

FI

FI

FI



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 16.9.2010
KOM(2010) 480 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

Kertomus eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämistä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla (2008)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

Kertomus eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla (2008)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

Kertomus eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämistä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla (2008)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. JOHDANTO

Käsillä oleva kertomus eläinkokeille vaihtoehtoisten koemenetelmien kehittämistä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä kosmetiikka-alalla on kahdeksas komission esittämä tätä asiaa koskeva kertomus. Siinä tuodaan esiin kosmeettisiin valmisteisiin liittyvien eläinkokeiden lukumäärää ja lajeja koskeva tilanne vuosina 2007 ja 2008, vaihtoehtoisten koemenetelmien nykytilanne sekä vaihtoehtoisten menetelmien hyväksyntä ja tunnustaminen kansainvälisellä tasolla. Kertomus on laadittu kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27. heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY¹, jäljempänä 'kosmetiikkadirektiivi', sellaisena kuin se on muutettuna 27. helmikuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/15/EY, 9 artiklan noudattamiseksi. Kyseessä on neljäs kertomus, joka annetaan kosmetiikkadirektiivin seitsemännen muutoksen perusteella.

Tämä on viimeinen kertomus, joka koskee kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien täydellisen testauskiellon ja kaikkia ihmisten terveyteen kohdistuvia vaikutuksia koskevan markkinointikiellon voimaantuloa edeltävää ajanjaksoa eli 11. maaliskuuta 2009 edeltävää aikaa, lukuun ottamatta toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia ja toksikokinetiikkaa.

2. KOSMEETTISIIN VALMISTEISIIN LIITTYVIEN ELÄINKOKEIDEN LUKUMÄÄRÄ JA LAJIT

2.1. Oikeudellinen tausta

Kosmetiikkadirektiivin 9 artiklan a alakohdan mukaan komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosittain kertomuksen vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymisestä. Kertomuksessa on tarkat tiedot kosmeettisiin valmisteisiin liittyvien eläimillä tehtyjen kokeiden määrästä ja lajeista. Jäsenvaltioiden on kerättävä nämä tiedot kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24. marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY (koe-eläindirektiivi) mukaisten tilastojen lisäksi. Koe-eläindirektiivin mukaan kokeisiin käytettyjen eläinten lukumääristä ja lajeista on raportoitava säännöllisesti enintään kolmen vuoden välein.

Valmiiden kosmeettisten valmisteiden testauskielto on ollut voimassa 11. syyskuuta 2004 alkaen, kun taas ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä koskevaa testauskieltoa sovelletaan 11. maaliskuuta 2009 lähtien riippumatta siitä, onko silloin käytettävissä eläinkokeille

¹ Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 76/768/ETY; EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

vaihtoehtoisia kokeita. Ihmisten terveyteen kohdistuvia vaikutuksia koskevaa markkinointikieltoa sovelletaan 11. maaliskuuta 2009 lähtien lukuun ottamatta toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia ja toksikokinetiikkaa. Viimeksi mainittujen ominaisuuksien osalta markkinointikieltoa sovelletaan 11. maaliskuuta 2013 lähtien riippumatta siitä, onko silloin käytettävissä eläinkokeille vaihtoehtoisia kokeita. Komissio tutkii edistymistä ja määräaikojen noudattamista sekä mahdollisia teknisiä vaikeuksia, joita kokeita koskevan kiellon noudattamiseen liittyy. Vuoteen 2011 mennessä komissio tutkii etenkin sitä, jääkö yhden tai useamman tutkimusmenetelmän, johon sovelletaan vuoden 2013 määräaika, kehittäminen ja validointi teknisistä syistä saattamatta päätökseen ennen maaliskuuta 2013. Se ilmoittaa asiasta Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen.

Näitä säännöksiä ei ole muutettu uudessa kosmetiikka-asetuksessa².

2.2. Eläinkokeita koskevat tiedot³

Kaksikymmentäseitsemän jäsenvaltiota toimitti tätä kertomusta varten tiedot kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden vuoksi vuosina 2007 ja 2008 tehdyistä eläinkokeista. Toimitettujen tietojen perusteella kosmeettisissa valmisteissa käytettyjä ainesosia on testattu eläimillä ainoastaan Ranskan ja Espanjan alueella. Nämä jäsenvaltiot toimittivat yksityiskohtaiset tiedot, joihin sisältyivät testausjakso, toksikologiset tutkittavat ominaisuudet, kokeissa käytetyt eläinlajit ja eläinten määrä (taulukko 2).

