



Eläinkokeet ja niitä korvaavat menetelmät kosmetiikkateollisuudessa

Eeva Oikarinen

2020 Laurea



Laurea-ammattikorkeakoulu

Eläinkokeet ja niitä korvaavat menetelmät kosmetiikkateollisuudessa

Eeva Oikarinen
Kauneudenhoitoala
Opinnäytetyö
Kesäkuu, 2020

Laurea-ammattikorkeakoulu

Tiivistelmä

Kauneudenhoitoala

Estenomi (AMK)

Eeva Oikarinen

Eläinkokeet ja niitä korvaavat menetelmät kosmetiikkateollisuudessa

Vuosi

2020

Sivumäärä

50

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa estenomiopiskelijoille opas, jossa annetaan tietoa kosmetiikan eläinkokeita koskevasta lainsäädännöstä, eläinkokeita korvaavista vaihtoehtoisista menetelmistä sekä erilaisista näkökulmista aiheeseen liittyen. Työn yhteystyökumppanina toimi Laurea-ammattikorkeakoulu. Työn teoreettinen viitekehys koostui eläinkokeita koskevasta lainsäädännöstä, EU:n hyväksymistä vaihtoehtoisista testimenetelmistä ja alan asiantuntijoiden haastatteluista. Toiminnallisessa osuudessa toteutettiin survey-tyyppinen kyselytutkimus EU:n eläinkoekiellon toimivuuteen kriittisesti suhtautuville kuluttajille. Tutkimuksen tuloksissa todettiin, että vaikka vastaajilla ei ollut juurikaan tietoa vaihtoehtoisista testimenetelmistä, ei tämä vaikuttanut heidän näkemyksiinsä kiellon toimivuudesta. Suurimmaksi syyksi kriittiseen suhtautumiseen nousi vastaajien käsitys lain valvonnan puutteesta. Estenomiopiskelijoille kootussa oppaassa käydään läpi eläinkokeita koskevan lainsäädännön pääpiirteet ja esitelty keskeisiä eläinkokeita korvaavia menetelmiä.

Asiasanat: eläinkoe, lainsäädäntö, kosmetiikka

Laurea University of Applied Sciences
Degree Programme in Beauty and Cosmetics
Bachelor of Beauty and Cosmetics

Abstract

Eeva Oikarinen

Animal Testing and Alternative Methods in Cosmetics Industry

Year

2020

Pages

50

The purpose of this Bachelor's thesis was to produce a guide to students of beauty and cosmetics, in which students are given information on laws about animal testing on cosmetics, alternative methods to animal testing and different views on the subject. The partner for the thesis was Laurea University of Applied Sciences. The theoretical background of the thesis was composed of laws about animal testing, alternative testing methods validated in the European Union and interviews conducted with experts in the field. In the functional part of the thesis a survey-type research was made to consumers with critical attitude towards the reliability of EU's ban on testing cosmetics on animals. The results stated that even though the respondents did not have much knowledge about alternative methods this did not factor to their views on reliability of the ban. The biggest reason for the critical attitude seemed to be their perception on lack of the law's monitoring. In the guide produced for the students of beauty and cosmetics the main parts of the law concerning animal testing are reviewed and key alternative methods are introduced.

Keywords: animal testing, law, cosmetics

Sisällys

1	Johdanto	7
2	Yhteistyökumppani	8
3	Kosmetiikan eläinkokeet ja korvaavat menetelmät EU:ssa	8
3.1	3R-periaate	8
3.2	EU:n kosmetiikka-asetus.....	8
3.3	Vaihtoehtoisten menetelmien validointi EU:ssa	10
3.4	Laki kosmetiikan markkinointiväittämistä.....	11
3.5	EPAA.....	12
4	Kosmetiikan eläinkokeet EU:n ulkopuolella	12
5	Vaihtoehtoiset menetelmät silmä-ärsytyksen testaamiseen.....	13
5.1	Silmän rakenne	13
5.2	Silmä-ärsytys.....	14
5.3	Cytosensor Microphysiometer (CM) toxicity -testi	14
5.4	Fluorescein Leakage (FL) -testi.....	15
5.5	Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) -menetelmä.....	15
5.6	Isolated Chicken Eye (ICE) -menetelmä.....	16
5.7	EpiOcular Eye Irritation Test (EIT)	16
6	Vaihtoehtoiset menetelmät ihoärsytyksen testaamiseen	16
6.1	Ihon rakenne ja tehtävät	16
6.2	Ihoärsytys.....	17
6.3	Epiderm.....	18
6.4	EpiSkin	19
6.5	SkinEthic.....	19
6.6	epiCS	19
6.7	Kudosmallien luotettavuus	20
7	Vaihtoehtoiset menetelmät ihon herkistymisen testaamiseen	22
7.1	Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)	22
7.2	Human Cell Line Activation Test (h-CLAT)	22
7.3	KeratinoSens -menetelmä	23
8	Erlaisia näkökulmia kosmetiikan eläinkokeisiin	23
8.1	Kuluttajien näkökulma	23
8.2	Eläinjärjestön näkökulma	24
8.3	Kosmetiikkateollisuuden näkökulma.....	25
9	Kyselytutkimus	26
9.1	Tutkimuksen tarkoitus	26
9.2	Kohderyhmä.....	26

9.3	Menetelmä	26
9.4	Tutkimuksen tulokset	27
9.5	Tulosten analyysi.....	33
10	Yhteenveto	34
	Lähteet	36
	Kuviot	41
	Liitteet.....	42

1 Johdanto

Kosmetiikan testaaminen eläinkokeilla on aihe, joka on kiinnostanut kuluttajia jo vuosikymmenten ajan. Myös eläinoikeusjärjestöt ovat pitäneet aihetta pinnalla ja pyrkineet erilaisin vetoimuksin kieltämään eläinten käytön kosmetiikan testauksessa.

Niin kosmetiikkateollisuus kuin lainsäätäjätkin ovat osittain kuluttajien vaatimuksesta ja osin omista lähtökohdistaan pyrkineet edistämään eläinkokeiden vähentämistä, ja uusia vaihtoehtoisia menetelmiä onkin kehitelty perinteisten eläinkokeiden tilalle. Euroopan Unioni on ollut lainsäädäntönsä kanssa etulinjassa kieltämässä eläinkokeita ja tuomassa uusia mahdollisuuksia turvallisuustesteihin.

Kosmetiikkateollisuus on maailmanlaajuinen bisnes. Lainsäädännön vaihdellessa maittain ja alueittain, ovat monet kuluttajat edelleen skeptisiä ja etsivätkin kosmetiikkaostoksilla tuotteita, joilla on sertifikaatti eläinkokeettomuudesta. Tämä aiheuttaa haasteita yritysille ja kosmetiikan markkinointi- ja myyntityössä työskenteleville, sillä EU:n lainsäädäntö on yksiselitteinen eläinkoekielloissaan.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on tuottaa estenomiopiskelijoille ja kosmetiikka-alan ammattilaisille ajantasaista ja kattavaa tietoa kosmetiikan eläinkokeiden lainsäädännöstä, uusista testimenetelmistä ja kuluttajien kokemuksista. Työssä käydään läpi Euroopan Unionin kosmetiikka-asetuksen lisäksi myös muiden suurten kosmetiikkamarkkinoiden lainsäädäntöä. Eläinkokeita korvaavista testeistä esitellään kolmen kosmetiikassa tyypillisen turvallisuustestin, iho- ja silmä-ärsytyksen sekä ihon herkistymisen mittaamisen uusia menetelmiä.

Työssä selvitetään kyselytutkimuksen avulla kuluttajien uskomuksia EU:n eläinkoekiellon toimivuudesta. Hypoteesina on, että kriittisesti eläinkokeisiin suhtautuvat kuluttajat suosivat kosmetiikkaa jolla on sertifikaatti eläinkokeettomuudesta. Tutkimuksessa pyritään selvittämään tällaisten kuluttajien näkemyksiä EU:n eläinkoekiellon toimivuudesta. Tuloksia arvioidessa huomioidaan kohderyhmän kriittisyys eläinkokeita kohtaan, ja tulosten avulla pyritään luomaan estenomiopiskelijoille työkaluja erityisesti tällaisten kriittisten kuluttajien kohtaamiseen.

Toiminnallisessa osuudessa luodaan kyselytutkimuksen, lainsäädännön ja uusien menetelmien pohjalta opas estenomiopiskelijoille. Oppaassa käydään läpi EU:n lainsäädäntö kosmetiikan eläinkokeista ja korvaavista menetelmistä Oppaassa annetaan estenomeille lisäksi tarvittavat työkalut vastata kuluttajien yleisimpiin kysymyksiin kosmetiikan eläinkokeista.

2 Yhteistyökumppani

Opinnäytetyön yhteistyökumppanina toimii Laurea-ammattikorkeakoulu. Laurea tarjoaa ainoana ammattikorkeakouluna suomenkielistä estenomikoulutusta. Kauneudenhoito- ja kosmetiikka-alan estenomitutkintoon sisältyy opintoja liiketaloudesta, kosmetiikan raaka-ainetietoudesta ja alan lainsäädännöstä. Monet valmistuneet estenomit työllistyvät kosmetiikan myyntiin ja markkinointiin liittyviin tehtäviin.

Estenomitutkinnon opetussuunnitelmaan kuuluu tällä hetkellä yksi viiden opintopisteen kurssi kosmetiikan lainsäädännöstä. Yksi kurssin tavoitteista on, että opiskelija osaisi arvioida EU-lainsäädännön kehittymistä ja muun kosmetiikkaa määrittävän lainsäädännön kehittymistä ja merkitystä tuoteturvallisuudelle. EU:n kosmetiikka-asetukseen kuuluvat myös säädökset eläinkokeista.

3 Kosmetiikan eläinkokeet ja korvaavat menetelmät EU:ssa

3.1 3R-periaate

EU-lainsäädännössä sovelletaan niin kutsuttua 3R-periaatetta. Periaate on peräisin vuonna 1959 julkaistusta W.M.S. Russellin ja R.L. Burchin teoksesta *The Principles of Humane Experimental Technique*. Periaatteen nimi tulee sanoista replacement eli korvaaminen, reduction eli vähentäminen ja refinement eli kehittäminen. Russell ja Burch katsoivat näiden kolmen periaatteen muodostavan tärkeimmän strategian humanien testausmenetelmien kehittämisessä. Vuoden 1959 teoksessaan Russel ja Burch katsovat, että 3R-periaatteen päämääränä eläinkokeiden osalta olisi, että ne korvattaisiin lopulta kokonaan muilla menetelmillä, kun taas eläinkokeiden vähentäminen ja vaihtoehtoisten menetelmien kehittäminen olisivat lyhyellä aikavälillä helpommin tavoitettavissa. (Replacement, Reduction and Refinement - the Three Rs 2019)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta määräsi ensimmäisen kerran, että aina kun eläimiä käytetään tieteellisiin tarkoituksiin on 3R-periaatetta sovellettava. Tieteellinen tarkoitus kattoi asetuksessa eläimien käytön niin perus-, translaatio- ja soveltavaan tutkimukseen kuin koulutustarkoituksiinkin. Myöhemmin direktiivi korvattiin kosmetiikka-asetuksella. (Replacement, Reduction and Refinement - the Three Rs 2019)

3.2 EU:n kosmetiikka-asetus

Kosmetiikkatuotteiden testaaminen eläinkokein on ollut EU:ssa kiellettyä vuodesta 2013 lähtien. Ennen täyden kiellon käyttöönottoa EU oli jo parin vuosikymmenen ajan rajoittanut

eläinten käyttöä kosmetiikkavalmisteiden testaamisessa useilla tavoilla. Vuonna 1993 astuivat voimaan ensimmäiset direktiivit, jotka koskivat eläinkokeilla testattujen kosmetiikkatuotteiden markkinointikieltoa. Siirtymäajaksi asetettiin tuolloin vuosi 1998, mutta markkinointikieltoa jouduttiin siirtämään vuoteen 2000 asti. Tämä johtui eläinkokeita korvaavien vaihtoehtoisten menetelmien puutteellisuudesta. (Tukes)

