemico -testausmenetelmiä on validoitu, ja osalle näistä on jo myönnetty oikeudellinen hyväksyntä.

¹² Näistä jäsenvaltioista muutamat ilmoittivat nimenomaisesti, että yhtään tällaista tapausta ei ollut tullut ilmi, toiset taas eivät puuttuneet aiheeseen lainkaan.

¹³ Yksi jäsenvaltio kuitenkin kiinnitti huomiota asiaan. Kyseisen jäsenvaltion teollisuuden toimialajärjestöiltä saaman tiedon mukaan eräiden kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamisesta on tullut mahdotonta, koska tuotteen tai jonkin sen ainesosan turvallisuusarviointi ei ole luotettava. Kaikissa tapauksissa ei kuitenkaan ole mahdollista todeta varmuudella, onko tämä suoraa seurausta testaus- ja kaupanpitokielloista.

Vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä on tapahtunut merkittävää edistystä, mutta monitahoisempien tutkittavien ominaisuuksien osalta tieteelliset haasteet ovat vielä huomattavia, ja asiassa tarvitaan lisätutkimusta.

Lisäksi vuonna 2013 voimaan tullessa tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa direktiivissä 2010/63/EU¹⁴ edellytetään, että komission ja jäsenvaltioiden olisi osallistuttava vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen ja validointiin, kun direktiivissä 86/609/ETY säädettiin vain tällaisen toiminnan edistämisestä¹⁵.

4.1. Edistystä EU:ssa

4.1.1. Tutkimus- ja kehittämistoiminta

Eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä tutkitaan ja kehitetään EU:ssa laajasti. Seitsemännen puiteohjelman (2007–2013) aikana vaihtoehtoisten menetelmien tutkimukseen käytettiin yli 250 miljoonaa euroa myös innovatiivisia lääkkeitä koskevan aloitteen (IMI) puitteissa. Vuonna 2015 päättynyt viisivuotinen SEURAT-1-tutkimusaloite oli ainutlaatuinen 50 miljoonan euron arvoinen julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuushanke, jonka rahoitus saatiin Euroopan komission seitsemänneistä puiteohjelmasta (terveysohjelma) sekä kosmetiikka-alan eurooppalaiselta kattojärjestöltä Cosmetics Europelta. Se koostui kuudesta yksittäisestä tutkimushankkeesta sekä yhdestä koordinoitimesta, ja se toi yhteen yli 70 eurooppalaisen yliopiston, julkisen tutkimuslaitoksen ja yrityksen tutkimustoiminnan. Hankkeen saavutuksia esiteltiin SEURAT-1-aloitteen päättösymposiumissa, joka pidettiin Brysselissä 4. joulukuuta 2015¹⁶.

SEURAT-1-aloitteen jatkotoimenpiteenä tammikuussa 2016 käynnistettiin EU-ToxRisk-hanke¹⁷ *An Integrated European 'Flagship' Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st Century* (Integroitu eurooppalainen lippulaivaohjelma, joka tuo mekanismeihin perustuvan toksisuustestauksen ja riskinarvioinnin 2000-luvulle). Kyseessä on Horisontti 2020 -ohjelmasta rahoitettu laaja 30 miljoonan euron yhteistyöhanke, jossa on mukana suurteollisuuden ja tiedemaailman edustajia, pk-yrityksiä ja sääntelyviranomaisia. Tavoitteena on saada aikaan paradigman muutos toksikologiassa kohti tehokkaampaa kemikaalien turvallisuuden arviointia, jossa voidaan kokonaan luopua eläimillä testaamisesta, etenkin toistuvan annostelun toksisuuden sekä kehitys-/lisääntymistoksisuuden testaamisesta.

Euroopan tasolla on toteutettu myös muita hankkeita, kuten Life+-ohjelmasta rahoitettu CALEIDOS-hanke¹⁸, joka kesti tammikuusta 2013 kesäkuuhun 2015¹⁹.

¹⁴ 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.

¹⁵ Neuvoston direktiivi 86/609/ETY, annettu 24 päivänä marraskuuta 1986, kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ ”Chemical assessment according to legislation enhancing the *In silico* documentation and safe use”, <http://www.caleidos-life.eu/>.

4.1.2. Vaihtoehtoisten menetelmien validointi ja oikeudellinen hyväksyntä

Yleiskatsaus vaihtoehtoisten menetelmien etenemisestä validointiesityksestä lopulliseen hyväksyntään ja sääntelykehykseen sisällyttämiseen on saatavana vaihtoehtoisten testimenetelmien oikeudellista hyväksyntää koskevan jäljitysjärjestelmän (TSAR)²⁰ tarkistetussa versiossa.