Vuonna 2007 käytettiin yhteensä 1818 eläintä ja vuonna 2008 yhteensä 1510 eläintä kokeissa, jotka liittyivät kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien turvallisuuteen (taulukko 1). Muut 25 jäsenvaltiota ilmoittivat, ettei niiden alueella ollut suoritettu tällaisia eläinkokeita vuosina 2007 ja 2008 tai etteivät ne voineet toimittaa tietoja jäljempänä selvitettyjen syiden vuoksi (katso 2.3.1).

Jäsenvaltioissa käytettyjen eläinten lukumäärä (2007/2008) – Taulukko 1

	ELÄINTEN LUKUMÄÄRÄ		KÄYTETYT ELÄIMET
	2007	2008	
ESPANJA	12	Ei tietoja	Kanit
RANSKA	1806	1510	Hiiret, rotat, marsut, kanit
Yhteensä	1818	1510	

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

³ Katso tietojen tarkkuutta koskevat varaukset kohdassa 2.3 ”Toimitettujen tietojen arviointi”.

Käytettyjen eläinten lukumäärä suhteessa toksikologisiin tutkittaviin ominaisuuksiin (2007/2008) – Taulukko 2

KOETYYPIT/MAAT	ESPANJA		RANSKA	
	2007	2008	2007 ⁴	2008
Ihoärsytys	12	Ei tietoja	126	82
Silmä-ärsytys			61	25
Ihoherkistys			1154	1283
Mutageenisuus			159	54
Ei-letaali toksisuus			266	66

Kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden vuoksi tehdyissä kokeissa käytettyjen eläinten kokonaismäärä nousi hieman verrattuna vuotta 2006 koskeviin edellisen kertomuksen lukuihin (vuonna 2005: 2 276, vuonna 2006: 1 329).

Niiden eläinten lukumäärä, joita on ilmoitettu käytetyn kosmeettisten valmisteiden tai toalettarvikkeiden testaukseen, on kuitenkin edelleen pieni verrattuna kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten kokonaismäärään. Viidennessä kertomuksessa Euroopan unionin jäsenvaltioissa kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten määrää koskevista tilastoista⁵ todettiin, että kahdeksan prosenttia kokeellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten kokonaismäärästä käytetään toksisuus- ja muihin turvallisuusarviointeihin, joista kosmetiikan osuus on 0,5 prosenttia.

2.3. Toimitettujen tietojen arviointi

Komissio pyysi elokuussa 2008 jäsenvaltioita toimittamaan tarkat tiedot kosmeettisiin ainesosiin liittyvien eläimillä tehtyjen kokeiden määrästä ja lajeista vuosina 2007 ja 2008 kosmetiikkadirektiivin 9 artiklan a alakohdan mukaisesti. Komissio täsmensi, että näissä tiedoissa olisi myös selvitettävä tarkalleen, mitä luvut edustavat ja miten ne on koottu. Viimeisen kertomuksen osalta komissio liitti tähän pyyntöön ohjeet, joilla helpotetaan kosmeettisiin valmisteisiin liittyviä eläinkokeita koskevien tietojen tarkkaa tuottamista ja kokoamista.

Lisäksi komissio pyysi markkinointikiellolle asetettua määräaikaan 11. maaliskuuta 2009 silmällä pitäen tiedot siitä, miten jäsenvaltiot aikovat varmistaa kosmetiikkadirektiivin 4 a artiklassa säädetyn markkinointikiellon täytäntöönpanon.

2.3.1. Jäsenvaltioiden esittämät pääasialliset selvitykset:

Valtaosa jäsenvaltioista vastasi, ettei niiden alueella ollut tehty kosmeettisiin valmisteisiin liittyviä eläinkokeita vuosina 2007 ja 2008. Ne perustelivat vastauksiaan pääasiassa seuraavilla selityksillä:

⁴ Kokonaismäärään sisältyy 40 eläintä, joita on käytetty muissa erikseen määrittelemättömissä kokeissa.

⁵ KOM(2007) 675 lopullinen, 5.11.2007.