Kosmetiikan turvallisuutta ja testaamista sääntelee EU:ssa kosmetiikka-asetus. Kosmetiikka-asetus määrää, että kosmeettisen valmiste on oltava turvallinen ihmisen terveydelle, kun sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa. Turvallisuus on varmistettava ennen markkinoille saattamista asiaankuuluvien tietojen perusteella tehdyllä turvallisuuden arvioinnilla ja turvallisuus selvityksellä. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009)

Kosmeettiselle valmisteelle tulee asetuksen mukaan nimetä aina vastuuhenkilö, joka varmistaa valmisteeseen olevan vaatimusten mukainen. Yksi vastuuhenkilön tehtävistä on ylläpitää tuotetietoja, joihin kuuluvat myös tiedot kaikista eläinkokeista, joita tavarantoimittaja, valmistaja tai sen edustajat ovat tehneet ja jotka liittyvät kyseisen valmisteeseen tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin. Mukaan luetaan myös eläinkokeet, jotka on tehty kolmansien maiden laissa tai säännöksissä esitettyjen vaatimusten täyttämiseksi. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009)

Valmiiden kosmeettisten valmisteiden sekä valmisteeseen ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokein kielletään yksiselitteisesti kosmetiikka-asetuksessa. Lisäksi asetus määrää, että kosmeettisen valmisteeseen saattaminen markkinoille on kiellettyä, jos se on lain vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeilla, tai jos testaukseen on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen kun soveltuva vaihtoehtoinen menetelmä on hyväksytty ja validoitu EU:ssa. Sama määräys koskee myös sellaisia valmisteita, joiden ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaamiseen on käytetty eläinkokeita. Aikataulullisesti eläinkokeiden käyttö valmiiden kosmeettisten tuotteiden testaamiseen kiellettiin vuonna 2004, kun taas muiden kieltojen osalta täytäntöönpanovuosi oli 2009. Asetuksessa otettiin erikseen kantaa toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa mittaaviin kokeisiin, joille annettiin siirtymäaika eläinkokeita korvaaviin menetelmiin vuoteen 2013 saakka. Vuodesta 2013 lähtien eläinkoekiello on ollut kaikilta osin voimassa kosmeettisten valmisteiden testauksessa. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009)

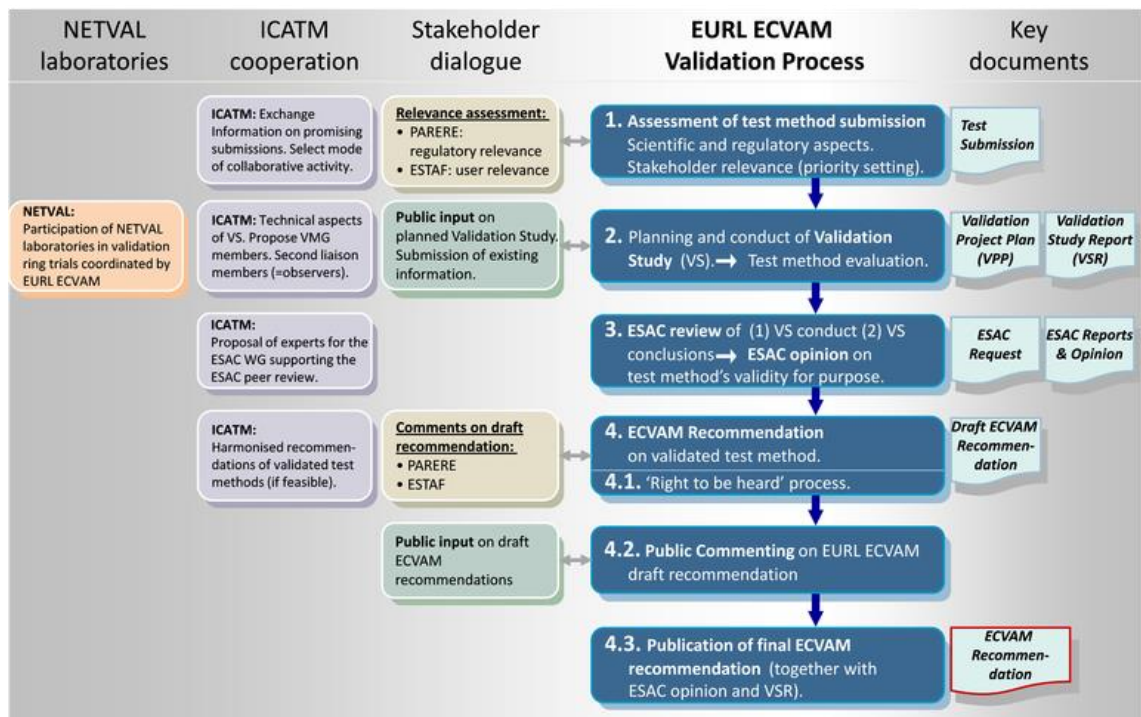
Jäsenvaltio voi kosmetiikka-asetuksen mukaan pyytää komissiota myöntämään poikkeuksen eläinkoekiellosta, mikäli olemassa olevan kosmeettisen valmisteeseen turvallisuudesta ilmenee vakavaa huolta. Pyynnössä on esitettävä tarvittavat toimenpiteet ja arvio tilanteesta. Komissio voi myöntää poikkeuksen ainoastaan, jos kyseinen huolta herättävä ainesosa on

laajassa käytössä, ja sitä ei voida korvata toisella saman tehtävän täyttävällä ainesosalla. Lisäksi vaatimuksena on, että pyynnössä on näytetty toteen erityinen ihmisten terveyttä koskeva ongelma, eläinkokeen tarve on perusteltu ja sen tueksi esitetään yksityiskohtainen tutkimuspöytäkirja. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009)

3.3 Vaihtoehtoisten menetelmien validointi EU:ssa

EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing eli EURL ECVAM on EU:n referenssilaboratorio, jonka tehtävänä on edistää 3R-periaatetta eläimille tehtävissä toimenpiteissä. EURL EVCAM tekee tutkimusta, koordinoi vaihtoehtoisten testimenetelmien validointia, jakaa tietoa ja edistää 3R-periaatetta sekä vaihtoehtoisten testimenetelmien käyttöä kansainvälisesti. (EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing 2020)

Referenssilaboratorion toiminta kattaa vaihtoehtoisten menetelmien koko elinkaaren aina kehittelystä validointiin ja hyväksyntään asti. Validointiprosessi alkaa, kun uusi testimenetelmä luovutetaan arvioitavaksi referenssilaboratoriolle. Arvioinnissa EURL ECVAM konsultoi PAREREa, joka edustaa kansallisia toimijoita unionin alueella, sekä ICATMia (International Cooperation on Alternative Test Methods, jossa on kansainvälisiä toimijoita myös EU:n ulkopuolelta. Seuraavaksi suunnitellaan ja toteutetaan validointitutkimus, jonka jälkeen tulokset vertaisarvioidaan. Vertaisarviointia johtaa ESAC eli EURL ECVAM Scientific Advisory Committee. Lopuksi EURL ECVAM antaa suosituksena uuden menetelmän validiteetista. (Validation and Submission Process 2017)



Kuvio 1: Uuden testimenetelmän validointiprosessi (Validation and Submission Process 2017)

3.4 Laki kosmetiikan markkinointiväittämistä

Kosmetiikan markkinointiväittämiä säätelee EU:ssa komission asetus (EU) N:o 655/2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta. Eläinkokeiden kannalta asetuksessa on merkittävä erityisesti kohta, jonka mukaan ”sellaisia väittämiä ei hyväksytä, jotka antavat ymmärtää, että valmiste tarjoaa jotakin erityistä hyötyä, joka kuitenkin perustuu pelkkään oikeudellisten vähimmäisvaatimusten mukaisuuteen”. (Komission asetus (EU) N:o 655/2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta)

Tämä lainkohta on aiheuttanut EU:ssa keskustelua sertifikaateista, joita yritykset voivat käyttää tuotteissaan ilmaistakseen niiden eläinkokeettomuutta. Yksi tunnetuimpia sertifikaatteja eläinkokeettomuudesta on Pohjois-Amerikasta lähtöisin oleva Leaping Bunny. Sertifikaatin haluavat yritykset sitoutuvat eläinkokeettomuuteen sekä tuotteiden että raaka-aineiden osalta. Lisäksi yrityksille saatetaan tehdä ulkopuolinen auditointi, jolla eläinkokeettomuus varmistetaan. Suomesta Leaping Bunny -ohjelmassa on mukana eläinjärjestö Animalia. Sertifikaattien käytön voidaan kuitenkin nähdä olevan ristiriidassa lain kanssa, sillä kosmetiikan eläinkokeettomuus on lain vaatimus. Tämän vuoksi esimerkiksi Ranska on todennut, että eläinkokeettomuudesta kertovat merkinnät kosmetiikkatuotteissa,

niin sanalliset merkinnät kuin sertifikaatitkin, ovat kuluttajia harhaanjohtavia. (Animalia 2019, Cosmétiques : ne vous fiez pas à l'allégation « non testé sur les animaux » ! 2018, Leaping Bunny Program 2014)



Kuvio 2: Leaping Bunny -sertifikaatti (Leaping Bunny Program)

3.5 EPAA

European partnership for alternative approaches to animal testing (EPAA) on Euroopan komission, eurooppalaisten kauppayhdistysten ja yritysten yhteistyöjärjestö. EPAA:n tarkoitus on tuoda yhteen tietoa ja resursseja eri tahoilta, ja näin vauhdittaa eläinkokeita korvaavien menetelmien kehittämistä ja validointia. Järjestö noudattaa toiminnassaan 3R-periaatetta. EPAA järjestää konferensseja, antaa avustuksia tutkijoille ja on mukana järjestämässä koulutuksia eläinkokeita korvaavista menetelmistä. Koulutuksilla pyritään viemään tietoa vaihtoehtoisista menetelmistä myös EU:n ulkopuolelle, kuten esimerkiksi Kiinaan. (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing)

4 Kosmetiikan eläinkokeet EU:n ulkopuolella

EU:n kielto kosmetiikan eläinkokeille on sikäli edistyksellinen, että suurin osa maailman maista sallii edelleen kosmetiikan eläinkokeet. (Euroopan parlamentti 2018)

Yhdysvallat on maailman suurin kosmetiikan markkina-alue. Kosmetiikkakaupan arvoksi maassa vuonna 2018 arvioitiin 89,5 miljardia dollaria. (Statista 2019) Yhdysvalloissa kosmetiikan turvallisuudesta vastaava viranomainen on Food & Drug Administration eli FDA. (U.S. Food & Drug Administration 2017)

Yhdysvalloissa laki ei vaadi tai kiellä kosmetiikkatuotteiden tai niiden raaka-aineiden testaamista eläinkokein. (U.S. Food & Drug Administration 2017) Jotkin yksittäiset osavaltiot ovat kuitenkin ottaneet tiukemman linjan omassa lainsäädännössään. Esimerkiksi Kalifornia, Illinois ja New Jersey ovat kieltäneet eläimillä testatun kosmetiikan myynnin ja maahantuonnin. (Bargh, 2019)

