

**ET**

**ET**

**ET**



EUROOPA KOMISJON

Brüssel 16.9.2010  
KOM(2010) 480 lõplik

**KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE**

**Aruanne kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid asendavate  
alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta  
(2008)**

**(EMPS kohaldatav tekst)**

**KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE**

**Aruanne kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid asendavate  
alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta  
(2008)**

**(EMPS kohaldatav tekst)**

# KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

## Aruanne kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku heakskiitmise kohta (2008)

### (EMPS kohaldatav tekst)

#### 1. SISSEJUHATUS

Käesolev aruanne, mis käsitleb kosmeetikatoodete valdkonnas tehtavaid loomkatseid asendavate alternatiivsete meetodite väljatöötamist, valideerimist ja õiguslikku heakskiitmist, on kaheksas komisjoni esitatud aruanne. See kajastab kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete arvu ja liiki 2007. ja 2008. aastal, alternatiivsete asendusmeetodite praegust seisust ning alternatiivmeetodite heakskiitmist ja tunnustamist rahvusvahelisel tasandil. Aruanne on koostatud järgimaks nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ (kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (edaspidi „kosmeetikatoodete direktiiv“)), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. veebruari 2003. aasta direktiiviga 2003/15/EÜ,<sup>1</sup> artiklit 9. See on neljas aruanne, mis on koostatud kosmeetikatoodete direktiivi 7. muudetud versiooni alusel.

Käesolev aruanne on viimane aruanne, mis hõlmab perioodi enne kosmeetikatoodete koostisainete või nende kombinatsiooniga seotud katsete täielikku keelustamist ning enne turustamiskeelu jõustumist kõigi inimtervisele avalduvate mõjude suhtes (v.a korduvdoosi toksilisus, reprodutiivtoksilisus ja toksikokineetika) 11. märtsil 2009.

#### 2. KOSMEETIKATOODETEGA SEOTUD LOOMKATSETE ARV JA LIIK

##### 2.1. Õigusraamistik

Kosmeetikatoodete direktiivi artikli 9 punkti a kohaselt annab komisjon igal aastal Euroopa Parlamendile ja nõukogule aru alternatiivsete meetodite väljatöötamisel, valideerimisel ja õiguslikul heakskiitmisel tehtud edusammude kohta. Aruandes esitatakse täpsed andmed kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete arvu ja liigi kohta. Liikmesriigid peavad koguma kõnealused andmed lisaks statistilistele andmetele, nagu on sätestatud nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivis 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (katseloomade kaitse direktiiv). Katseloomade kaitse direktiiv sisaldab nõuet esitada korrapäraselt vähemalt iga kolme aasta järel aruanne katsetes kasutatavate loomade arvu ja liigi kohta.

Valmis kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete keeld kehtib alates 11. septembrist 2004, kusjuures kosmeetikatoodete koostisainete või nende kombinatsiooniga seotud loomkatsete keeld kehtib alates 11. märtsist 2009, sõltumata alternatiivsete, loomi mittehõlmavate katsete kättesaadavusest. Turustamiskeeld kehtib alates 11. märtsist 2009 kõigi inimtervisele

---

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

avalduvate mõjude suhtes, v.a korduvdoosi toksilisus, reproduktiivtoksilisus ja toksikokineetika. Viimaste näitajate suhtes hakkab turustamiskeeld kehtima alates 11. märtsist 2013, sõltumata alternatiivsete, loomi mittehõlmavate katsete kättesaadavusest. Komisjon peab olema teadlik edusammudest ja tähtaegade järgimisest ning samuti keelu järgmisega seotud võimalikest tehnilistest probleemidest. Komisjon peab 2011. aastaks eelkõige uurima, kas on tehnilisi probleeme, mis võiksid takistada ühe või mitme katse, mis on hõlmatud 2013. aasta tähtajaga, väljatöötamist ja valideerimist enne 2013. aasta märtsi. Komisjon peab teavitama Euroopa Parlamenti ja nõukogu ning esitama vajadusel õigusloomega seotud ettepaneku.

Neid sätteid ei ole uues kosmeetikatooteid käsitlevas määruses<sup>2</sup> muudetud.