- Kansallisessa lainsäädännössä kielletään kosmeettisten valmisteiden ja niiden ainesosien testaamiseksi ja kehittämiseksi suoritettavat eläinkokeet.
- Kansallisessa lainsäädännössä säädetään, että eläinkokeille on saatava lupa, jotta niitä voidaan tehdä laillisesti, ja
 - laboratorioille ei myönnetty lupia kosmeettisten valmisteiden ja niiden ainesosien testaamiseen ja kehittämiseen;
 - kosmeettisiin valmisteisiin liittyviä eläinkokeita varten ei ole hyväksytyjä laitoksia.
- Jäsenvaltion alueella ei ole
 - testauslaitoksia ihmisen terveyteen liittyviä eläinkokeita varten; tai
 - hyvän laboratoriokäytännön vaatimuksia noudattavia laboratorioita, joissa voitaisiin tehdä ei-kliinisiä aineiden terveyst- ja ympäristöturvallisuustutkimuksia.
- Kosmeettisten valmisteiden tarkastuksista ja markkinavalvonnasta vastaavat viranomaiset eivät suorita tai anna tehtäväksi eläinkokeita tällaisia tarkastuksia varten.
- Kosmeettisten valmisteiden valmistajien edustajille lähetettiin kirje ja kyselylomake, ja vastaukset osoittivat, ettei kokeita ole tehty.
- Toimivaltaiset viranomaiset tarkastivat tuotetiedot, joiden on kosmetiikkadirektiivin 7 a artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaan sisällettävä myös *tiedot eläinkokeista*. Viranomaiset eivät havainneet mitään, mikä olisi osoittanut, että kosmeettisissa valmisteissa ainesosina käytettyjä kemikaaleja olisi testattu eläimillä.

2.3.2. Yksityiskohtaisia tietoja jäsenvaltioiden kohtaamista vaikeuksista

Jotkin jäsenvaltiot kertoivat vastauksissaan yksityiskohtaisesti tiedonkeruuseen liittyneistä vaikeuksistaan.

Kuten edellisissä kertomuksissa mainittiin, kemikaaleja testataan eläimillä harvoin yksinomaan niiden kosmeettisten valmisteiden ainesosina tapahtuvaa käyttöä silmällä pitäen, ja kemikaalien valmistajat tekevät suurimman osan eläinkokeista kemikaalien monikäyttöä silmällä pitäen (teollisuuden arvion mukaan 80–90 prosenttia kosmeettisissa valmisteissa käytetyistä ainesosista testataan monikäytön varalta). Sen vuoksi jotkin jäsenvaltiot totesivat, että on vaikeaa määrittää, mitkä kokeet on tehty kosmeettisia valmisteita varten.

2.3.3. Jäsenvaltioiden tekemät aloitteet tietojenkeruuta varten

Koska komissio edellytti jäsenvaltioilta toimia asianmukaisten tietojen toimittamiseksi, jotkin jäsenvaltiot kuvasivat toimenpiteitä, joita on toteutettu tietojen parantamiseksi. Seuraavassa on esimerkkejä näistä toimenpiteistä:

- Kaikille luvanhaltijoille, joilla on lupa tehdä eläinkokeita, lähetettiin ilmoitus siitä, että niiden on toimittaessaan tietoja kosmetiikkaan liittyvistä kokeista annettava tiedot tehtyjen kokeiden määrästä ja lajeista sekä kokeiden tarkoituksesta ja sen kosmeettisen valmisteiden tai toalettitarvikkeen tyypistä, johon testatut aineet oli tarkoitus sisällyttää (ihovoide, hammastahna jne.).

Ilmoituksessa todettiin myös, että kemikaalilainsäädännön mukaisesti useisiin tarkoituksiin käytettäviä aineita koskevia eläinkokeita tehneiden on toimitettava tiedot siitä, missä määrin jotakin aineiden toissijaisista käyttötarkoituksista voidaan hyödyntää kosmetiikassa tai toalettitarvikkeissa.

- Tehtiin kyselylomakkeen pohjalta tutkimus, jossa olivat mukana eläinkokeita hyvin todennäköisesti tekevät keskeiset laboratoriot.
- Tehtiin tarkastuksia paikan päällä elimissä, jotka tekevät toksikologisia kokeita kolmansien lukuun, ja pyydettiin lisätietoja ottamalla suoraan yhteyttä laboratorioden johtajiin.

2.3.4. Tulevan markkinointikiellon edellyttämät toimenpiteet

Tulevan markkinointikiellon vuoksi jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet komissiolle käyttävänsä käytössä olevia markkinavalvonnan välineitä markkinointikiellon toteuttamiseen. Tärkein mainittu väline on tuotetiedoissa annettujen tietojen valvonta kosmetiikkadirektiivin 7 a artiklan ja erityisesti 7 a artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaisesti. Lisäksi mainittiin, että uuden kosmetiikka-asetuksen⁶ säännökset voivat helpottaa tätä tehtävää, sillä siinä selitetään yksityiskohtaisesti tuotetietojen sisältö. Jotkin jäsenvaltiot ilmoittivat yksityiskohtaisia tietoja markkinavalvonnasta vastaavista viranomaisista sekä hankeperustaisia tarkastuksia koskevista suunnitelmista. Muutamat jäsenvaltiot myös suunnittelivat kiinnittävänsä markkinavalvontaviranomaisten huomion kieltoon etenkin ohjeilla ja vastaavilla keinoilla.