Kiina on Yhdysvaltain jälkeen maailman suurin kosmetiikan markkina-alue. Maan tiukka kosmetiikkalainsäädäntö on pitkään vaatinut, että kaikki Kiinassa myytävät kosmetiikkatuotteet on testattava eläinkokein valtion laboratorioissa. Tämä on asettanut monet kosmetiikkavalmistajat hankalaan asemaan, sillä Kiinan tiukka vaatimus eläinkokein osoitetusta turvallisuudesta on usein ristiriidassa kuluttajien eettisten odotusten kanssa. (Global Cosmetics News, 2019; Hancock 2019)

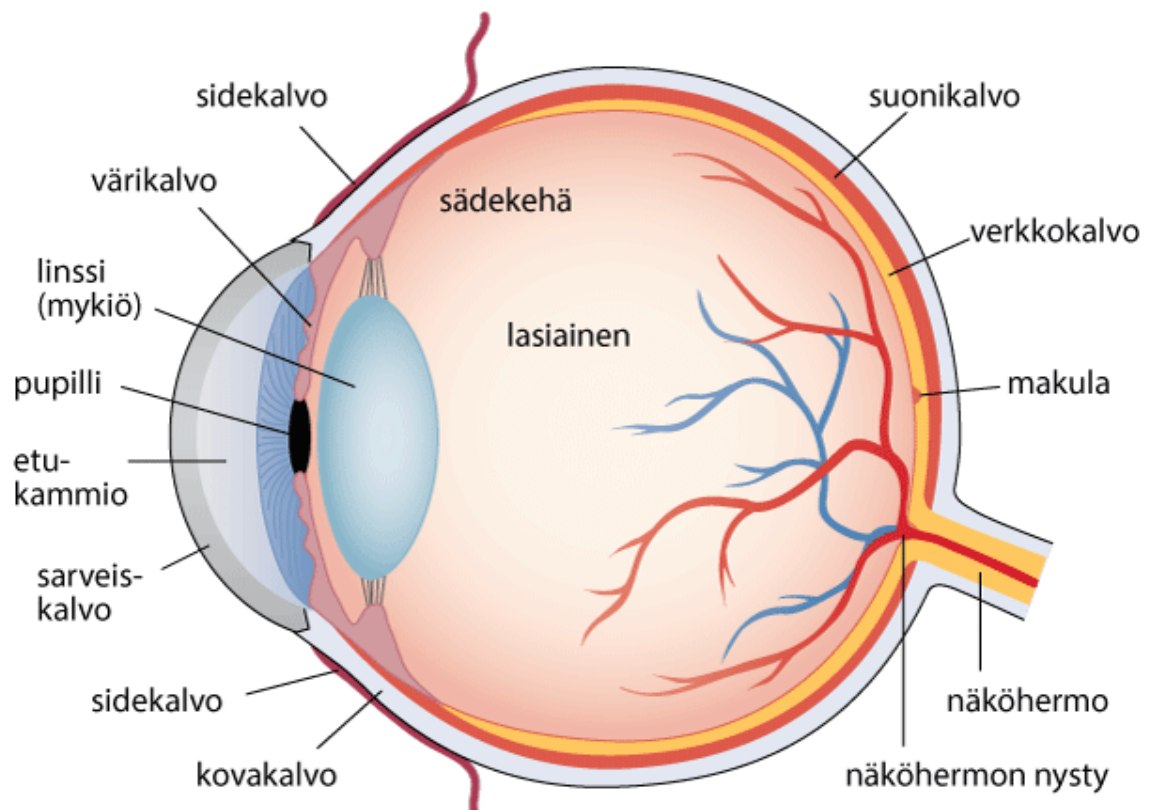
Nykyisin Kiina on mahdollistanut eläinkokeettoman kosmetiikan myynnin alueelleen verkkokaupan kautta. Kosmetiikkavalmistajille tämä on ollut houkutteleva tapa myydä tuotteita, sillä suuren kuluttajapotentiaalin saavuttamisen lisäksi verkkokaupassa myytävälle tuotteelle ei ole tarvinnut valmistaa erikseen kiinankielisiä etikettejä. Eettisestä näkökulmasta verkkokauppavaihtoehto ei ole kuitenkaan ongelmaton, sillä osa eläinoikeusaktiiveista kokee myynnin eläinkokeita muutoin vaativassa maassa ongelmallisena. (Global Cosmetics News 2019)

Vuoden 2020 alusta Kiinan hallitus on hyväksynyt yhdeksän eläinkoetta korvaavaa menetelmää kosmetiikan testaamiseen. (Institute for In Virto Sciences 2019)

5 Vaihtoehtoiset menetelmät silmä-ärsytyksen testaamiseen

5.1 Silmän rakenne

Ihmissilmän uloin osa on valoa läpäisevä ja silmää suojaava sarveiskalvo. Sitä peittää tiivis epiteelisolukerros. Normaali sarveiskalvo on kirkas ja pinnaltaan ehkä. Sarveiskalvon alla on kammionestettä sisältävä etukammio. Etukammion alla takana on värikalvo. Värikalvo on värillinen rakenne ja sen keskellä on mustuaisaukko. (Uusitalo & Seppänen 2018)



Kuvio 3: Silmän rakenne (Uusitalo & Seppänen 2018)

5.2 Silmä-ärsytys

Silmä-ärsytyksellä tarkoitetaan testiaineen silmässä aiheuttamia muutoksia, jotka palautuvat 21 päivän kuluessa. EU on hyväksynyt useita vaihtoehtoisia menetelmiä silmä-ärsytyksen testaamisen Draize-testin tilalle. (Eye Irritation/Serious Eye Damage 2017) Draize-testi on elävällä eläimellä tehtävä koe eli in vivo -testi, jota on käytetty silmä-ärsytyksen lisäksi ihoärsytyksen tutkimiseen. (Luechtefeld, Maertens, Russo, Rovida, Zhu & Hartung 2016) Vaihtoehtoiset menetelmät silmä-ärsytyksen testaamiseen voidaan jakaa kolmeen kategoriaan: sytotoksisuuteen ja solujen toimintaan perustuviin menetelmiin, eläinten kudoksia hyödyntäviin sekä kudosmalleja hyödyntäviin menetelmiin. Yksikään menetelmä ei riitä yksin korvaamaan in vivo -eläinoketta, vaan menetelmiä tulee käyttää yhdistellen. (Eye Irritation/Serious Eye Damage 2017)

5.3 Cytosensor Microphysiometer (CM) toxicity -testi

Cytosensor Microphysiometer on solupohjainen in vitro -testi. Menetelmässä käytetään hiiren L929-fibroplastisoluja, joita viljellään polykarbonaatti-insertissä. Testattavan kemikaalin myrkyllisyys silmälle arvioidaan solujen metabolisen nopeuden vähentymisestä testiaineelle altistumisen jälkeen. Soluilla on oma luonnollinen aineenvaihdunnan nopeus mikä johtaa soluhappojen tuotantoon. Tämän metabolisen nopeuden odotetaan vaihtelevan sen jälkeen,

kun solut on altistettu mahdollisesti myrkylliselle aineelle. (Eye Irritation: the Cytosensor Microphysiometer (CM) toxicity test 2017)

Menetelmä soveltuu parhaiten sellaisten aineiden testaukseen, jotka joko eivät ole ollenkaan ärsyttäviä tai ovat voimakkaasti silmää ärsyttäviä tai syövyttäviä. Sen sijaan kohtalaisesti tai lievästi ärsyttäviä aineita menetelmä ei tunnista oikein. Testiä voidaan käyttää vain vesiliukoisten aineiden testaamiseen. (Eye Irritation: the Cytosensor Microphysiometer (CM) toxicity test 2017)

5.4 Fluorescein Leakage (FL) -testi

Fluorescein Leakage -menetelmällä pyritään mallintamaan sarveiskalvon epiteelibarrierin eheyden häiriöitä kemikaaleilla, jotka saattavat olla silmiä ärsyttäviä. Menetelmässä hyödynnetään Madin Derby Canine Kidney (MDCK) -soluja, jotka kykenevät soluviljelyssä muodostamaan samankaltaisia tiiviitä liitoksia joita esiintyy silmän epiteelisoluissa ja erityisesti sarveiskalvossa. Tiukat soluliitokset luovat suurelta osin läpäisemättömän barrierin, josta useimmat kemikaalit eivät pääse läpi. Tämä pätee myös väriaine fluoreseiiniin, joka ei yleensä pääse läpäisemään MDCK-soluja. (Eye Irritation: the Fluorescein Leakage (FL) test 2017)

Menetelmässä MDCK-soluja kasvatetaan huokoisissa suodattimissa niin, että solujen välille muodostuu liitoksia. Tämän jälkeen solut altistetaan testattavalle kemikaalille. Tämän jälkeen arvioidaan kuinka paljon testattavaa kemikaalia pääsee vuotamaan barrierin läpi: tämä tehdään mittaamalla kuinka paljon fluoreseenia kulkee solukerroksen läpi. Menetelmä yrittää siis mallintaa sarveiskalvon epiteelibarrierin eheyden häiriöitä kemikaaleilla, jotka saattavat olla silmiä ärsyttäviä. (Eye Irritation: the Fluorescein Leakage (FL) test 2017)

5.5 Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) -menetelmä

Bovine Corneal Opacity and Permeability eli BCOP-menetelmällä arvioidaan silmää mahdollisesti ärsyttävien aineiden vaikutuksia naudan sarveiskalvojen sameuteen ja läpäisevyyteen. Se soveltuu silmää syövyttävien ja vakavasti ärsyttävien aineiden testaamiseen. Menetelmässä käytettävät naudan sarveiskalvot ovat teurastamojen sivutuotteita. Testiaineelle altistumisen jälkeen sarveiskalvon sameus mitataan opasimetrillä. (Eye irritation: Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) assay 2017)

Sarveiskalvon läpäisevyys määritetään käyttämällä natriumfluoreseiinia, väriainetta, joka ei yleensä pysty läpäisemään sarveiskalvon epiteelisoluja, ja mitataan spektrofotometrisesti optisen tiheyden muutosten kautta. Näistä tiedoista lasketaan ärsytyspistemääriä, joita vertailemalla voidaan arvioida eri testiaineiden ärsytyspotentiaalia. (Eye irritation: Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) assay 2017)

5.6 Isolated Chicken Eye (ICE) -menetelmä

Isolated Chicken Eye eli ICE-testissä käytetään kanan silmiä, jotka ovat teurastamojen sivutuotteita. Testiaineen annostelun jälkeen silmän sarveiskalvon läpäisevyyttä arvioidaan käyttämään fluoreseiinia. Arvionnissa tarkastellaan sarveiskalvon myös paksuutta ja sameutta. (Eye Irritation: the Isolated Chicken Eye (ICE) test 2017)

Muihin samankaltaisiin eläimen silmillä tehtyihin silmä-ärsytystesteihin verrattuna ICE-menetelmää pidetään johdonmukaisempana, sillä testiä varten voidaan hankkia saman ikäisten- ja rotuisten kanojen silmiä. ICE-testissä saadun positiivisen tuloksen katsotaan olevan riittävä osoitus aineen kyvystä syövyttää tai ärsyttää silmää, eikä testiainetta ole tämän jälkeen tarpeen testata muilla eläimiä tai niiden osia hyödyntävillä kokeilla. Menetelmä soveltuu silmää syövyttävien tai vakavasti ärsyttävien aineiden testaamiseen, mutta lievästi tai ei ollenkaan silmää ärsyttävien aineiden testaamiseen se ei sovellu. (Eye Irritation: the Isolated Chicken Eye (ICE) test 2017)