## 2.2. Andmed loomkatsete kohta<sup>3</sup>

Käesoleva aruande jaoks edastasid 27 liikmesriiki teabe kosmeetikatoodete ohutuse hindamiseks 2007. ja 2008. aastal tehtud loomkatsete kohta. Esitatud teabe kohaselt on kosmeetikatoodete koostisainetega seotud loomkatseid tehtud ainult Prantsusmaa ja Hispaania territooriumil. Nimetatud liikmesriigid esitasid üksikasjalikud andmed, mis hõlmavad katseaega, toksikoloogilisi näitajaid, katses kasutatud loomaliike ja katseloomade arvu (Tabel 2).

Kosmeetikatoodete koostisainete ohutuse hindamiseks tehtud katsetes kasutati 2007. aastal kokku 1818 looma ja 2008. aastal 1510 looma (Tabel 1). Ülejäänud 25 liikmesriiki teatasid, et 2007. ja 2008. aastal ei ole nende territooriumil kõnealuseid loomkatseid tehtud või ei saa nad allpool selgitatud põhjustel andmeid esitada (vt 2.3.1).

*Liikmesriikides kasutatud katseloomade arv (2007/2008) – Tabel 1*

	KASUTATUD KATSELOOMADE ARV		KASUTATUD KATSELOOMAD
	2007	2008	
HISPAANIA	12	Andmed puuduvad	Küülikud
PRANTSUSMAA	1806	1510	Hiired, rotid, merisead, küülikud
Kokku	1818	1510	

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

<sup>3</sup> Vt reservatsioon andmete täpsuse suhtes punktis 2.3 „Esitatud andmete hindamine”.

*Toksikoloogiliste näitajatega seoses kasutatud loomade arv (2007/2008) – Tabel 2*

KATSETE LIIGID / RIIGID	HISPAANIA		PRANTSUSMAA	
	2007	2008	2007 <sup>4</sup>	2008
Nahka ärritav toime	12	Andmed puuduvad	126	82
Silmi ärritav toime			61	25
Naha sensibiliseerimine			1154	1283
Mutageensus			159	54
Mittesurmov toksilisus			266	66

Kosmeetikatoodete ohutuse katsetamiseks kasutatud loomade koguarv suurenes pisut võrreldes eelmise aruandega, mis esitati 2006. aastal (2005: 2276, 2006: 1329).

Kosmeetika- või hügieenitoodetega seotud loomkatseteks kasutatud loomade teatatud arv on võrreldes katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatud loomade koguarvuga suhteliselt väike. Euroopa Liidu liikmesriikides katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatud loomade arvu käsitleva viienda statistilise aruande<sup>5</sup> kohaselt kasutatakse katseteks kasutatud loomade koguarvust 8 % toksikoloogilise ja muu ohutuse hindamiseks, millest kosmeetikatooted moodustavad 0,5 %.

### **2.3. Esitatud andmete hindamine**

Augustis 2008 esitas komisjon liikmesriikidele taotluse edastada täpsed andmed 2007. ja 2008. aastal kosmeetikatoodete koostisainetega seotud loomkatsete arvu ja liigi kohta vastavalt kosmeetikatoodete direktiivi artikli 9 punktile a. Komisjon täpsustas, et esitatud andmetes tuleb täpselt selgitada, mida need andmed iseloomustavad, ja nende kogumise viisi. Nagu ka viimase aruande puhul, lisas komisjon taotlusele suunised, mis olid koostatud selleks, et hõlbustada kosmeetikatoodetega seotud loomkatsete andmete täpset kogumist ja võrdlemist.

Seoses 11. märtsi 2009. aasta tähtajaga palus komisjon esitada teavet selle kohta, kuidas liikmesriigid kavatsesid tagada kosmeetikatoodete direktiivi artiklis 4a sätestatud turustamise keelu rakendamise.

#### *2.3.1. Liikmesriikide peamised selgitused*

Enamik liikmesriike vastas, et nende territooriumil ei ole 2007. ja 2008. aastal kosmeetikatoodetega seotud loomkatseid tehtud. Vastuste põhjendamiseks antud peamised selgitused olid järgmised.

- Riiklikud õigusaktid keelavad loomkatsed kosmeetikatoodete ja nende koostisainete testimise ja väljatöötamise eesmärkidel.

<sup>4</sup> Koguarv on 40 looma, keda kasutati muudeks, täpsustamata katseteks.

<sup>5</sup> KOM(2007) 675 (lõplik), 5.11.2007.