2.3.5. Päätelmät

Komissio toteaa, että jäsenvaltiot ovat pyrkineet parantamaan tietojen saatavuutta ja että tietojen yleinen saatavuus on parantunut. Komissio on kuitenkin edelleen huolestunut ilmoitettujen lukujen tarkkuudesta, ja jäsenvaltiot jakavat tämän huolen.

Tärkein kysymys liittyy monikäyttöisiin aineisiin. Jotkin jäsenvaltiot, jotka mainitsivat, ettei eläinkokeita ollut tehty kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä ainesosia varten, ilmoittivat myös, ettei toksikologisia kokeita ollut tehty monikäyttöä tai määrittelemättömiä tarkoituksia varten silloin kun voitiin ajatella, että ainetta saatettaisiin käyttää ainesosana kosmeettisissa valmisteissa. Lainsäädäntö, jossa edellytetään, että eläinkokeisiin on saatava lupa, jotta niitä

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista; EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

voidaan tehdä laillisesti, näyttää olevan hyödyllinen väline testauksen tarkoituksen määrittämisessä.

Komissio katsoo, että 7 a artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaisesti saatu tieto on myös arvokas tietolähde.

3. EDISTYMINEN VAIHTOEHTOISTEN MENETELMIEN KEHITTÄMISESSÄ, VALIDOINNISSA JA OIKEUDELLISESSA HYVÄKSYMISESSÄ

3.1. Oikeudellisesti hyväksytyt korvaavat menetelmät

3.1.1. Kosmetiikkadirektiivin liitteeseen IX kuuluvat menetelmät

Kosmetiikkadirektiivin liitteessä IX ”luetellaan yhteisen tutkimuskeskuksen Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (ECVAM) validoimat vaihtoehtoiset menetelmät, jotka ovat käytettävissä tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi ja joita ei mainita neuvoston direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevassa luettelossa”. Direktiivi 67/548/ETY koskee vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämistä.

Kosmetiikkadirektiivin liitteen IX tarkoituksena on täydentää neuvoston direktiivin 67/548/ETY liitettä V. Liite IX laadittiin sen varmistamiseksi, että oikeudellinen hyväksyminen annettaisiin viipymättä vaihtoehtoisille menetelmille, joita ei sovellettaisi koko kemikaalialaan vaan ainoastaan kosmetiikka-alaan. Koska ECVAM ei validoinut eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä, joita ei sovellettaisi koko kemian alaan, liitettä IX ei muutettu vuonna 2008 eikä 2009, ja se on edelleen tyhjä.

3.1.2. 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

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/121/EY⁷ säädettiin neuvoston direktiivin 67/548/ETY liitteen V poistamisesta 1. kesäkuuta 2008 alkaen. Komissio on antanut Reach-järjestelmää koskevan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla täytäntöönpanoasetuksen, jossa kootaan yhteen asetukseen kaikki aikaisemmin direktiivin 67/548/ETY liitteeseen V sisältyneet koemenetelmät. Kyseessä on asetus (EY) N:o 440/2008⁸, joka sisältää nyt myös seuraavat:

- B.10. Mutageenisuus: kromosomipoikkeavuus nisäkässoluilla *in vitro*
- B.13/14. Mutageenisuus: takaisinmutaatiotesti bakteereilla

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/121/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta sen mukauttamiseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) sekä Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta annettuun asetukseen (EY) N:o 1907/2006, EUVL L 396, 30.12.2006.

⁸ 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.

- B.17. Mutageenisuus: geenimutaatiotesti nisäkässoluilla *in vitro*
- B.40. *In vitro* ihosyövyttävyys: ihon sähkövastusmäärittäystesti (TER), vastaava kuin OECD TG 430 (2004);
- B.40 a. *In vitro* ihosyövyttävyys: ihmisihomallitesti, vastaava kuin OECD TG 431 (2004);
- B.41. *In vitro* 3T3 NRU valomyrkyllisyystesti, vastaava kuin OECD TG 432 (2004);
- B.42. Ihoherkistys: paikallinen imusolmukemäärittäysmenetelmä, vastaava kuin OECD TG 429 (2002) (Huomautus: tämä ei ole korvaava testi);
- B.45. Ihon kautta imeytyminen (ihopenetraatio): *in vitro* -menetelmä, vastaava kuin OECD TG 428 (2004);
- B.46⁹. Rekonstruoitua ihmisorvakesimallia käyttävä *in vitro* -ihoärsyttävyydesti.