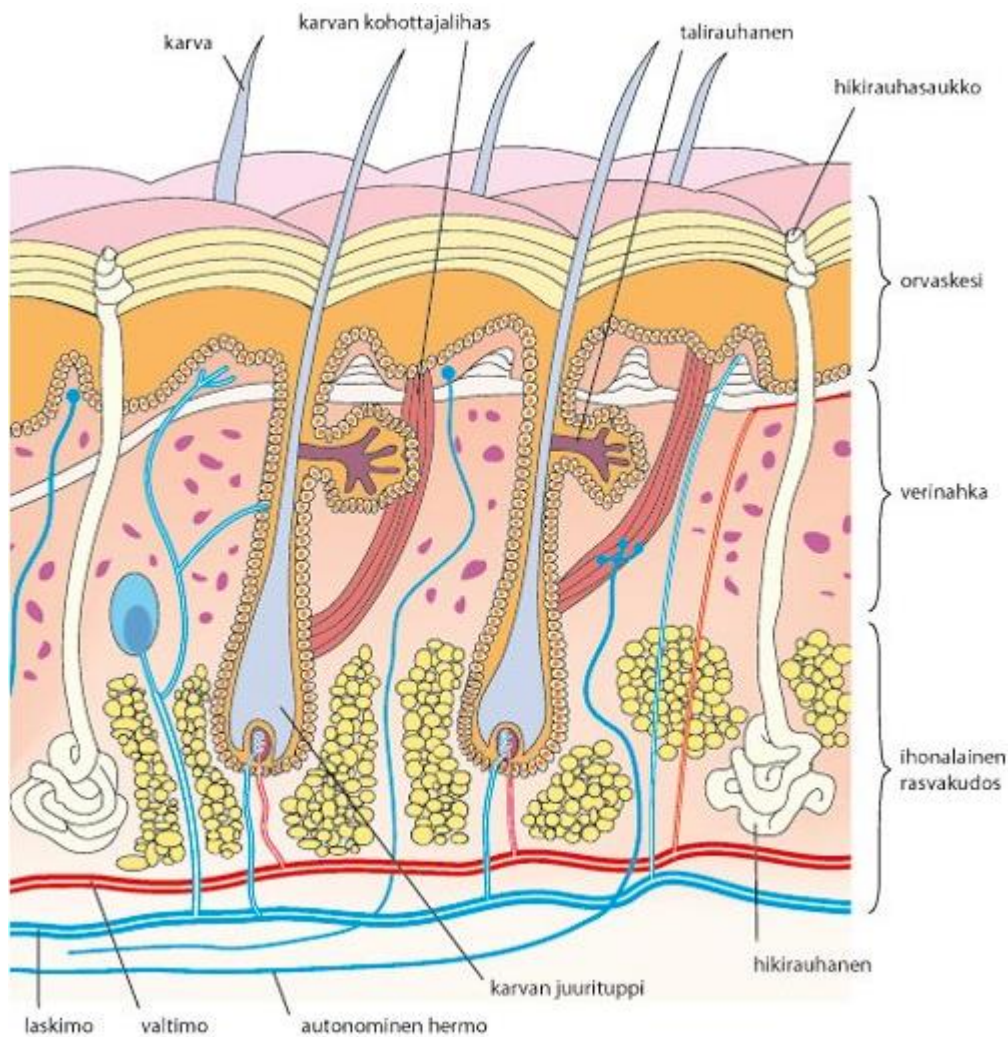
5.7 EpiOcular Eye Irritation Test (EIT)

EpiOcular Eye Irritation Test eli EIT-menetelmä perustuu 3D-sarveiskalvokudosmallmiin, joka koostuu ihmisestä peräisin olevista keratinosyyttisolusta. Menetelmässä käytettävät solut viljellään ilman ja nesteen rajapinnassa. Viljelty kudos jäljittelee tarkasti ihmisen sarveiskalvon epiteelin erilaisia ominaisuuksia. Testiaineelle altistumisen jälkeen solujen elinkykyisyyttä ja sytotoksisuutta arvioidaan MTT-menetelmän avulla. (Eye Irritation: EpiOcular Eye Irritation Test (EIT) 2017)

6 Vaihtoehtoiset menetelmät ihoärsytyksen testaamiseen

6.1 Ihon rakenne ja tehtävät

Iho on ihmisen suurin elin. Sillä on useita tärkeitä tehtäviä, kuten elimistön fysikaalisena ja kemiallisena suojana toimiminen, lämmönsäätely ja aineenvaihdunnan toimintaan osallistuminen. Ihossa on kaksi kerrosta, joista päällimmäinen on epidermis eli orvaskesi. Epidermisen ylin osa on stratum corneum eli marraskesi, joka koostuu keratinosoituneista ja litteistä soluista. Nämä keratinosyyttisolut muodostavat epidermisen pinnan uloimman suojakerroksen. Ihon alempi osa on dermis eli verinahka. (Solunetti 2016; Tasanen-Määttä & Peltonen 2011)



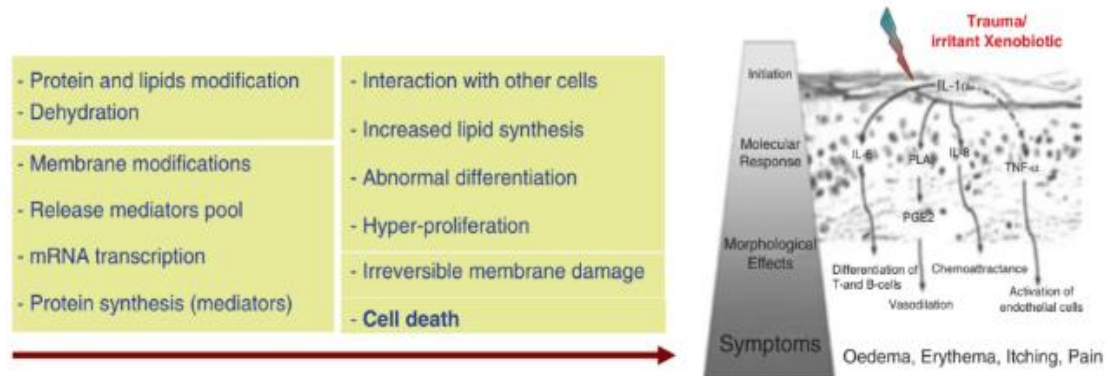
Kuvio 4: Ihon rakenne (Tasanen-Määttä & Peltonen 2011)

6.2 Ihoärsytys

Ihoärsytyksellä tarkoitetaan iholle aiheutuvaa mutta korjattavissa olevaa vahinkoa. Ihoa ärsyttävät aineet aiheuttavat iholle paikallisen tulehdusreaktion. Kemikaalin aiheuttaman kudoksen- ja soluvaurion johdosta iho vapauttaa tulehdusta hillitseviä sytokiinejä ja kemokiinejä, jotka laajentavat verisuonia ja lisäävät niiden läpäisevyyttä. Lisäksi ne vetävät vaurioalueelle tulehdussoluja, kuten neutrofiilejä, jotka osallistuvat kudoksessa antigeenien puhdistamiseen ja kudoksen korjaamiseen. Kimokiiinit ja sytokiinit stimuloivat hermopäätteitä, mikä aiheuttaa kutisevan ja pistelevän tunteen ärsyntyneellä alueella. (Skin Irritation 2017)

Kemikaalin aiheuttama ihoärsytys näyttäytyy iholle punoituksena ja turvotuksena. Ihoärsytyksen taustalla on kemikaalin tunkeutuminen stratum corneumiin ja vauriot sen alla oleviin keratinosyyteihin. Aluksi ärsytys näyttäytyy punoituksena, vesikkeleinä ja turvotuksena. Ajan myötä voi iholle tulla myös reaktiota, kuten hyperkeratinisaatiota,

hyperplasiaa tai pienillä alueilla esiintyvää alopeciaa. (Eskes, van Vliet & Maibach 2018, 25-26)



Kuvio 5: Ihoärsytyksen syntyminen (Eskes, van Vliet & Maibach 2018, 26)

6.3 Epiderm

Bioteknologian alalla toimiva MatTek on kehittänyt ihoärsytyksen testaukseen EpiDerm-kudosmallin, joka on rekonstruoitua ihmisen epidermistä. EpiDerm koostuu oikeista ihmisihon keratinosyyteistä, joita on viljelty ilman ja nesteen rajapinnalla. Kudosmallilla on ihmisen epidermaalisen kudoksen rakenne ja solumorfologia. Kudosmallin 3D-rakenne koostuu järjestäytyneistä ja proliferatiivisista tyvisoluista, okasolu- ja jyväiskerroksista ja marraskeden keratinosoituneista soluista. EpiDermillä on useita käyttökohteita, mm. ihoärsytyksen ja fototoksisuuden testaaminen. EU:ssa kudosmallin avulla tehty ihoärsytystesti on hyväksytty korvaavaksi menetelmäksi Draizen testin tilalle. (MatTek 2020; Skin Irritation: EpiDerm Skin Irritation Test (SIT) 2017)

EpiDermin avulla tehty ihoärsytystesti hyödyntää ihoärsytyksen aiheuttamia solujen reaktioita, kuten solujen kuolemaa ja tulehdusta, biomarkkereina kemikaalien mahdolliselle ärsyttävyydelle. Testissä kudosmalli altistetaan testattavalle kemikaalille tunnin ajan, jonka jälkeen solujen elinkelpoisuus tutkitaan MTT-menetelmän avulla. Solukuolleisuuden lisäksi voidaan tutkia tulehdusta aiheuttavia sytokiinien vapautumista. Tutkittava kemikaali luokitellaan ihoa ärsyttäväksi, jos 50% tai vähemmän soluista on elinkelpoisia altistuksen jälkeen verrattuna kontrollikudokseen, joka on altistettu vedelle. Mikäli yli 50% soluista on elinkelpoista, luokitellaan kemikaali ei-ärsyttäväksi. (Skin Irritation: EpiDerm Skin Irritation Test (SIT) 2017)

EU:ssa EpiDerm-ihoärsytystesti on hyväksytty monien erilaisien kemikaalien ja aineiden testaamiseen. Testi soveltuu kiinteiden, nestemäisten, puolikiinteiden ja vahamaisten

aineiden testaukseen, mutta toistaiseksi sitä ei ole hyväksytty testimenetelmänä kaasujen, aerosolien ja herkästi haihtuvien aineiden testaukseen. (Skin Irritation: EpiDerm Skin Irritation Test (SIT) 2017)

6.4 EpiSkin

EpiSkin on samanimisen yrityksen kehittämä kudismalli, joka on rekonstruoitua ihmisen epidermistä. Kudismallin avulla tehty testi on hyväksytty EU:ssa korvaamaan kaneilla tehdyn ihoärsytystestin. Kudis muodostetaan viljelemällä ihmishon keratinosyyttejä kollageenimatriksissa ilman ja nesteen rajapinnalla. (EpiSkin/Human Epidermis 2020) Valmis kudismalli koostuu tyvi-, okasolu- ja jyväiskerroksista sekä marraskedestä. (Skin Irritation: EpiSkin Skin Irritation Test (SIT) 2017)

Ihoärsytyksen tutkimisessa kudismalli altistetaan testattavalle kemikaalille. Tämän jälkeen sytotoksisuus ja solujen elävyys arvioidaan MTT-menetelmän avulla. Solujen kuolleisuus ilmoitetaan prosentteina ja tätä prosenttilukua käytetään ilmoittamaan kemikaalin potentiaalinen ärsyttävyyden iholle. Ainetta pidetään ärsyttävänä iholle, jos kudoksen elinkykyisyys altistuksen ja inkuboinnin jälkeen on 50% tai vähemmän. Yli 50% soluelävyydellä ainetta ei pidetä ärsyttävänä. (Skin Irritation: EpiSkin Skin Irritation Test (SIT) 2017)

6.5 SkinEthic

SkinEthic on rekonstruoituun ihmisen epidermikseen perustuva kudismalli. Sen avulla tehty ihoärsytystesti on hyväksytty EU:ssa Draize-ihoärsytystestin korvaajaksi. Kudismallissa on normaaleja ihmisen keratinosyyttejä, joita on viljelty 17 päivän ajan inertissä polykarbonaattisuodattimessa ilman ja nesteen rajapinnalla. 17 päivänä kudismalli koostuu erilaistuneesta ja kerrostuneesta epidermiksestä, jossa on toimiva marraskesi. Tämä koostumus tekee kudismallista morfologisesti verrannollisen tavalliseen ihoon. (Skin Irritation SkinEthic Skin Irritation Test (SIT) 2017)

Ihoärsytystestissä kudismalli altistetaan testattavalle kemikaalille tai aineelle 42 minuutin ajaksi. Tämän jälkeen kemikaali poistetaan ja kudismallia inkuboidaan 42 tuntia. Solujen elävyys mitataan MTT-menetelmällä ja tulosta verrataan kontrollikudokseen, joka on altistettu fosfaattipuskuroidulle suolaliuokselle. Kemikaali määritellään ärsyttäväksi, jos 50% tai vähemmän soluista on elossa, ja ei-ärsyttäväksi jos yli 50% soluista on elossa. (Skin Irritation SkinEthic Skin Irritation Test (SIT) 2017)

6.6 epiCS

epiCS-ihoärsytystestillä pyritään tekemään ennusteita ihoärsyttävyydestä YK:n GHS-järjestelmään perustuen. Testissä käytetään rekonstruoitua ihmisen epidermistä.