- Riiklikud õigusaktid näevad ette, et loomkatsete seaduslikuks läbiviimiseks peab olema luba, mistõttu:
  - laborid ei saanud luba kosmeetikatoodete ja nende koostisainete testimiseks ja väljatöötamiseks;
  - puuduvad kosmeetikatoodetega seotud loomkatseteks heakskiidetud ettevõtted.
- Riigi territooriumil puuduvad:
  - katseraajatised inimtervisega seotud loomkatseteks või
  - heade laboritavade nõuetega kooskõlas olevad laborid, kus saab teha ainete mittekliinilisi tervise- ja keskkonnaohutusuringuid.
- Kosmeetikatoodete kontrollimise ja turujärelevalve teostamise eest vastutavad ametiasutused ei vii läbi ega telli loomkatseid selliste kontrollide eesmärgil.
- Kosmeetikatootjate esindajatele saadeti kiri ja küsimustik ning vastused näitasid, et katseid ei ole tehtud.
- Pädevad asutused kontrollisid toote andmikki, mis peab vastavalt kosmeetikatoodete direktiivi artikli 7a lõike 1 punktile h sisaldama ka andmeid loomkatsete kohta. Nad ei leidnud midagi, mis viitaks sellele, et kosmeetikatoodete koostisainetena kasutatud keemilisi aineid on loomade peal testitud.

### 2.3.2. *Liikmesriikides ilmnenuv probleemide kirjeldused*

Mõned liikmesriigid selgitavad oma vastuseid ja kirjeldavad andmete kogumise käigus ilmnenuv probleeme.

Nagu eelmises aruandes esile toodi, testitakse kemikaale loomadel harva üksnes seoses nende kasutamisega kosmeetikatoodete koostisainetena ning kemikaalide tootjad teevad enamiku loomkatsetest mitmel otstarbel (tööstusharu esindajad oletavad, et ligi 80–90 % kosmeetikatoodete koostisainete testidest tehakse mitmel otstarbel). Seepärast tunnistasid mõned liikmesriigid, et on raske kindlaks teha, milline katse viidi läbi kosmeetikatööstuse huvides.

### 2.3.3. Liikmesriikide algatused andmete kogumiseks

Võttes arvesse jõupingutusi, mille tegemist komisjon liikmesriikidelt vajalike andmete edastamiseks ootas, kirjeldasid mõned liikmesriigid andmete parendamise eesmärgil võetud meetmeid:

- Teatis saadeti kõigile litsentsiomanikele, kellel on õigus viia läbi loomkatseid, ning teatistes täpsustati, et nad peavad kosmeetikatoodetega seotud katsete kohta teabe esitamisel teatama tehtud katsete arvu ja liigi, sealhulgas katse eesmärgi ja selle, millist liiki kosmeetika- või hügieenitootesse pidi testitav aine hiljem lisatama (nahakreem, hambapasta jne).

Teatistes oli samuti märgitud, et need, kes tegid loomkaitseid mitmeotstarbeliste ainetega vastavalt kemikaale käsitlevatele õigusaktidele, peavad esitama teabe selle kohta, millisel määral võib ainet kasutada teisesel eesmärgil kosmeetika- või hügieenitoodetes.

- Tehti uuring, mis põhines küsimustikul, mis saadeti loomkatsetega kõige tõenäolisemalt seotud tähtsaimatele laboratooriumidele.
- Tehti kohapealseid kontrole asutustes, kus tehakse toksikoloogilisi katseid kolmandate osapoolte tellimusel ja lisateavet küsiti otse laboratooriumide juhatajatelt.

### 2.3.4. Tulevase turustamiskeelu kontekstis ettenähtud meetmed

Tulevase turustamiskeeluga seoses teatasid liikmesriigid komisjonile, et nad kasutavad turustamiskeelu jõustamiseks olemasolevaid turujärelevalve instrumente. Peamine vahend, mida mainiti, on toote andmikus vastavalt kosmeetikatoodete direktiivi artiklile 7a ning eriti vastavalt artikli 7a lõike 1 punktile h esitatud teabe kontrollimine. Samuti mainiti, et uue kosmeetikatoodete käsitleva määruse<sup>6</sup> sätted võivad seda ülesannet hõlbustada, kuna määrukses on üksikasjalikumalt selgitatud toote andmiku sisu. Mõned liikmesriigid andsid üksikasjalikumat teavet pädevate turujärelevalveasutuste kohta ning projektipõhiste kontrollikavade kohta. Mitmel liikmesriigil oli samuti kavas pöörata turujärelevalveasutuste tähelepanu keeldudele, kasutades eeskätt rakendusjuhiseid ja muid sarnaseid vahendeid.