3.2. Vaihtoehtoisten lähestymistapojen kehittämisessä ja validoinnissa tapahtunut edistys

3.2.1. ECVAM:n tekninen raportti

ECVAM valmisteli ”ECVAM:n teknisen raportin”, joka kattaa ajanjakson 2008–2009¹⁰. Siinä arvioidaan, onko eläinkokeet mahdollista korvata kokonaisuudessaan ennen kosmetiikkadirektiivin 4 a artiklassa asetettuja määräaikoja ja esitetään yksityiskohtaisia tietoja, muun muassa taulukko, ECVAM:n toimista ja edistymisestä vastaavien tutkittavien ominaisuuksien suhteen.

3.2.1.1. Tutkittavat ominaisuudet, joita koskee vuoden 2009 määräaika

Tutkittavia ominaisuuksia, joita koskee vuoteen 2009 asetettu markkinointikiellon määräaika, ovat ihosyövyttävyys, ihoärsytys, imeytyminen ihon kautta, mutageenisuus/genotoksisuus, valomyrkyllisyys, välitön myrkyllisyys ja silmä-ärsytys. Kaikille näille on tällä hetkellä saatavilla vaihtoehtoisia menetelmiä (katso 3.1.2), kahta viimeistä eli silmä-ärsytystä ja välitöntä myrkyllisyyttä lukuun ottamatta. Mutageenisuuden/genotoksisuuden suhteen nämä kokeet ovat kuitenkin taipuvaisia antamaan liian suuren määrän vääriä positiivisia tuloksia. ECVAM pyrkii parantamaan *in vitro* -testausmenetelmiä tämän ongelman poistamiseksi.

ECVAM on validoinut useita silmä-ärsytystä ja välitöntä myrkyllisyyttä koskevia kokeita, mutta mikään niistä ei voi täysin korvata eläinkokeita riskinarvioinnissa. Validoidut kokeet yhdistäviä testausstrategioita on tällä hetkellä kehitteillä ja arvioitavana, ja tarkoituksena on korvata kokonaan silmä-ärsytystä koskeva eläinkoe. Lisätuloksia odotetaan vuoteen 2011 mennessä.

⁹ Sisällytetty KOMISSION ASETUKSELLE (EY) N:o 761/2009, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2009, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla annetun asetuksen (EY) N:o 440/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen.

¹⁰ Tekninen raportti on saatavilla ECVAM:n verkkosivuilla osoitteessa <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

3.2.1.2. Tutkittavat ominaisuudet, joita koskee vuoden 2013 määräaika

Tutkittavia ominaisuuksia, joita koskee vuoteen 2013 asetettu markkinointikiellon määräaika, ovat toistetun annostuksen toksisuus (mukaan luettuina ihoherkistys ja karsinogeenisuus), toksikokinetiikka ja lisääntymistoksikologia. Näille ei vielä ole saatavilla korvaavia vaihtoehtoja, ja tilanne on paljon vaikeampi.

Toksikokinetiikan ja metabolian *in vitro*- ja *in silico* -koejärjestelmät ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta päästään eroon *in vitro* -ympäristössä esiintyvistä artefakteista. Tämän vuoksi perustettiin teollisuuden, tiedemaailman, Euroopan komission ja kolmen validointielimen (ECVAM¹¹, ICCVAM¹² ja JACVAM¹³) välinen yhteistyöhanke, jonka tarkoituksena on validoida tehokas metaboliaa koskeva *in vitro* -koejärjestelmä, joka on tärkeä osa kompleksisten tutkittavien ominaisuuksien integroituja testausstrategioita.

Karsinogeenisuutta koskevan tutkittavan ominaisuuden osalta validoitiin *in vitro* -solutransformaatiotestin kolme varianttia ECVAM:n modulaarisen toimintamallin moduulien 1–4 mukaisesti, ja ne toimitetaan lähiaikoina ESAC:lle vertaisarviointia varten. Ihoherkistykseen liittyen teollisuus sai riittävässä määrin optimoitua kolme lupaavaa *in vitro* -menetelmää [Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA), human Cell Line Activation Test (h-CLAT) ja Myeloid U939 Skin Sensitisation Test (MUSST)], ja ECVAM hyväksyi ne vuonna 2009 esivalidoitaviksi.