4.1.2.1. EURL ECVAMin²¹ toiminta²²

EURL ECVAM on edelleen jatkanut direktiivin 2010/63/EU 48 artiklassa ja liitteessä VII säädetyn toimeksiantonsa täyttämistä, mukaan lukien vaihtoehtoisten testausmenetelmien validointi EU:n tasolla sekä niiden oikeudellisen hyväksynnän edistäminen.

EURL ECVAMin vuoden 2015 tilannekatsauksen kattamalla ajanjaksolla (toukokuu 2014 – syyskuu 2015) EURL ECVAM arvioi 30 testihakemusta²³ ja teki useita onnistuneita validointitutkimuksia. Lisäksi EURL ECVAMin neuvoa-antava tiedekomitea teki vertaisarviointeja validointitutkimuksille ja antoi lausuntoja ihon herkistymisen, silmä- ja ihoärsytyksen sekä toksikokinetiikan alan testimenetelmistä.

EURL ECVAM julkaisi suosituksen onnistuneesti validoidusta ihon herkistymiskokeesta ja toimitti OECD:lle raportin tämän menetelmän testausohjeiden laatimisesta²⁴. Tällä hetkellä laadittavana on myös kaksi muuta suositusta.

Tarkempia tietoja näistä toimista on EURL ECVAMin vuoden 2015 tilannekatsauksessa.

EU-NETVALin perustaminen

Vuonna 2013 EURL ECVAM perusti EU-NETVALin²⁵ (European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods, Euroopan unionin laboratorioverkosto vaihtoehtoisten menetelmien validointia varten) direktiivin 2010/63/EU 47 artiklan 2 kohdan nojalla. EU-NETVALin tehtävänä on ensisijaisesti tukea EURL ECVAMin validointitutkimuksia. Vuonna 2015 järjestettiin osakkuuspyyntö, ja tällä hetkellä verkostoon kuuluu yli 35 testauslaitosta.

4.1.2.2. Sääntelyn omaksuminen

¹⁹ Hankkeessa tutkittiin muihin kuin testeihin perustuvien (ns. non-testing) menetelmien, kuten kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde (QSAR) ja interpolointi, oikeudellista sovellettavuutta REACH-asetuksen nojalla rekisteröityihin aineisiin.

²⁰ Tarkistettu TSAR-järjestelmä kattaa myös vaihtoehtoisia testimenetelmiä koskevaan kansainväliseen yhteistyöfoorumiin (International Cooperation on Alternative Test Methods, ICATM) osallistuvien EURL ECVAMin yksittäisten kumppanien tarpeet; ks. kohta 4.2.2.

²¹ Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) kuluttajansuojan laitoksen vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävä Euroopan unionin vertailulaboratorio.

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

²³ Kaikki haettavat testimenetelmät eivät ole välttämättä kosmeettisten valmisteiden turvallisuusarviointien kannalta relevantteja.

²⁴ OECD:n tason toimista ks. tämän kertomuksen kohta 4.2.1.

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

Komission asetusta (EY) 440/2008²⁶, johon on koottu kaikki EU:n tasolla oikeudellisesti hyväksytyt testausmenetelmät²⁷, on päivitetty kolmesti vuoden 2013 jälkeen, ja tällä hetkellä asetusta ollaan jälleen päivittämässä.

REACH-asetuksen nojalla vaaditut ihoärsytystä/ihosyövyttävyyttä, vakavaa silmävauriota/silmä-ärsytystä sekä ihon herkistymistä mittaavat in vivo -testit eivät enää kuvastaneet riittävästi tieteen nykytilaa. Tämän vuoksi komissio esitti loppuvuonna 2014, että REACH-asetuksen liitettä VIII olisi muutettava siten, että kaikki in vivo -testit korvataan in vitro -testeillä kyseisten aineiden tutkittavien ominaisuuksien osalta saatavilla olevien in vitro -testien sovellettavuusalueella. Liitteen muutos ihoärsytyksen/ihosyövyttävyyden sekä vakavan silmävaurion/silmä-ärsytyksen osalta hyväksyttiin 31. toukokuuta 2016²⁸. REACH-komitea äänesti komission ihon herkistymiseen liittyvän ehdotuksen puolesta huhtikuussa 2016.

4.1.2.3. Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskeva eurooppalainen kumppanuusaloite

Komissio ja teollisuuden edustajat pyrkivät yhdessä helpottamaan vaihtoehtoisten lähestymistapojen ja menetelmien oikeudellista hyväksyntää eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevan eurooppalaisen kumppanuusaloitteen (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, EPAA) puitteissa. Toimintamuotoina ovat hankkeet sekä työpajojen ja kokousten järjestäminen ja taloudellinen tukeminen²⁹.