### 2.3.5. Kokkuvõte

Komisjon tunnistab, et liikmesriigid on teinud jõupingutusi andmete kättesaadavuse parandamiseks ning seda, et andmete üldine kättesaadavus on paranenud. Komisjon on siiski jätkuvalt mures esitatud arvandmete täpsuse pärast ning seda muret jagavad ka liikmesriigid.

Peamine probleem on seotud mitmeotstarbeliste ainetega. Mõned liikmesriigid, kes eitasid kosmeetikatoodete koostisainetega seotud loomkatsete tegemist, teatasid, et mitmeotstarbelisi või ebaselgetel eesmärkidel toksikoloogilisi katseid ei tehtud, kui oli põhjust arvata, et ainet võidakse kasutada kosmeetikatoodete koostisainena. Õigusakt, millega nähakse ette, et loomkatsete seaduslikuks läbiviimiseks peab olema luba, on kasulik vahend katsete eesmärgi kindlaksmääramisel.

---

<sup>6</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1223/2009, 30. november 2009, kosmeetikatoodete kohta, EÜT L 342, 22.12.2009, lk 59.



Komisjon on seisukohal, et artikli 7a lõike 1 punkti h alusel saadud teave on samuti väärtuslik teabeallikas.

### **3. ALTERNATIIVMEETODITE VÄLJATÖÖTAMISES, VALIDEERIMISES JA ÕIGUSLIKUS HEAKSKIITMISES TEHTUD EDUSAMMUD**

#### **3.1. Õiguslikult heakskiidetud asendusmeetodid**

##### *3.1.1. Kosmeetikatoodete direktiivi IX lisa alusel*

Kosmeetikatoodete direktiivi IX lisa „on loetletud ühisuuringute keskuse alternatiivmeetodite valideerimise Euroopa keskuse (ECVAM) poolt kinnitatud alternatiivmeetodid, mis vastavad käesoleva direktiivi nõuetele ja mis ei ole loetletud nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta) V lisa”.

Kosmeetikatoodete direktiivi IX lisa eesmärk on täiendada nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ V lisa. IX lisa loodi selleks, et tagada viivitamata selliste alternatiivmeetodite õiguslik heakskiitmine, mida ei saaks kohaldada keemiasektori suhtes tervikuna, vaid ainult kosmeetikasektori suhtes. Pidades silmas, et ECVAM ei valideerinud loomkatsete alternatiivmeetodeid, mis ei ole kohaldatavad keemiasektori suhtes tervikuna, ei muudetud 2008. ja 2009. aastal IX lisa ning see on veel tühi.

##### *3.1.2. Komisjoni määrus (EÜ) nr 440/2008, 30. mai 2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)*

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/121/EÜ<sup>7</sup> on sätestatud nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ V lisa väljajätmine alates 1. juunist 2008. Seepärast on komisjon võtnud REACH-määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel vastu rakendusmääruse, mis koondab ühte määrusesse kõik direktiivi 67/548/EMÜ V lisa sisalduvad katsemeetodid. Selleks on määrus (EÜ) nr 440/2008<sup>8</sup>, mis nüüd hõlmab ka järgmisi punkte:

- B.10. Mutageensus: imetajate kromosoomaberratsioon *in vitro*
- B. 13/14. Mutageensus: pöördmutatsioonkatse bakterite abil
- B. 17. Mutageensus: imetajate rakkude geenmutatsiooni katse *in vitro*
- B. 40. Nahasöövitus *in vitro*: transkutaanne elektritakistuskatse, samaväärne meetodiga OECD TG 430 (2004);

---

<sup>7</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/121/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, et kohandada seda määrusega (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, ELT L 396, 30.12.2006.

<sup>8</sup> Komisjoni määrus (EÜ) nr 440/2008, 30. mai 2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH), ELT L 142, 31.5.2008.