Kolmiulotteinen kudsmalli muodostaa ihmisen iholle tyypillisen monikerroksisen solujärjestelmän. Testissä kudsmalli altistetaan testattavalle kemikaalille 20 minuutin ajan. Solujen elinkelpoisuutta aletaan tutkia 24 ± 2 tunnin kuluttua altistuksesta MTT-menetelmän avulla. Solujen elinkelpoisuuden ollessa 50% tai vähemmän luokitellaan testattava kemikaali mahdollisesti ihoa ärsyttäväksi tai syövyttäväksi. (epiCS Skin Irritation Test 2020)

6.7 Kudsmallien luotettavuus

Morfologisesti ihoärsytyksen testaukseen käytetyt kudsmallit ovat lähempänä ihmisen epidermistä, kuin in vivo -eläinkokeessa usein käytetyn kanin iho. Kudsmalleissa ei ole kaikkia samoja toiminnallisuuksia kuin eläimen ihossa: esimerkiksi ihoärsytyksen muodostumiseen osaltaan vaikuttavat karvatupet, talirauhaset ja hermosolut puuttuvat niistä. Kudsmalleilla on kuitenkin todettu olevan samankaltaista entsyymaattista toimintaa, kuin ihmisen iholle. Lisäksi kudsmalleilla tehtyjen kokeiden tulokset vastaavat hyvin ihmisen iholle tehdyn epikutaanikokeen tuloksia. Verrattaessa kudsmalleilla ja in vivo -eläinkokeissa saatuja tuloksia on todettu, että kanin iholle tehdyt ihoärsytyskokeet yliennustavat aineen ärsyttävyyttä. Kun kaneilla saatuja tuloksia on verrattu vapaaehtoisten ihmisten iholle tehtyihin testeihin, on huomattu useiden in vivo -kokeessa ärsyttäväksi kategorisoitujen aineiden aiheuttavan ihmisen iholle huomattavasti lievempiä reaktioita. (Eskes ym. 2018, 9; 15-16)

Verrattuna in vivo -eläinkokeeseen, kudsmalleilla tehtyihin ihoärsytystesteihin käytetään yleensä pienempi annos testattavaa kemikaalia. Lisäksi vaikutusajat ovat kudsmalleja käytettäessä lyhyempiä: 15-60 minuuttia verrattuna in vivo -kokeen neljään tuntiin. Kemikaalin vaikutusajan jälkeen eläintä tarkkaillaan eläinkokeessa jopa 14 päivää, kun taas kudsmallilla tehdyn kokeen inkubointiaika on 42 tuntia. (Eskes ym. 2018, 18)

	<i>In vivo</i> test for skin irritation (OECD TG 404)	<i>In vitro</i> reconstructed human epidermis (RhE) test methods (OECD TG 439)
Model used	Albino rabbit.	Three-dimensional reconstructed human epidermis, consisting of organized basal, spinous and granular layers, and a multilayered <i>stratum corneum</i> . Surface of tissue models: 0.3 cm ² for Labcyte EPI-MODEL 24SIT; 0.38 cm ² for Episkin™-SIT; 0.63 cm ² for EpiDerm™ 200-SIT and 0.5 cm ² for SkinEthic™ SIT.
Number of replicates	2 to 3 animals based on severity of effects.	At least 3 replicates for each test chemical.
Dose and application of test chemical	0.5 ml (liquids) or 0.5 g (solids) applied to ~6 cm ² of skin and covered with a gauze patch (~83.3 µl or mg/cm ²). Solids might be moisten to ensure good skin contact.	Liquids: 10 to 30 µl (26 to 83 µl/cm ² depending on model). Solids: 10 to 25 mg (26 to 83 mg/cm ² depending on model). Tissues should be moisten prior to solid application to ensure good contact with the RhE.
Controls	Potential influence of the vehicle on irritation of the skin by the test chemical should be minimal, if any.	Negative control: water or PBS. Positive control: 5% aqueous SDS.
Exposure time	4 h.	15–60 min depending on the model.
Washing	At the end of exposure time to remove test chemical.	At the end of exposure time to remove test chemical.
Post-treatment incubation time	If no corrosive effects seen, the animal is observed up to 14 days.	After washing, the exposure time is followed by a post-treatment incubation time of 42 h to allow for recovery from weak cytotoxic effects as well as for appearance of clear cytotoxic effects.
Endpoint assessed	<ul style="list-style-type: none"> – Grading of skin reactions (erythema, edema). – Other reactions such as: defatting of skin, clinical signs of toxicity and body weight, persistence of alopecia, hyperkeratosis, hyperplasia and scaling. – Histopathology may be carried out in case of equivocal responses 	<p>Cell viability based on the premise that irritant chemicals are able to penetrate the <i>stratum corneum</i> by diffusion and are cytotoxic to the cells in the underlying layers.</p> <p>Use of HPLC/UPLC spectrophotometry allows evaluating strongly coloured test chemicals.</p> <p>Inflammatory mediators such as Interleukin 1alpha may be a useful adjunct to the MTT assay to increase sensitivity of the assay.</p>
Interpretation of results	Method of reference for the hazard identification of: <ul style="list-style-type: none"> – UN GHS Cat. 1 (skin corrosion) including Sub-categories 1A, 1B and 1C, – UN GHS Cat. 2 (skin irritation), – UN GHS No Category. 	Can be used for hazard identification of: <ul style="list-style-type: none"> – UN GHS Cat. 2 if supported by corrosive negative results, and – No-Category in countries not adopting the optional GHS Cat. 3 (mild irritant.s)
Limitations	<ul style="list-style-type: none"> – Overpredicts human responses. – Coloured chemicals may interfere with observations. – May be variable between laboratories. – Does not assess repetitive low-dose exposure. – Has the potential to cause discomfort or pain to laboratory animals. 	<ul style="list-style-type: none"> – Not designed to distinguish the optional GHS Cat. 3 (mild irritants), corrosive chemicals, gases and aerosols. – Results obtained with test chemicals presenting non-specific interactions with MTT ≥ 50% should be taken with caution when OD is used as measurement for cell viability. This may be circumvented for coloured interfering test chemicals with the use of HPLC/ UPLC as an alternative measurement.

Kuvio 6: Kudosmallien ja in vivo -eläinkokeen vertailu (mukailten Eskes, van Vliet & Maibach 2018, 17-18)

7 Vaihtoehtoiset menetelmät ihon herkistymisen testaamiseen

Ihon herkistymisen arviointi on tärkeä osa aineiden turvallisuuden arviointia. Testauksella pyritään tunnistamaan kemikaalit, jotka aiheuttavat allergisen reaktion iholla. Ihon herkistymisprosessin taustalla olevat keskeiset biologiset tapahtumat ovat kemikaalin kovalenttinen sitoutuminen ihon proteiineihin (haptenaatio), tulehdusta aiheuttavien sytokiinien vapautuminen, antigeenejä käsittelevien dendriittisolujen kypsyminen ja mobilisatio ja antigeenien esittelemine T-lymfosyyteille, mikä aiheuttaa T-muistisolujen muodostumisen. (Skin Sensitisation 2017)

7.1 Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)

DPRA-metodin on kehittänyt alunperin USA:ssa Procter & Gamble -niminen yritys. DPRA-menetelmä imitoi haptenaatioprosessia, eli molekyyli-painoltaan pienten aineiden kovalenttista sitoutumista proteiineihin. Tätä prosessia pidetään tärkeänä sen kannalta, miten kemikaaleista tulee antigeenisia. (Skin sensitisation: the Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) 2017) Antigeeneillä tarkoitetaan aineita jotka aiheuttavat elimistössä vasta-aineiden muodostumisen. (Duodecim Terveyskirjasto 2020) DPRA-menetelmää kutsutaan in chemico -menetelmäksi, sillä siinä ei käytetä soluja vaan testi perustuu kemialliseen reaktioon. (Skin sensitisation: the Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) 2017)

DPRA-testissä tutkitaan testattavan kemikaalin reaktiivisuutta kysteiinin tai lyysiinin kanssa. 24 tunnin inkuboinnin jälkeen mitataan näiden peptidien vähentymistä. Tulosten perusteella tutkittava kemikaali luokitellaan sen mukaan, kuinka reaktiivinen se on. Kemikaalin reaktiivisuus indikoi sen potentiaalia herkistää ihoa. (Skin sensitisation: the Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) 2017)

Menetelmää ei voi käyttää sellaisten kemikaalien testaamiseen jotka ovat pro-hapteeneja, eli jotka vaativat metabolista muuntamista ennen ihon proteiinien kanssa reagoimista. Tämä johtuu siitä, että DPRA-menetelmässä ei ole metabolista komponenttia. DPRA-metodi keskittyy lisäksi vain yhteen monista mekanismeista jotka vaikuttavat ihon herkistymiseen. Siksi sillä ei voidakaan suoraan korvata mitään yksittäistä eläinkoetta, vaan sitä tulisi käyttää yhdessä muiden vaihtoehtoisten menetelmien kanssa. (Skin sensitisation: the Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) 2017)

7.2 Human Cell Line Activation Test (h-CLAT)

Human Cell Line Activation Test -menetelmän eli h-CLATin ovat kehittäneet yhteistyössä Shiseido ja KAO Corporation. Se on suunniteltu erottamaan herkistävät ja herkistämättömät kemikaalit (Skin Sensitisation: the human Cell Line Activation Test (h-CLAT) 2017)

H-CLAT-testimenetelmä on suunniteltu erottamaan herkistävät ja herkistämättömät kemikaalit. H-CLAT mittaa CD86- ja CD54-kalvomarkkereiden ilmentymistä THP-1-soluissa, ihmisen monosyyttisessä leukemiasolulinjassa. Markkerien ilmentymistasot mitataan virtausytometrian avulla 24 tunnin altistuksen jälkeen testikemikaalin kahdeksalle eri pitoisuudelle. Kemikaali luokitellaan herkistäväksi, jos joko CD86: n ja / tai CD54: n suhteellinen fluoresenssin voimakkuus (RFI) ylittää määritellyn kynnsarvon, joka CD86:lle ≥ 150 ja CD54:lle ≥ 200 , verrattuna kontrolleihin. Koe tulee toistaa vähintään kolme kertaa, ja kemikaali määritellään ärsyttäväksi jos kynnsarvot ylittyvät kahtena kolmesta kerrasta. (Skin Sensitisation: the human Cell Line Activation Test (h-CLAT) 2017)