Lisääntymistoksikologian alalla voidaan toimittaa ECVAM:lle (esi)validoitaviksi joitakin lupaavia menetelmiä, jotka kehitettiin Reprotect-nimisessä EU-rahoitteisessa tutkimusyhteistyöhankeessa, johon myös ECVAM osallistui. Lisäksi validoitavana on parhaillaan muutama hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskeva *in vitro* -menetelmä. Käynnissä on tutkimus, jonka tarkoituksena on vähentää lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten testaamiseen käytettävien eläinten määrää. Siinä tuodaan esiin modulaarinen toimintamalli laajennettuun yhden sukupolven lisääntymistutkimukseen (Moore et al., 2009).

Kun tarkastellaan tutkittavia ominaisuuksia, joita koskee vuoden 2013 määräaika, haasteena on edelleen sellaisten menetelmien puute, joilla eläinkokeet voitaisiin korvata kokonaisuudessaan.

3.2.2. Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) lausunnot

Joulukuussa 2009 SCCS antoi muistion ”*Alternative Test Methods in Human Health Safety Assessment of Cosmetic Ingredients in the European Union*”¹⁴, jossa se antaa tietoja saatavilla olevien vaihtoehtoisten menetelmien yleisestä tilanteesta ja menetelmien käyttömahdollisuuksista prosessissa, jossa arvioidaan kosmeettisissa valmisteissa käytetyistä ainesosista ja valmiista tuotteista aiheutuvia ihmiseen kohdistuvia terveysriskejä.

Tammikuussa 2009 SCCP (kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea, nykyisin SCCS) laati kannanoton kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien

¹¹ Euroopan vaihtoehtoisten menetelmien validointikeskus.

¹² Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (vaihtoehtoisten menetelmien validoinnin virastojenvälinen koordinointikomitea), Yhdysvallat.

¹³ Japanin vaihtoehtoisten menetelmien validointikeskus.

¹⁴ SCCS/1294/10

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf

genotoksisuuden/mutageenisuuden testaamisesta ilman eläinkokeita¹⁵. Kannanotossa SCCP korostaa erityisesti väärin positiivisten tulosten suurta määrää (katso 3.2.1.1).

SCCP oli joulukuussa 2007 huolissaan ihoärsytystä koskevasta *in vitro* -kokeesta EPISKINTM¹⁶. Asiaa on käsitelty, ja testi on sisällytetty komission asetuksen (EY) N:o 440/2008 B osaan testimenetelmänä B.46. SCCS:llä on kuitenkin edelleen epäilyksiä tämän menetelmän käytöstä väärillisiin aineisiin.

3.2.3. Komission tukema tutkimustoiminta

Tehokkaiden uusien vaihtoehtoisten menetelmien kehittäminen on ollut yksi Euroopan unionin tutkimuksen puiteohjelmien painopisteistä jo yli 20 vuoden ajan. Käynnissä olevasta vaihtoehtoisia testausstrategioita koskevasta tutkimuksesta saadut tulokset on julkaistu äskettäin¹⁷. Jotta kroonisen altistumisen toksisten vaikutusten arviointiin saataisiin eläinkokeet korvaavia menetelmiä, komissio on julkaissut ehdotuspyynnön ”Towards the replacement of repeated dose systemic toxicity testing in human safety assessment”¹⁸, jonka budjetti on 25 miljoonaa euroa. Kosmetiikkateollisuus on sitoutunut antamaan rahoitusta saman verran kuin Euroopan komissio, joten tähän tutkimukseen on käytettävissä yhteensä 50 miljoonaa euroa.

Kaikkiin eläinkokeita sisältäviin tutkimushanke-ehdotuksiin liittyvän eettisen arvioinnin avulla on otettu käyttöön eläinten hyvinvointia ja eläinkokeita koskevat EU:n normit ja vahvistettu ”kolmen R:n” (*replacement, reduction and refinement*) periaatteen sovellettavuutta, kun testausehdotuksia tarkastellaan arviointimenettelyn yhteydessä tutkimuksen seitsemännessä puiteohjelmassa.