- B. 40 Bis. Nahasöövitus *in vitro*: katse inimnaha mudelil, samaväärne meetodiga OECD TG 431 (2004);
- B. 41. *in vitro* 3T3 NRU fototoksilisuse katse, samaväärne meetodiga OECD TG 432 (2004);
- B.42. Naha sensibiliseerimine: paikne lümfisõlmede uuring, samaväärne meetodiga OECD TG 429 (2002) (märkus: see ei ole asenduskatse);
- B. 45. Imenduvus nahas (naha läbitavus): *in vitro* meetod, samaväärne meetodiga OECD TG 428 (2004);
- B.46<sup>9</sup>. *In vitro* nahaärritus. Katse rekonstrueeritud inimepidermise mudeliga

### **3.2. Alternatiivsete meetodite väljatöötamisel ja valideerimisel tehtud edusammud**

#### *3.2.1. ECVAMi tehniline aruanne*

ECVAM koostas „ECVAMi tehnilise aruande”, mis hõlmab ajavahemikku 2008–2009<sup>10</sup>. Selles hinnatakse loomkatsete täieliku asendamise võimalust enne kosmeetikatoodete direktiivi artikli 4 punktis a sätestatud lõpptähtaegu ning esitatakse üksikasjalik teave, sealhulgas ülevaatlik tabel ECVAMi tegevuste ja edusammude kohta seoses asjaomaste näitajatega.

##### 3.2.1.1. Näitajad, mille suhtes kohaldatakse 2009. aasta tähtaega

Näitajad, mille suhtes kohaldatakse 2009. aasta turustamiskeelu tähtaega, on naha söövitus, nahaärritus, nahakaudne imendumine, mutageensus/genotoksilisus, fototoksilisus, äge mürgisus ja silmade ärritus. Alternatiivmeetodid on praegu olemas neile kõigile (vt 3.1.2), välja arvatud viimasele kahele ehk silmade ärritusele ja ägedale mürgisusele. Siiski võivad mutageensus/genotoksilisuse katsed anda lubamatul määral valepositiivseid tulemusi. ECVAM teeb tööd olukorra lahendamiseks, et parandada *in vitro* uuringute paketti.

Silmade ärrituse ja ägeda mürgisuse puhul on ECVAM kiitnud heaks mitu kontrollkatset, kuid riskihindamisel ei saa ükski neist loomkatseid täielikult asendada. Katsestrateegiad, mis kombineerivad heakskiidetud kontrollkatseid, on praegu alles väljatöötamisel ja hindamisel ning eesmärk on asendada loomkatsed silmade ärrituse valdkonnas täielikult. Järgmisi tulemusi oodatakse 2011. aastaks.

##### 3.2.1.2. Näitajad, mille suhtes kohaldatakse 2013. aasta tähtaega

Näitajad, mille suhtes kohaldatakse 2013. aasta turustamiskeelu tähtaega, on korduvdoosi toksilisus (sealhulgas naha sensibiliseerimine ja kantserogeensus), toksikokineetika ja reproduktiivne mürgisus. Nende puhul ei ole asenduskatseid veel olemas ning olukord on palju kriitilisem.

<sup>9</sup> Hõlmatud komisjoni määruses (EÜ) nr 761/2009, 23. juuli 2009, millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil määrust (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH).

<sup>10</sup> Tehniline aruanne on kättesaadav ECVAMi veebilehel <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

Toksikokineetika ja metabolismi uuringud *in vitro* ja *in silico* on väga olulised, et heita kõrvale *in vitro* keskkonnast tingitud leiud. Kosmeetikatööstus, teadlased, Euroopa Komisjon ja kolm valideerimisasutust (ECVAM<sup>11</sup>, ICCVAM<sup>12</sup> ja JACVAM<sup>13</sup>) tegid koostööd, et leida tõhus meetod *in vitro* toimuva metabolismi uurimiseks, mis on oluline koostisosa kompleksnäitajate integreeritud katsestrateegiates.

Kantserogeensuse näitaja puhul valideeriti kolm varianti rakkude transformatsiooni *in vitro* katsetest vastavalt ECVAMi moodullähenemise moodulitele 1–4 ning esitatakse peagi ESACile eksperdihinnangu saamiseks. Naha sensibiliseerimise valdkonnas optimeerisid ettevõtted piisavalt kolme paljulubavat *in vitro* meetodit [otsene peptiidide reaktiivsuse katse (DPRA), inimese rakuliini aktiveerimise katse (h-CLAT) ja müeloid U939 naha sensibiliseerimise katse (MUSST)] ning ECVAM kiitis need 2009. aastal heaks eelvalideerimise jaoks.