7.3 KeratinoSens -menetelmä

KeratinoSens -menetelmän on kehittänyt alun perin aromien ja hajusteiden valmistamiseen keskittynyt Givaudan. Yritys teki vuosina 2009-2010 validointitutkimuksen, joka vahvisti menetelmän siirrettävyyden ja toistettavuuden. Tutkimuksen valmistuttua Givaudan luovutti tiedot siitä EURL ECVAM:lle, joka suoritti tämän jälkeen tutkimuksen vertaisarvioinnin. Menetelmää käytetään erottamaan ihoa herkistävät ja herkistämättömät kemikaalit. (Skin Sensitisation: the KeratinoSen assay 2017)

KeratinoSens-menetelmä hyödyntää ihmisen HaCat-keratinosyyttien laajennetusta kloonista johdettua solulinjaa. Solulinja transfektoidaan valittavalla plasmidilla, joka sisältää lusiferaasigeenin. Lusiferaasigeenin induktion mittausta käytetään indikaattorina Nrf2-transkriptiofaktorin aktiivisuudelle soluissa elektrofiiliselle kemikaalille altistumisen jälkeen. Kemikaali luokitellaan ihoa herkistäväksi, jos se aiheuttaa merkittävän lusiferaasigeenin induktion kahtena kolmesta testikerrasta. (Skin Sensitisation: the KeratinoSen assay 2017)

8 Erilaisia näkökulmia kosmetiikan eläinkokeisiin

8.1 Kuluttajien näkökulma

Eläinkokeeton kosmetiikka kiinnostaa kuluttajia. Eläinsuojelujärjestö Animalian ylläpitämää eläinkokeettoman kosmetiikan listaa katsovat järjestön mukaan vuosittain kymmenet tuhannet ihmiset. Kiinnostus eläinkokeettomaan kosmetiikkaan on luonnollista jatkumoa sille, että eläinten hyvinvointi on tutkimusten mukaan suomalaisille tärkeä asia. Vuoden 2016 Eurobarometri-tutkimuksessa 93% suomalaisista vastaajista oli sitä mieltä, että eläinten hyvinvoinnille on luotava korkeat standardit joita noudatetaan ympäri maailman.) Eläinkoekiellon toimivuuteen kriittisesti suhtautuvien kuluttajien näkökulmaa on käsitelty tarkemmin luvussa 9. ((Euroopan komissio 2016; Krohn, Pellinen 2019)

8.2 Eläinjärjestön näkökulma

Animalia on vuonna 1961 perustettu suomalainen eläinten oikeuksia ajava asiantuntija- ja kansalaisjärjestö. Järjestön vaatimuksena on, että eläinten oikeudet ja hyvinvointi otettaisiin nykyistä paremmin huomioon esimerkiksi lainsäädännössä. Animalian toiminta keskittyy pääosin tuotanto-, turkis- ja koe-eläimiin. (Tietoa Animaliaista 2019)

Animalian mukaan kosmetiikan eläinkokeettomuuteen ei voi luottaa EU:n eläinkoeasetuksen perusteella, sillä järjestön mukaan kiellon valvonta on puutteellista. (Animalia 2019)

Animalian eläinsuojeluasiantuntija Laura Tuovisen mukaan EU:n alueelle tuotavien kosmetiikkatuotteiden ja ainesosien eläinkokeettomuuden vahvistamiseksi riittää käytännössä se, että tuoja ilmoittaa asian olevan näin. Animalia toivookin valvontajärjestelmää, joka varmistaisi, ettei tuotteita tai ainesosia ole testattu eläinkokein EU:n ulkopuolella. EU:hun tuodaan lisäksi kosmetiikkatuotteita, jotka on testattu viranomaisen toimesta esimerkiksi Kiinassa. (Tuovinen 2020)

Tuovisen mielestä valvontaa tarvitaan myös EU:n sisämarkkinoilla, sillä kosmetiikkateollisuuden käyttöön päätyy myös sellaisia ainesosia, jotka on testattu eläinkokeiden kemianteollisuutta tai lääketeollisuutta varten. Tätä kautta kosmetiikan eläinkokeita saatetaan siis mahdollisesti kiertää. Ilahduttavana EU:n toiminnassa Tuovinen näkee sen, että EU on omalla esimerkillään saanut myös muita maita kieltämään kosmetiikan eläinkokeet. Tämän kehityksen hän toivoo jatkuvan, jotta lähitulevaisuudessa ainakin suurimmat kosmetiikkateollisuuden maat olisivat kieltäneet eläinkokeet. (Tuovinen 2020)

Animalian mukaan kosmetiikan eläinkokeet ovat korvattavissa vaihtoehtoisilla menetelmillä, jotka ovat usein edullisempia ja luotettavampia kuin perinteiset eläinkokeet. (Animalia 2019)

Laura Tuovisen mukaan testimenetelmien kehittäminen on kuitenkin hidasta ja kallista. Kaikkia eläinkokeita ei ole myöskään saatu vielä korvattua sellaisilla menetelmillä, joissa ei käytetä eläimiä. Yhteiskunnassa tulisikin Tuovisen mielestä käydä laajempaa keskustelua siitä, millaiset tarkoitukset oikeuttavat eläinkokeiden käytön. Kyse on hänen mukaansa pitkälti arvovalinnasta: tällä hetkellä tutkimuksen rahoitus painottuu eläinkokeisiin, koska niihin ollaan totuttu. Vaihtoehtoisten testimenetelmien kehittyminen olisikin Tuovisen sanojen mukaan paljon nykyistä nopeampaa, jos resursseja käännettäisiin niiden kehittämiseen edes hieman enemmän. Lisäksi Tuovinen huomauttaa, että vaikka EU:n lainsäädäntö onkin edesauttanut eläinkokeettomien testimenetelmien kehittämistä kosmetiikkateollisuuden tarpeisiin, on muuta eläinkoetutkimusta korvattu varsin vähän vaihtoehtoisilla menetelmillä. Eläinkokeettomia menetelmiä tarvitaankin Tuovisen mukaan myös esimerkiksi kemianteollisuuden ja lääketeollisuuden käyttöön. Uudet testimenetelmät näillä aloilla hyödyttäisivät samalla myös kosmetiikkateollisuutta. (Tuovinen 2020)

Animalian ylläpitämälle eläinkokeettoman kosmetiikan listalle pääsevät yritykset, joiden tuotteiden valmistuksen missään vaiheessa ei ole käytetty eläinkokeita. (Animalia 2019) Kaikki eläinkokeettomat kosmetiikkamerkit eivät kuitenkaan järjestön omastakaan mielestä ole listalla. Syyksi tähän Animalia arvioi sen, että vaikka sertifikaatti eläinkokeettomuudesta onkin ilmainen, vastaavat yritykset itse sertifikaatin saamiseksi vaadittavan ulkopuolisen auditoinnin kustannuksista. (Krohn, Pellinen 2019) Kosmetiikan markkinointiväittämiä säätelevässä EU:n komission asetuksessa N:o 655/2013 todetaan, että ”sellaisia väittämiä ei hyväksytä, jotka antavat ymmärtää, että valmiste tarjoaa jotakin erityistä hyötyä, joka kuitenkin perustuu pelkkään oikeudellisten vähimmäisvaatimusten mukaisuuteen.” (Komission asetukset (EU) N:o 655/2013) Tämän perusteella esimerkiksi Ranskassa on todettu, että sertifikaatit eläinkokeettomuudesta ovat kuluttajia harhaanjohtavia. (Cosmétiques : ne vous fiez pas à l'allégation « non testé sur les animaux » !) Laura Tuovisen mukaan eläinkokeettomuudesta kertovien merkkien kielto vaikuttaisi eläinjärjestöjen työtä, mutta suurimman haasteen kielto aiheuttaisi kuluttajille, joilla ei ilman sertifikaatteja olisi enää mitään tapaa varmistua tuotteen eläinkokeettomuudesta. Tuovinen uskookin, että mahdollista kieltoa tulisivat vastustamaan sekä eläinjärjestöt että suuri joukko kuluttajia. (Tuovinen 2020)

8.3 Kosmetiikkateollisuuden näkökulma

Euroopan kosmetiikkateollisuutta edustavavan kauppayhdistys Cosmetics Europeen mukaan kosmetiikkateollisuus on edelläkävijä eläinkokeita korvaavien vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä. Cosmetics Europeen oma tutkimusohjelma Long Range Science Strategy (LRSS) tähtää sellaisten testimenetelmien kehittämiseen, joissa ei käytetä eläimiä. (Cosmetics Europe, 2017)

Suomessa Teknokemian Yhdistys on kosmetiikka- sekä pesu- ja puhdistusainealan elinkeinopoliittinen toimialajärjestö. Yhdistyksen asiantuntija Eeva-Mari Karinen mukaan yhdistykselle tulee aika ajoin tiedusteluja kosmetiikan eläinkokeista. Kaikki kuluttajat eivät Karinen mukaan tiedä kosmetiikan eläinkoekiellosta EU:ssa. Eläinkokeettomuudesta kertovien sertifikaattien Karine näkee osaltaan hämmentävän kuluttajia. Karine kuitenkin näkee eläinkokeettomuusväittämillä lisäarvoa silloin, kun EU:ssa myytävää tuotetta markkinoidaan EU:n ulkopuolelle, sillä eläinkokeita voidaan vaatia joissakin maissa EU:n ulkopuolella. EU:ssa kuluttajan ei kuitenkaan Karinen mielestä tarvitse etsiä erikseen eläinkokeetonta kosmetiikkaa. Karine huomauttaa, että eläinkokeettomuusmerkintöjen takana voi kuitenkin olla myös muita kuluttajia kiinnostavia tietoja esimerkiksi siitä, ettei tuotteessa ole käytetty eläinperäisiä raaka-aineita. (Karine 2020)

Kosmetiikan eläinkoekiellon toimivuuteen kriittisesti suhtautuvat nostavat usein esiin lain valvonnan puutteen. Eeva-Mari Karinen mukaan kansalliset viranomaiset vastaavat

kokonaisuudessaan kosmetiikan valvonnasta. Suomessa valvonnasta vastaa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto eli Tukes. Tämän lisäksi Euroopan komissio selvittää tasaisin väliajoin kansallisten viranomaisten kautta kiellon noudattamista. (Karine 2020)

Teknokemian yhdistyksen mukaan kosmetiikkateollisuus on edelläkävijä eläinkokeita korvaavien vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä. Karinen mukaan kosmetiikkateollisuus panostaa edelleen merkittävästi uusien menetelmien kehittämiseen, ja alan eurooppalainen kattojärjestö on sijoittanut kehitystyöhön vuosien aikana yli 70 miljoonaa euroa. Kaikille testeille ei Karinen mukaan ole vielä vaihtoehtoisia menetelmiä, mikä vaikeuttaa uusien raaka-aineiden saattamista markkinoille. (Karine 2020)

9 Kyselytutkimus

9.1 Tutkimuksen tarkoitus

Kuluttajien näkökulmia EU:n eläinkoekiellosta kartoitettiin 29.4. tehdyssä kyselytutkimuksessa. Tutkimuksen tarkoituksena oli kerätä tietoa siitä, tuntevatko eläinkoekiellon toimivuuteen kriittisesti suhtautuvat kuluttajat EU:n eläinkoekiellosta määrävän lain, uskotaanko lain toimivuuteen käytännössä ja jos ei, miksi. Lisäksi kysyttiin, kuinka paljon tietoa kuluttajilla oli vaihtoehtoisista eläinkokeita korvaavista menetelmistä. Oletus oli, että näiden kysymysten vastausten perusteella voidaan löytää joitakin syitä sille, miksi EU:n eläinkoekielloon ei uskota. Viimeisenä kysymyksenä kuluttajilta kysyttiin, kuinka tärkeänä he pitävät kosmetiikkaa ostaessaan sertifikaattia eläinkoekettomuudesta. Tämän kysymyksen tavoitteena oli tarkastella, ovatko kuluttajien uskomukset eläinkoekiellon toimivuudesta ristiriidassa ostokäyttäytymisen kanssa.