3.2.4. Colipa (Euroopan kosmetiikka- ja hajuvesivalmisteiden järjestö)

Colipalla on tutkimusohjelma, joka koskee eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä (*Alternative Approaches to Animal Testing*) ja joka on tärkeässä asemassa tuettaessa eläinkokeiden korvaamiseen tarkoitettujen vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä, validointia ja hyväksymistä. Silmä-ärsytyksen osalta Colipa toimitti ECVAM:lle vuoden 2008 alussa tulokset kahden edistyksellisimmän ihmisen rekonstruoidun kudospallin¹⁹ optimoinnista. Genotoksisuuden ja mutageenisuuden osalta Colipa työskentelee sellaisten menettelyjen kehittämiseksi, joilla vähennetään ”väärin positiivisten” tulosten määrää nisäkässolujen *in vitro* -genotoksisuuskokeissa, ja kehittää genotoksisuuskokeita kolmiulotteisilla ihmisihomalleilla. Ihoallergian osalta Colipa pyrkii parantamaan tuntemusta siitä, miten kemikaalit reagoivat ihosolujen ja immuunijärjestelmän solujen kanssa, kun ne aiheuttavat ihoallergioita. Colipa on ehdottanut ECVAM:lle kolmea menetelmää, jotka ovat parhaillaan esivalidoitavina²⁰.

Colipa on sitoutunut antamaan huomattavan rahoitusosuuden, 25 miljoonaa euroa, toistetun annoksen systeemisen toksisuuden testaukseen liittyvän ehdotuspyynnön yhteydessä (katso 3.2.3).

¹⁵ SCCP/1212/09 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf

¹⁶ SCCP/1145/07 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf

¹⁷ EUR 23886 – Alternative Testing Strategies – Progress Report 2009, Replacing, Reducing and refining use of animals in research, Genomics & Biotechnology for Health.

¹⁸ FP7-HEALTH-2010-Alternative-Testing.

¹⁹ SkinEthic Human Corneal Epithelium (HCE) -malli ja MatTek Epiocular -malli.

²⁰ Human Cell Line Activation Test (h-CLAT), Myeloid U937 Skin Sensitisation Test (MUSST) ja Direct peptide reactivity assay (DPRA).

3.2.5. Muut

Lisäksi jatkettiin vuoden 2007 kertomuksessa mainittuja käynnissä olevia toimia, esimerkkeinä eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskeva eurooppalainen kumppanuusaloite (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, EPAA)²¹, eläinten suojelua ja hyvinvointia koskeva yhteisön toimintasuunnitelma²² sekä koe-eläindirektiivin 86/609/ETY tarkistaminen²³.

4. VAIHTOEHTOISTEN MENETELMIEN HYVÄKSYMINEEN JA TUNNUSTAMINEEN KANSAINVÄLISELLÄ TASOLLA

Komissio on asettanut vaihtoehtoisten menetelmien validointiin ja oikeudelliseen hyväksymiseen liittyvät kysymykset etusijalle sääntelyä koskevissa alakohtaisissa keskusteluissa sekä monenvälisellä että kahdenvälisellä tasolla.

4.1. Monenvälinen taso

Komissio jatkaa aktiivisesti kosmetiikan sääntelyn kansainvälisen yhteistyön (International Cooperation on Cosmetic Regulation, ICCR) puitteissa tehtävää työtä Yhdysvaltojen, Japanin ja Kanadan edustajien kanssa. Yhtenä ICCR:n keskeisenä aiheena on tarkastella esteitä, joita vaihtoehtoisten koemenetelmien kansainväliseen oikeudelliseen hyväksymiseen liittyy.

Huomattavaa edistystä on saatu aikaan vaihtoehtoisia koemenetelmiä koskevan kansainvälisen yhteistyön puitteissa syyskuussa 2008 tehdyllä sopimuksella *Framework for International Cooperation on Alternative Test Methods* (ICATM). Huhtikuussa 2009 validointielinten edustajat allekirjoittivat yhteistyöpöytäkirjan, jonka tarkoituksena on parantaa tieteelliseen validointiin liittyvää kansainvälistä yhteistyötä ja yhteensovittamista sellaisten toksisuutta koskevien koemenetelmien yhteydessä, joissa ei käytetä eläimiä tai käytetään niitä vain vähäisessä määrin.

Näiden toimien lisäksi komissio tekee yhteistyötä OECD:n kanssa ottaen säännöllisesti osaa kokouksiin ja työryhmiin, kuten OECD:n testausohjeita koskevan ohjelman kansallisten koordinaattorien työryhmään (OECD Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme), hormonaalisten haitta-aineiden testausta ja arviointia käsittelevään OECD:n erityistyöryhmään (Endocrine Disrupters Testing and Assessment Task Force) ja sen alaryhmiin, jotka käsittelevät muita kuin eläimillä tehtäviä kokeita (esim. Validation Management Group - Non-Animal) sekä muihin tapauskohtaisesti perustettuihin asiantuntijaryhmiin, jotka käsittelevät erilaisia vaihtoehtoisia menetelmiä.