Reproduktiivtoksilisuse valdkonnas võidakse ECVAMile eelvalideerimiseks esitada mõned paljulubavad meetodid, mis töötati välja projekti Reprotect raames, mis on ELi rahastatav teadusala koostööprojekt, millega on seotud ka ECVAM, ning mõned *in vitro* meetodid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajate kindlaksmääramiseks on praegu valideerimisel. Võttes arvesse käimasolevaid uuringuid, mis toetavad moodullähenemist laiendatud ühe põlvkonna reproduktiivsusuuringu puhul (Moore jt, 2009), on kavas vähendada reproduktiivtoksilisuse katsetes kasutatud loomade arvu.

Näitajate puhul, mille suhtes kohaldatakse 2013. aasta tähtaega, on endiselt probleemiks asjakohaste meetodite puudumine, millega saaks loomkatsed täielikult asendada.

### 3.2.2. Tarbijaohutuse komitee arvamused

2009. aasta detsembris andis tarbijaohutuse komitee välja märgukirja „Alternatiivsed katsemeetodid kosmeetikatoodete koostisainete ohutushindamise puhul Euroopa Liidus”,<sup>14</sup> milles kirjeldatakse üldist olukorda seoses olemasolevate alternatiivmeetoditega ning nende võimaliku kasutamise ja kosmeetikatoodete koostisainete ja valmistoodete ohutuse hindamisel inimtervisele.

2009. aasta jaanuaris avaldas SCCP (tarbekaupade teaduskomitee, nüüd SCCS) arvamuse kosmeetikatoodete koostisainete genotoksilisuse/mutageensuse kindlaksmääramise kohta ilma loomkatseteta<sup>15</sup>. Selles dokumendis viitab SCCP eelkõige valepositiivsete tulemuste suurele arvule (vt 3.2.1.1).

SCCP<sup>16</sup> 2007. aasta detsembris avaldatud arvamust, milles ta väljendas muret seoses EPISKIN<sup>TM</sup> *in vitro* nahaärrituse katsega võeti arvesse ning test on lisatud komisjoni määruse (EÜ) nr 440/2008 B-osasse kui katsemeetod B.46. SCCS on siiski endiselt mures selle meetodi kasutamise pärast värvitud ainete puhul.

---

<sup>11</sup> Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus.

<sup>12</sup> Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, Ameerika Ühendriigid.

<sup>13</sup> Jaapani Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus.

<sup>14</sup> SCCS/1294/10

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_001.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf).

<sup>15</sup> SCCP/1212/09 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_08.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf).

<sup>16</sup> SCCP/1145/07 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_07.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf).

### 3.2.3. Komisjoni toetus teadustegevusele

Tõhusate ja uute alternatiivsete meetodite väljatöötamine on Euroopa Liidu teadusuuringute raamprogrammides esmajärgulise tähtsusega juba rohkem kui 20 aastat. Hiljuti avaldati käimasolevate teadusuuringute tulemused alternatiivsete katsetamisstrateegiate kohta<sup>17</sup>. Selleks, et leida kroonilise mürgistusohu hindamisel loomkatsetele asendusmeetod, kuulutas komisjon välja hankemenetluse „Korduvdoosi süstemaatilise toksilisuse katsete asendamine ohutuse hindamisel inimestevisele”<sup>18</sup>, mille maht on 25 miljonit eurot. Kosmeetikatööstus on võtnud kohuseks lisada Euroopa Komisjoni rahalistele vahenditele omalt poolt samasugune summa ning teha nimetatud teadusuuringule kättesaadavaks ühtekokku 50 miljonit eurot.

Kõigi loomkatseid hõlmavate teadusprojektide eetilise hindamine on aidanud kaasa ELi katsestandardite jõustamisele ning on tugevdanud nn kolme R-i (asendamine, vähendamine ja täiustamine, inglise keeles „replacement, reduction and refinement”) põhimõtte kohaldamist katsete ettepanekute läbivaatamisel teadusuuringute seitsmenda raamprogrammi raames.