9.2 Kohderyhmä

Tutkimukseen pyydettiin vastauksia Facebookin Vegaanikosmetiikka-ryhmässä, jossa oli tutkimuspäivänä 9223 jäsentä. Tutkimus valittiin toteutettavaksi tässä ryhmässä, sillä oletuksena oli, että vegaanisesta kosmetiikasta kiinnostuneilla kuluttajilla on selkeä ja kriittinen mielipide kosmetiikan eläinkokeista. Kriittisesti eläinkokeisiin suhtautuvat kuluttajat esittänevät keskivertokuluttajaa todennäköisemmin kysymyksiä kosmetiikan eläinkoekettomuudesta. Tämän vuoksi erityisesti näiden kuluttajien näkemysten tunteminen on tärkeää estenomiopiskelijoille ja tuleville kosmetiikka-alan ammattilaisille.

9.3 Menetelmä

Tutkimusmenetelmäksi valittiin kyselytutkimus, jolla kerättiin suurimmaksi osin kvantitatiivista tietoa, ja lisäksi yhden kysymyksen osalta kvalitatiivista tietoa. Tämä

menetelmä valittiin, koska tuloksista haluttiin selkeästi mitattavissa olevaa tietoa, joka voidaan esittää kuvio- tai taulukkomuodossa. Lisäksi oletettiin, että suurimmaksi osin kvantitatiivista menetelmää noudattavaan kyselyyn saadaan lyhyessä ajassa tarvittavan määrän vastauksia, sillä kysymyksiin vastaaminen on nopeaa.

Tutkimus toteutettiin survey-tyyppisenä kyselynä, jossa oli neljä monivaihtoehtokysymystä. Survey on tutkimusmenetelmä, jossa tavoitteena on koota kyselyn tai haastattelun avulla tietoa suurehkosta määrästä edustavalla satunnaisotannalla valituista tutkimuskohteista. Kyselytyyppisen survey-tutkimuksen etuja on sen helppous, sillä tutkimuskysymykset saadaan helposti jaettua suurelle joukolle vastaajia. (Trochim, 2016)

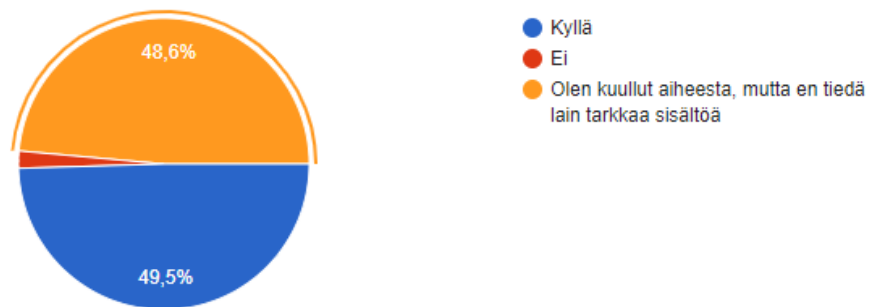
Lisäksi niille kuluttajille, jotka vastasivat, etteivät usko EU:n eläinokielon toimivuuteen ollenkaan tai juuri ollenkaan esitettiin myös avoin kysymys, jossa pyydettiin perusteluita mielipiteelle. Kyselyn lopussa vastaajilla oli myös mahdollisuus jättää muita kommentteja aiheesta tai palautetta kyselystä. Avoimen kysymyksen tuloksia analysoitiin tyypittelyn keinoin. Tyypittelyn on laadulliseen analyysin menetelmä, jonka avulla tutkimusaineistosta pyritään etsimään toistuvia ja tyypillisiä ominaisuuksia tai merkityksiä (Jyväskylän yliopisto 2016). Tavoitteena oli jäsenellä saaduista vastauksista erilaisia kategorioita vastauksissa toistuvien teemojen mukaan.

Kyselyyn tuli yhteensä 105 kappaletta vastauksia.

9.4 Tutkimuksen tulokset

Ensimmäisessä kysymyksessä vastaajilta kysyttiin, onko EU:ssa säädetty kosmetiikan eläinokielto heille ennestään tuttu. Kysymyksen taustaksi vastaajille kerrottiin, että vuodesta 2013 lähtien kosmeettisia valmisteita tai niiden ainesosia ei ole saanut EU-lainsäädännön mukaan testata eläinkokein, eikä eläinkokeita myöskään saa teettää kolmansissa maissa, jos tarkoituksena on tuoda valmisteet EU-markkinoille. Kysymykseen annettiin kolme valmista vastausvaihtoehtoa: kyllä, ei ja olen kuullut aiheesta, mutta en tiedä lain tarkkaa sisältöä. 105 vastaajasta 49,5 % kertoi, että eläinokielto on heille ennestään tuttu. Lähes yhtä suuri osuus 48,6 % vastaajista kertoi vastasi kuulleen aiheesta, mutta ei tuntenut lain tarkkaa sisältöä. Vain 1,9% vastasi, ettei EU:n eläinokielto ollut heille ollenkaan tuttu.

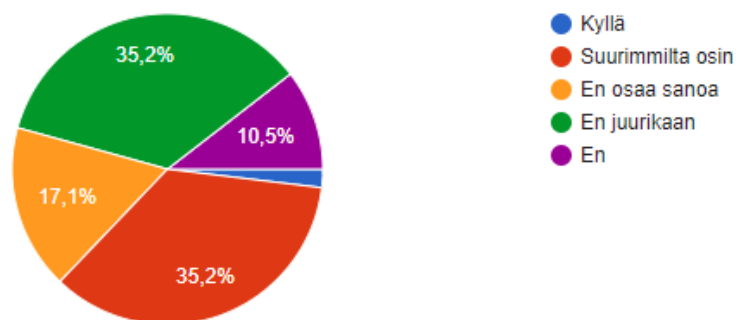
105 vastausta



Kuvio 7: Onko EU:n eläinkoekiello vastaajille tuttu

Toisessa kysymyksessä vastaajilta kysyttiin, uskovatko he EU:n eläinkoekiellon toimivan ja yritysten noudattavan sitä. Kysymykseen annettiin viisi valmista vastausvaihtoehtoa: kyllä, suurimmilta osin, en osaa sanoa, en juurikaan ja en. Vastauksissa oli melko paljon hajontaa, mutta odotetusti kriittisistä vastaajista vain 1,9% vastasi uskovansa eläinkoekiellon toimivuuteen. Hieman yllättäen kuitenkin 35,2% vastaajista vastasi uskovansa suurimmilta osin kiellon toimivuuteen. Saman verran vastaajista kuitenkin vastasi myös, ettei juurikaan usko kiellon toimivuuteen, ja 10,5% ei uskonut siihen lainkaan. 17,1% vastaajista ei osannut sanoa kantaansa.

105 vastausta

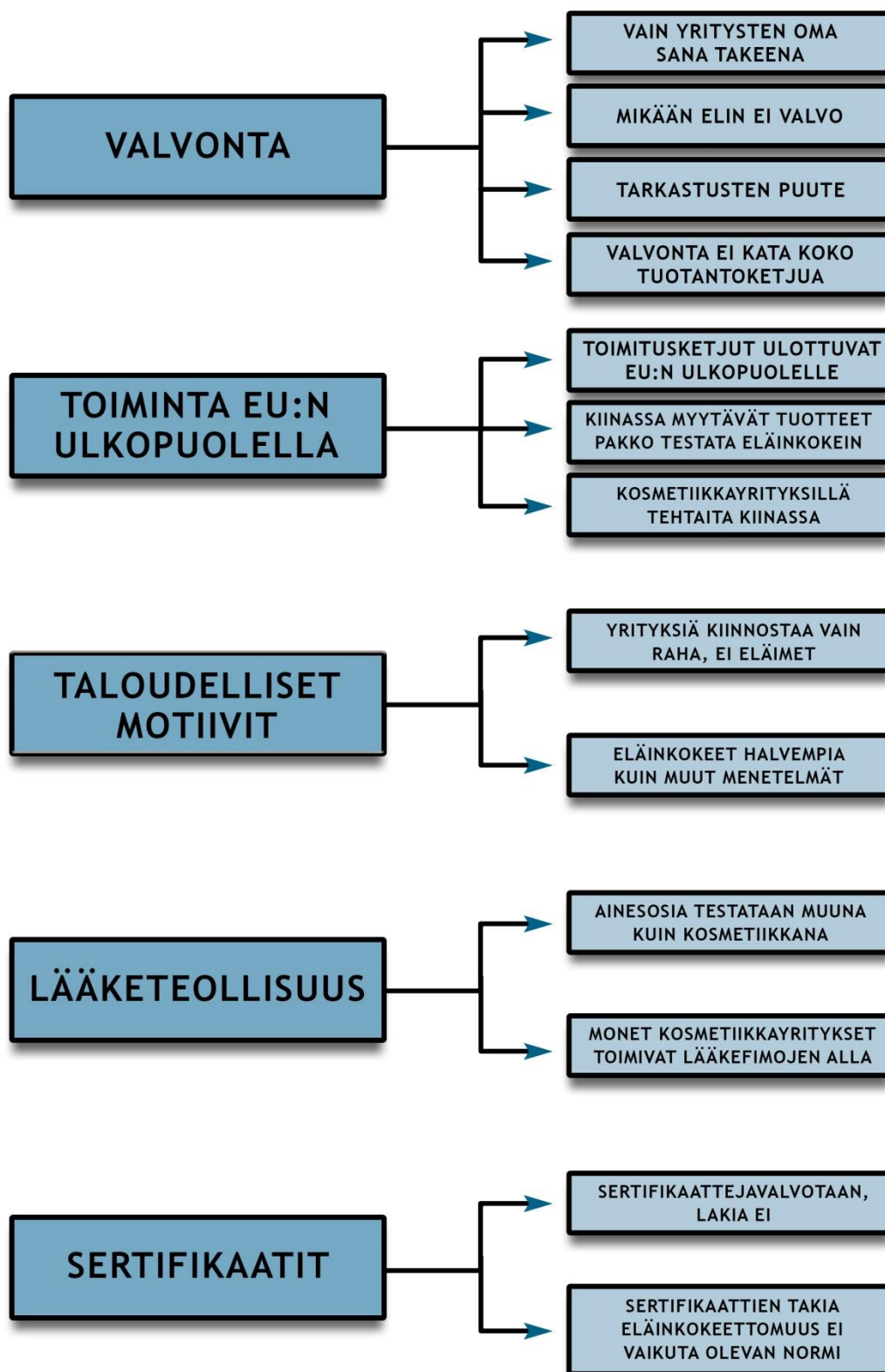


Kuvio 8: Uskovatko vastaajat EU:n eläinkoekiellon toimivuuteen

Niitä vastaajia, jotka vastasivat kysymykseen kaksi, etteivät usko juurikaan tai ollenkaan eläinkoekiellon toimivuuteen, pyydettiin kolmannessa kysymyksessä kertomaan tärkeimmät syyt joiden vuoksi he eivät kiellon toimivuuteen usko. Kysymykseen pyydettiin avoin vastaus 48 vastaajilta, ja vastauksia tuli yhteensä 42 kappaletta. Vastauksista koostettiin teemoittelun avulla viisi selkeästi erottuvaa kategorialla.