4.1.3. Vaihtoehtoiset menetelmät kosmeettisten ainesosien turvallisuuden arvioinnissa

Kosmeettisten ainesosien turvallisuuden arviointia käsittelevä kuluttajien turvallisuudesta vastaava tiedekomitea julkaisi äskettäin Notes of Guidance -ohjeistaan yhdeksännen version, jossa huomion kohteena on erityisesti vaihtoehtoisten menetelmien alan viimeaikainen kehitys sekä menetelmien soveltuvuus kunkin turvallisuusarvioinnissa tutkittavan ominaisuuden arviointiin³⁰.

4.1.4. Muu eläinkokeiden vaihtoehtoihin liittyvä toiminta

²⁶ Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla, EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.

²⁷ Kosmetiikka-asetuksen liitettä VIII (Luettelo eläinkokeille vaihtoehtoista validoiduista menetelmistä) on päivitettävä ECVAMin validoimilla vaihtoehtoisilla menetelmillä, joita ei ole lueteltu komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008.

²⁸ Komission asetus (EU) 2016/863, annettu 31 päivänä toukokuuta 2016, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteiden VII ja VIII muuttamisesta ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen, vakavan silmävaurion/silmä-ärsytyksen ja välittömän myrkyllisyyden osalta, EUVL L 144, 1.6.2016, s. 27.

²⁹ EPAAn vuosikertomus 2015, ks. <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

³⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

Eläinkokeille vaihtoehtoiset menetelmät sekä eläinten hyvinvointi yleensä ovat saaneet viime aikoina runsaasti huomiota EU:ssa. Vuonna 2015 1,17 miljoonaa kansalaista allekirjoitti Stop Vivisection -kansalaisaloitteen³¹, jossa vaadittiin kaikenlaisten eläinkokeiden lopettamista. Vastauksena aloitteeseen komissio sitoutui 3. kesäkuuta 2015 antamassaan tiedonannossa³² useisiin toimiin, joilla nopeutetaan muihin kuin eläinkokeisiin perustuvien tutkimus- ja testausmenetelmien kehittämistä ja omaksumista. Yksi näistä toimista on ennen vuoden 2016 loppua järjestettävä konferenssi³³, jossa tiedeyhteisö ja asiaankuuluvat sidosryhmät voivat keskustella siitä, miten tieteen edistystä voidaan hyödyntää tieteellisesti pätevien eläinkokeettomien menetelmien kehittämisessä ja miten päästään lähemmäksi eläinkokeiden lopettamisen tavoitetta ilman, että ihmisten turvallisuus vaarantuu.

4.2. Edistyminen kansainvälisellä tasolla

4.2.1. OECD:n tason toiminta

Sellaiset testimenetelmät, joita koskevat testiohjeet on hyväksytty OECD:ssä, pannaan EU:n tasolla oikeudellisesti täytäntöön komission asetuksella (EY) 440/2008³⁴. OECD:n hyväksymät menetelmät soveltuvat sääntelyn mukaiseen käyttöön EU:ssa jo ennen kuin ne on virallisesti sisällytetty komission asetukseen (EY) N:o 440/2008.

Vuonna 2015 OECD:n testiohjeita koskevan ohjelman kansallisten koordinaattorien työryhmä hyväksyi ohjeet kuudelle uudelle testimenetelmälle, joista neljä perustui in vitro -menetelmiin (vakavan silmävaurion/silmä-ärsytyksen sekä hormonitoiminnan häiriöitä koskevat testit). Lisäksi kymmenen aiemmin laadittua testiohjetta päivitettiin.

OECD:n testiohjeita koskevan ohjelman (2012–2015) vaihtoehtoihin menetelmiin perustuvien testiohjeiden hyväksymisen edistymisestä on yhteenveto EURL ECVAMin vuoden 2015 tilannekatsauksen liitteessä I.

Komissio toimii aktiivisesti OECD:n tasolla EURL ECVAMin kautta. OECD:n testiohjeita koskevassa ohjelmassa EURL ECVAM johtaa yksin tai yhteistyössä kymmentä uusien testiohjeiden tai ohjeasiakirjojen laadintaa koskevaa hanketta.

OECD:n riskinarviointityöryhmässä (Task Force on Hazard Assessment) EURL ECVAM johtaa lisäksi yhdenmennyyn testi- ja arviointilähestymistapaan (IATA) liittyviä hankkeita. IATAsta on tullut viime vuosina merkittävä eläinkokeille vaihtoehtoinen ratkaisu. EURL ECVAM myös toimii yhden ryhmän toisena puheenjohtajana yhdessä Yhdysvaltain ympäristönsuojeluviraston US Environmental Protection Agencyn kanssa³⁵.

4.2.2. Muu yhteistyö kolmansien maiden kanssa

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

³² C(2015) 3773 final.

³³ Konferenssi aiotaan järjestää joulukuussa 2016.