### 3.2.4. Colipa (Euroopa Kosmeetika-, Hügieeni- ja Parfümeeriatarvete Assotsiatsioon)

Seoses oma uurimisprogrammiga loomkatsete asemele alternatiivsete lähenemisviiside leidmiseks toetab Colipa oluliselt loomkatseid asendavate alternatiivsete lähenemisviiside väljatöötamist, valideerimist ja heakskiitmist. Seoses silmade ärritust käsitlevate katsetega esitas Colipa ECVAMile 2008. aasta alguses tulemused taastatud inimkoe kahe kõige täiuslikuma mudeli optimeerimise kohta<sup>19</sup>. Genotoksilisuse ja mutageensuse katsete osas on Colipal kavas töötada välja meetod, mis vähendaks valepositiivsete tulemuste määra imetajate rakkude genotoksilisuse *in vitro* katsetes ning võimaldaks teha genotoksilisi katseid inimnaha kolmemõõtmelistel mudelitel. Nahaallergia osas on Colipa eesmärk laiendada teadmisi, kuidas kemikaalid reageerivad naha ja immuunsüsteemi rakkudega, põhjustades nahaallergiaid. Colipa esitas ECVAMile kolm meetodit, mis on praegu eelvalideerimisel<sup>20</sup>.

Väga suure panuse andis Colipa ka 25 miljoni euro eraldamisega korduvdoosi süstemaatilise toksilisuse katsetega seotud pakkumiskutse rahastamiseks (vt 3.2.3).

### 3.2.5. Muud

Jätkati 2007. aasta aruandes nimetatud meetmeid, nagu Euroopa partnerlusprogramm loomkatsetele alternatiivide leidmiseks (EPAA)<sup>21</sup>, loomade kaitset ja heaolu käsitlev ühenduse tegevuskava<sup>22</sup> ning katseloomade kaitset käsitleva direktiivi 86/609/EMÜ läbivaatamine<sup>23</sup>.

<sup>17</sup> EUR 23886 – alternatiivsed katsetamisstrateegiad – eduaruanne 2009, Teadusuuringutes loomade kasutamise asendamine, vähendamine ja parendamine, genoomika ja biotehnoloogia tervishoius.

<sup>18</sup> FP7 – Tervishoid 2010 – Alternatiivsed katsed.

<sup>19</sup> SkinEthici inimese sarvkesta epiteeli (Human Corneal Epithelium – HCE) mudel ja MatTeki mudel EpiOcular.

<sup>20</sup> Inimese rakuliini aktiveerimise katse (h-CLAT), müeloid U937 nahaärrituse katsed (MUSST) ja otsene peptiidide reaktiivsuse katse (DPRA).

<sup>21</sup> Täpsema teabe saamiseks vt [http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm).

<sup>22</sup> KOM(2006) 13 (lõplik), 23.1.2006.

<sup>23</sup> Täpsema teabe saamiseks vt [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/revision\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm).

#### **4. ALTERNATIIVSETE MEETODITE HEAKSKIITMINE JA TUNNUSTAMINE RAHVUSVAHELISEL TASANDIL**

Komisjon on seadnud alternatiivsete meetodite valideerimise ja õigusliku heakskiitmise küsimused esikohale nii mitmepoolsetes kui ka kahepoolsetes valdkondlikke õigusakte käsitlevates aruteludes.

##### **4.1. Mitmepoolne koostöö**

Komisjon jätkab aktiivset koostööd sarnaste asutustega Ameerika Ühendriikides, Jaapanis ja Kanadas kosmeetikatoodetealaseid õigusakte käsitleva rahvusvahelise koostöö (*International Cooperation on Cosmetic Regulation – ICCR*) raames. Üks koostöö tulipunkte oli uurida alternatiivsete katsemeetodite õigusliku heakskiitmise seotud takistusi rahvusvahelisel tasandil.

Olulisi edusamme on tehtud alternatiivseid katsemeetodeid käsitleva rahvusvahelise koostöö osas ning 2008. aasta septembris sõlmiti kokkulepe alternatiivsete katsemeetodite alase rahvusvahelise koostöö raamistiku (*International Cooperation on Alternative Test Methods – ICATM*) kohta. Valideerimisasutuste esindajad sõlmisid 2009. aasta aprillis koostöömemorandumi, millega tõhustatakse rahvusvahelist koostööd ja selliste toksilisuse katsete teadusliku valideerimise kooskõlastamist, kus loomi ei kasutata või kasutatakse vähesel määral.