4.2. Kahdenvälinen taso

Vaihtoehtoisten menetelmien validointiin ja oikeudelliseen hyväksymiseen liittyvät kysymykset ovat keskeisiä myös monissa kahdenvälisissä sääntelyyn liittyvissä keskusteluissa tärkeimpien kauppakumppaneiden kanssa. Erityisesti mainittakoon seuraavat:

²¹ Lisätietoja saatavilla osoitteesta http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm.

²² KOM(2006) 13 lopullinen, 23.1.2006.

²³ Lisätietoja http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm saatavilla osoitteesta

4.2.1. Yhdysvallat

Edistyminen vaihtoehtoisten menetelmien validointiin ja oikeudelliseen hyväksymiseen liittyvissä kysymyksissä on yksi keskeisistä tehtävistä, joista on sovittu transatlanttisissa talouspuitteissa (Transatlantic Economic Framework), ja transatlanttinen talousneuvosto (TEC) seuraa tätä työtä tarkasti. Eläinkokeita koskevat vaihtoehtoiset menetelmät sisältyvät TEC:n työohjelmaan ajanjaksona 2009–2010, ja ICATM:n täytäntöönpano ja vaihtoehtoisia menetelmiä (mahdolliset painopistealueet) koskeva jatkuva vuoropuhelu pysyvät asialistalla tärkeällä sijalla.

4.2.2. Japani

Eläinkokeiden vaihtoehdot on otettu toistuvasti esiin erityisesti sääntelyn uudistamiseen liittyvän vuoropuhelun yhteydessä vuosina 2006, 2007 ja 2008, ja Japani painotti tukevansa Japanin vaihtoehtoisten menetelmien validointikeskuksen (JACVAM) toimintaa.

4.2.3. Kiina

Eläinkokeiden korvaamisesta kosmetiikan osalta keskustellaan jatkuvasti useilla foorumeilla. Keskusteluja on käyty etenkin AQSIQ²⁴:n ja yritys- ja teollisuustoiminnan pääosaston työryhmän kosmetiikkaa käsittelevässä kokouksessa 17. marraskuuta 2008 sekä SFDA²⁵:n ja AQSIQ:n kokouksissa tammikuussa 2009. Yleisesti ollaan yksimielisiä siitä, että Kiinan on osallistuttava enemmän vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen.

5. PÄÄTELMÄT

Jäsenvaltiot ovat parantaneet sisäisiä rakenteitaan voidakseen toimittaa tarkat tiedot eläinkokeista ja valvoa tehokkaasti testaus- ja markkinointikieltoja, kuten niitä kannustettiin tekemään ohjeissa, jotka olivat liitteenä jäsenvaltioille esitettyssä pyynnössä toimittaa tarkat tiedot²⁶. Kaikesta huolimatta testaus- ja markkinointikiellon täytäntöönpano on edelleen haasteellinen tehtävä monikäyttöisten aineiden kohdalla.

²⁴ *General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China* (Kiinan kansantasavallan laadunvalvonta-, tarkastus- ja karanteenihallintoviranomainen).

²⁵ *State Food and Drug Administration China* (Kiinan valtiollinen elintarvike- ja lääkehallinto).

²⁶ Katso 2.3 kohta.

Vuoden 2009 määräajan osalta korvaavia vaihtoehtoisia menetelmiä on tällä hetkellä saatavilla viidelle seitsemästä tutkittavasta ominaisuudesta, jotka koskevat kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta. Kahden jäljellä olevan tutkittavan ominaisuuden eli silmä-ärsytyksen ja välittömän myrkyllisyyden osalta on edistytty, mutta täydellisen korvaamisen määräaikoja ei ole pystytty noudattamaan. Asiassa on edistytty hyvin, ja komissio odottaa, että kaksi viimeistä ihmisen terveyteen kohdistuvaa vaikutusta saadaan katettua vuoden 2010 aikana. Sillä välin teollisuus voi nojautua ennen maaliskuun 2009 määräaikaan tehtyjen kokeiden tuloksiin.

Tilanne on paljon kriittisempi vuoden 2013 määräajan osalta. Eläinkokeita on edelleen tieteelliseltä kannalta vaikea korvata vaihtoehtoisilla menetelmillä kompleksisten toksikologisten tutkittavien ominaisuuksien osalta huolimatta eri tasoilla käynnistetyistä huomattavista lisäponnisteluista. Tilanne analysoidaan perinpohjaisesti valmisteltaessa kosmetiikkadirektiivin mukaista tutkimusta vuodeksi 2011.