³⁴ Ks. tämän kertomuksen kohta 4.1.2.2.

³⁵ The OECD Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics and its Adverse Outcome Pathways Development Programme.

Kansainvälisellä tasolla komissio on mukana useissa yhteistyöhankkeissa etenkin EURL ECVAMin kautta. Näitä ovat esimerkiksi ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevä kansainvälinen harmonisointineuvosto, WHO:n kansainvälinen kemikaaliturvallisuusohjelma sekä vaihtoehtoisia testimenetelmiä koskeva kansainvälinen yhteistyöfoorumi (International Cooperation on Alternative Test Methods, ICATM)³⁶, jonka perusti vuonna 2009 kosmeettisten aineiden sääntelyä käsittelevä kansainvälinen yhteistyöelin International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)³⁷.

ICATM:n jäsenet ovat sopineet lujittavansa yhteistyötä testausmenetelmien vapaaehtoisten validointitutkimusten tekemisessä sekä laativansa ohjeita validointitutkimusten suositeltavista suorittamistavoista. Yleiskatsaus ICATM:n jäsenten tekemän vaihtoehtoisten testausmenetelmien validoinnin ja oikeudellisen hyväksynnän edistymisestä on EURL ECVAMin vuoden 2015 tilannekatsauksen liitteessä II.

ICCR:llä on useita eläinkokeille vaihtoehtoisiiin menetelmiin liittyviä hankkeita³⁸. ICCR:n yhdeksännessä vuosikokouksessa, joka järjestettiin Brysselissä (Belgiassa) 4.–6. marraskuuta 2015, jäsenet päättivät muodostaa vaihtoehtoisia testausmenetelmiä käsittelevistä ryhmistä yhden turvallisuusarviointimenetelmiä käsittelevän työryhmän. Ryhmän on määrä keskittyä laajemmin kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien turvallisuusarvioinnin integroituihin menetelmiin ja lähestymistapoihin.

5. PÄÄTELMÄT

Tämä kertomus on voitu laatia vasta vuonna 2016, koska se perustuu jäsenvaltioilta vuosina 2014–2015 saatuihin tietoihin.

Testaus- ja kaupanpitokieltoja on pääsääntöisesti noudatettu, ja kieltojen rikkomisesta ei ole saatu käytännössä lainkaan ilmoituksia jäsenvaltioilta. Merkittävin kieltoihin liittyvässä jäsenvaltioiden markkinavalvonnassa havaittu seikka on se, että joissakin tapauksissa tuotetietojen tiedot eläinkokeista ovat puutteellisia.

Vuoden 2013 kaupanpitokiellon osalta tämä kertomus kuitenkin kattaa vasta suhteellisen varhaisen vaiheen. On kiinnostavaa seurata alan tulevaa kehitystä, kun talouden toimijat ja markkinavalvontaviranomaiset saavat enemmän kokemusta täysimittaisen kaupanpitokiellon täytäntöönpanosta. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi erityisesti seurattava eläinkokeita koskevien tietojen puutteellisuutta tuotetiedoissa, koska tuotetiedot ovat tärkein keino todentaa testi- ja kaupanpitokieltojen noudattaminen.

Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, validoinnissa ja hyväksymisessä on tapahtunut huomattavaa edistymistä. Kaikkein monimutkaisimpiin tutkittaviin

³⁶ ICATM:n jäseninä on viranomaisia EU:sta, Yhdysvalloista, Japanista, Kanadasta ja Etelä-Koreasta.

³⁷ ICCR on kosmetiikka-alan sääntelyviranomaisten vapaaehtoisuuteen perustuva kansainvälinen ryhmä, jossa on jäseniä Brasiliasta, Kanadasta, EU:sta, Japanista ja Yhdysvalloista.

³⁸ ICCR:n in silico-/QSAR-malleja käsittelevä työryhmä laati heinäkuussa 2014 raportin kosmeettisten ainesosien in silico -lähestymistapoihin perustuvista turvallisuusarvioinneista: http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

ominaisuuksiin liittyy kuitenkin vielä eräitä haasteita, jotka edellyttävät lisätutkimusta. Vaihtoehtoisten menetelmien nykytason perusteella ei ole mahdollista täysin korvata in vivo -testejä kaikkien toksikologisten tutkittavien ominaisuuksien osalta.

Vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen on EU:ssa tehty huomattavia investointeja etenkin sellaisten merkittävien tutkimushankkeiden kautta, joissa on mukana sekä julkisia että yksityisiä toimijoita. Euroopan komissio pyrkii edelleen jatkamaan vaihtoehtoisten menetelmien validointia EURL ECVAMin kautta sekä edistämään niiden oikeudellista hyväksyntää OECD:n tasolla ja kansainvälisesti.