Lisaks nendele jõupingutustele teeb komisjon koostööd Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooniga (OECD), osaledes korrapäraselt kohtumistel sellistes töörühmades, nagu OECD katsesuuniste programmi riiklike kooskõlastajate töörühm, sisesekretsioonisüsteemi kahjustajate uurimise ja hindamise töökond ja selle alamrühmad, mis tegelevad loomi mittehõlmavate katsetega (nt valideerimise juhtrühm – loomi mittehõlmavad katsed), ning muud ajutised ekspertrühmad, mis tegelevad erinevate alternatiivsete meetoditega.

##### **4.2. Kahepoolne koostöö**

Alternatiivsete meetodite valideerimise ja õigusliku heakskiitmise seotud küsimused on ka tähtsaimate kaubanduspartneritega peetavate mitmete kahepoolsete dialoogide keskmes. Tähtsaimad kaubanduspartnerid on järgmised.

###### *4.2.1. USA*

Üks üleatlandilise majanduspartnerluse raames kokkulepitud oluline eesmärk on teha edusamme alternatiivsete meetodite valideerimise ja õigusliku heakskiitmise küsimustes. Seda tegevust jälgib hoolikalt üleatlandiline majandusnõukogu (Transatlantic Economic Council – TEC). Loomkatsete alternatiivsed katsemeetodid on hõlmatud üleatlandilise majandusnõukogu töökavaga 2009–2010 ning nii alternatiivsete katsemeetodite alase rahvusvahelise koostööraamistiku järgimine kui ka alternatiivsete meetodite (võimalikud prioriteedid) alane järjepidev dialoog on tegevuskavas jätkuvalt tähtsal kohal.

###### *4.2.2. Jaapan*

Loomkatsete alternatiivide küsimust on tõstatud korduvalt, eelkõige õigusreformi käsitlevate dialoogide raames 2006., 2007. ja 2008. aastal ning Jaapan rõhutas oma toetust Jaapani Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskuse (JACVAM) tegevusele.

#### 4.2.3. Hiina

Loomkatsete asendamist kosmeetikatoodete puhul arutatakse jätkuvalt arvukatel foorumitel, seda on arutatud ka AQSIQ<sup>24</sup> ja ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraadi töörühma kosmeetikatoodetealasel kohtumisel 17. novembril 2008 ning SFDA<sup>25</sup> ja AQSIQ<sup>26</sup> kohtumistel 2009. aasta jaanuaris. On olemas baaskokkulepe, et Hiinat kaasatakse rohkem alternatiivsete meetodite väljatöötamisse.

### 5. KOKKUVÕTE

Liikmesriigid on parendanud oma sisemist struktuuri, et anda loomkatsete kohta täpseid andmeid ning kehtestada tõhus järelevalve katsetamise ja turustamise keeldude kohaldamise üle, nagu neil on palutud teha täpsete andmete esitamise taotlusele lisatud suunistes<sup>26</sup>. Sellele vaatamata on katsetamis- ja turustamiskeelu jõustamine problemaatiline mitmeotstarbeliste ainete puhul.

Seoses 2009. aasta tähtajaga on kosmeetikatoodete ohutuse kontekstis seitsme olulise näitaja osas vaid viie näitaja puhul praegu olemas alternatiivsed asendusmeetodid. Kahe ülejäänud näitaja puhul (nahaärritus ja äge mürgisus) on tehtud edusamme, kuid täieliku asendamise tähtajast ei ole suudetud kinni pidada. Edusammud on olnud head ning komisjon ootab, et viimased kaks inimtervisele avalduvat mõju võidakse hõlmata 2010. aasta jooksul. Vahepealsel ajal saab kosmeetikatööstus tugineda andmetele katsete kohta, mis on läbi viidud enne 2009. aasta märtsi tähtaega.

2013. aasta tähtaja osas on olukord palju kriitilisem. Toksikoloogiliste kompleksnäitajatega seotud loomkatsete meetodite asendamine alternatiivmeetoditega on sõltumata eri tasanditel tehtud märkimisväärsetest lisapingutustest endiselt teaduslikult keeruline. Olukorda analüüsitakse põhjalikult, et valmistuda uuringuks, mis tuleb kosmeetikatoodete direktiivi kohaselt esitada 2011. aastal.

---

<sup>24</sup> Hiina Rahvavabariigi kvaliteedikontrolli- ja inspekteerimisasutus.

<sup>25</sup> Hiina toidu- ja raviamet.

<sup>26</sup> Vt eespool punkt 2.3.