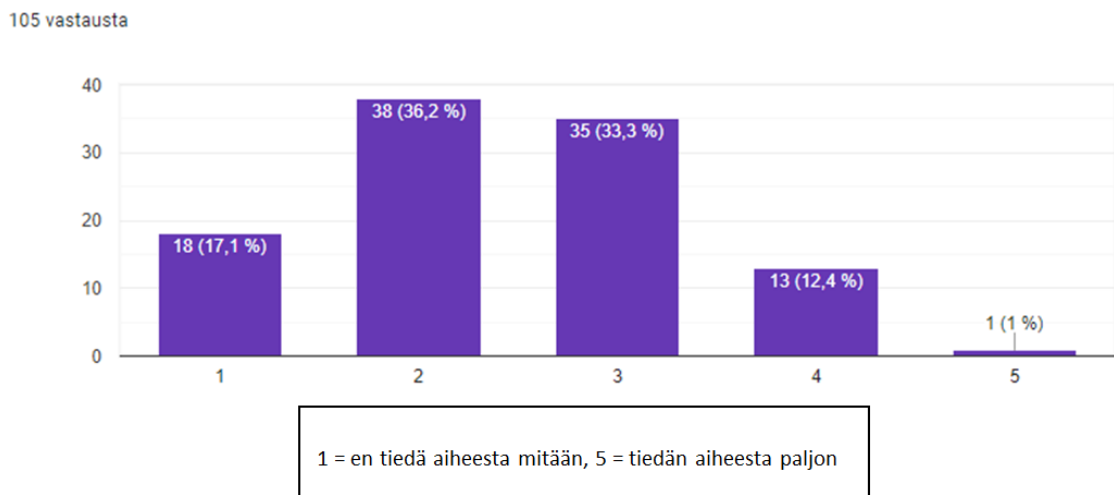
Yli puolet vastaajista eli 57,1 % mainitsi vastauksissaan sen, ettei EU:n eläinkoekiellon toteutumista käytännössä valvota tarpeeksi. Vastauksissa korostui, että yritysten oma sana riittää nykytilanteessa takeeksi eläinkokeettomuudesta eikä mikään elin varsinaisesti valvo lain noudattamista. Vastauksissa käytettiin mm. lauseita ”valvonta ei ole riittävää”, ”sitä ei pystytä vahtimaan riittävästi”, ja ”koska sitä ei valvo mikään elin”. Vastajaat nostivat esiin myös tuotantoketjujen pituuden, ja kyseenalaistivat ulottuuko valvonta tuotantoketjun kaikkiin vaiheisiin. Reilussa neljäsosassa eli 26,1 % vastauksista mainittiin yritysten toiminta EU:n ulkopuolella. Näissä vastauksissa mainittiin kosmetiikkatuotteiden myyminen EU:n lisäksi maissa, joissa eläinkokeiden käyttö on joko sallittua tai jopa pakollista: Ei tarkkaa valvontaa, sekä samoja tuotteita myydään maissa, joissa pakollinen eläintestaus”. Erityisesti Kiina keräsi paljon mainintoja: ”Kiinaan vieminen, siellä vaadittaneen edelleen eläinkokeita”. Yksi vastaajista mainitsi myös useilla kosmetiikkayrityksillä olevan tehtaita Kiinassa: ”Monen isomman firman tehtaita on Kiinassa, jossa eläinkokeita tehdään paljon”.

Kolmanneksi eniten mainintoja 19% tuli yritysten taloudellisista motiiveista. Usean vastaajan mielestä eläinkokeet ovat yrityksille halvempia kuin vaihtoehtoiset menetelmät. Vastauksissa kosmetiikkayrityksiä kuvailtiin sanoilla ahneus ja itsekkyyys, ja eläinten kohtelun nähtiin olevan yrityksille toissijaista voittojen tavoitteluun nähden: ”Eläinkokeet ovat halvempia, kuin muut menetelmät joten varmasti yritykset ovat keksineet keinoja millä kiertää asia”, ”Raha = eläinkokeettomien testausten kustannukset, ihmisten itsekkyyys”, ” Raha. Yritysten tärkein päämäärä on isot voitot, hinnalla millä tahansa valitettavasti. Enkä tiedä kuinka luotettavasti valvotaan ettei tuotetta ole missään vaiheessa testattu eläimillä.” Noin 10% vastaajista mainitsi leikkauspinnan lääketeollisuuden kanssa. Näissä vastauksissa mainittiin, että kosmetiikan ainesosia voidaan lääketeollisuuden ansiosta testata muuna kuin kosmetiikkana, ja useiden kosmetiikkayritysten nähtiin toimivan lääkeyritysten alla: ” Lääketeollisuudessa eläimillä saa testata, ja monet isot kosmetiikkajäätit toimivat lääkefirmojen alla, joten raaka-aineita voi testata sitä kautta.”, ” Leikkauspinta lääkeaineiden kanssa, historia ja tuotteiden valmistaminen toisille markkinoille tehtyjen tuotteiden perusteella. Myös byrokratiassa ja tarkastuksissa isoja ongelmia.” Noin 7% vastauksista mainittiin eläinkokeettoman kosmetiikan sertifikaatit. Vastajaat kokivat epäilyttävänä sen, että yritykset väittävät noudattavansa lakia, mutta eivät samaan aikaan ole valmiita maksamaan sertifikaatista, joka todistaisi asian. Sertifikaatteja myös koettiin valvottavan paremmin kuin lakia: ” Sertifikaatteja valvotaan vuosittain, mutta lainsäädännön noudattamista todennäköisesti ei.” Lisäksi vastauksissa nostettiin esiin se, että kun osalla tuotteista on sertifikaatti eläinkokeettomuudesta ja osalla ei, vaikuttaa siltä, ettei eläinkokeettomuus ole alalla standardi: ” Suurinta osaa kaupassa myytävistä kosmetiikkatuotteista ei ole merkitty eläinkokeettomiksi, vaan varmistetusti eläinkokeetonta kosmetiikkaa pitää erikseen etsiä, joten eläinkokeettomuus ei vaikuta olevan normaali käytäntö.”



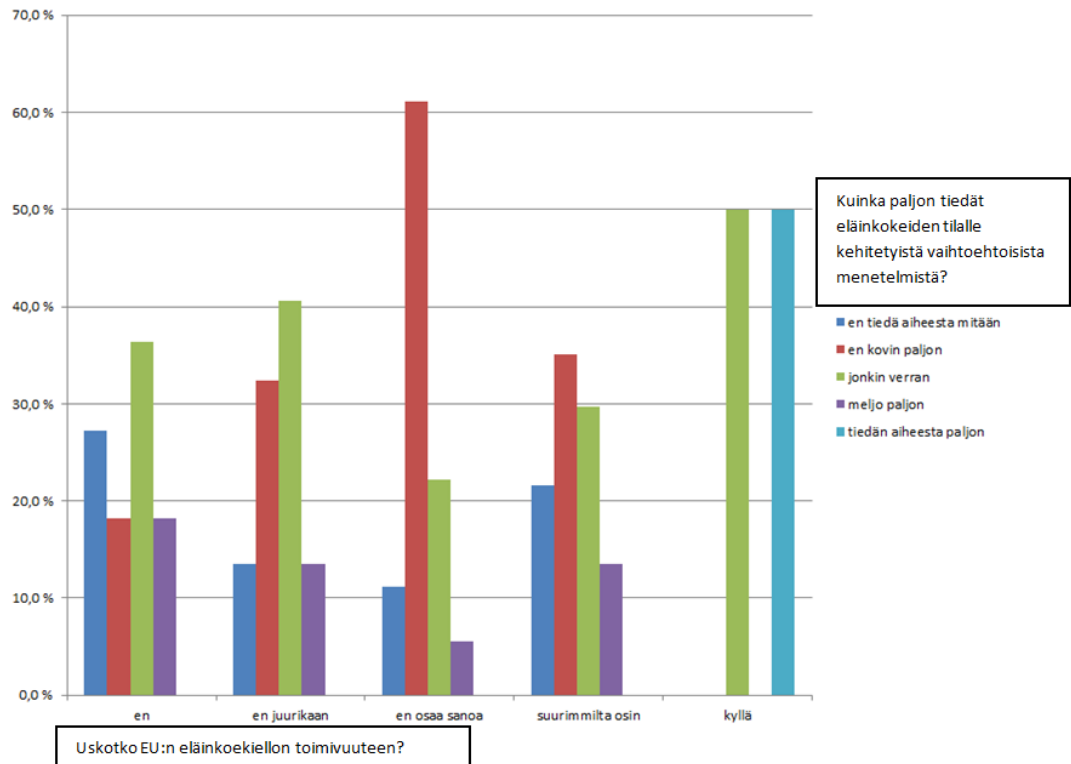
Kuvio 9: Syitä joiden vuoksi vastaajat eivät usko eläinkoekiellon toimivuuteen

Neljännessä kysymyksessä kysyttiin, kuinka paljon vastaajat tietävät eläinkokeiden tilalle kehitetyistä vaihtoehtoisista menetelmistä. Vastaajille kerrottiin, että vaihtoehtoisia menetelmiä ovat mm. erilaiset kudsmallit ja algoritmit. Kysymykseen pyydettiin vastauksia asteikolla yhdestä viiteen, yhden tarkoittaessa, ettei aiheesta tiedä mitään ja viiden tarkoittaessa laajaa tietämystä aiheesta. 105 vastaajasta suurin osa eli 36,2% vastasi vaihtoehdon kaksi, ja lähes yhtä suuri osa eli 33,3% vaihtoehdon 3. 17,1% vastaajista ilmoitti, ettei tiedä aiheesta mitään. Asteikon yläpäästä vaihtoehdon 4 eli melko hyvät tiedot vastasi 12,4%. Vain 1% ilmoitti tietävänsä aiheesta paljon. Tuloksista voi päätellä, että vastaajilla on keskimäärin melko heikot tiedot eläinkokeita korvaavista menetelmistä. Tämä voisi osaltaan selittää sitä, miksi niin moni vastaajista ei uskonut EU:n eläinkoekiellon toimivuuteen.



Kuvio 10: Kuinka paljon vastaajat tietävät vaihtoehtoisista testimenetelmistä

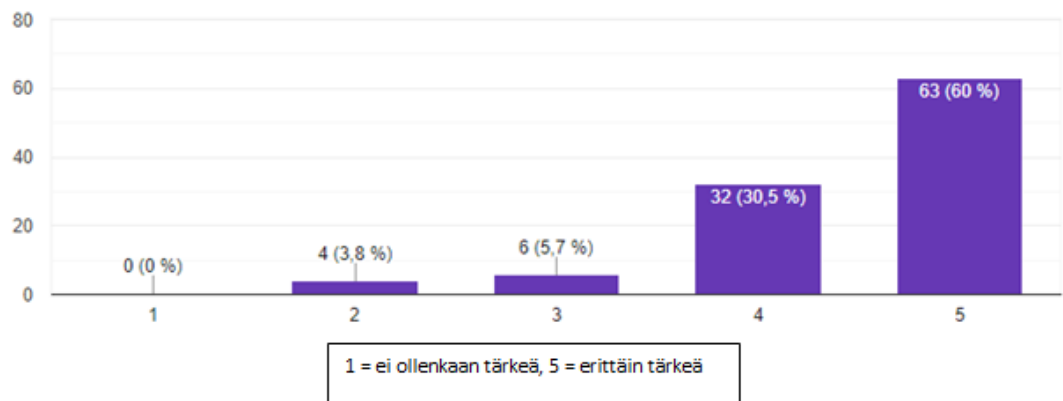
Vastaajien uskomuksia eläinkoekiellon toimivuudesta verrattiin ristiintaulukoinnin avulla heidän tietoihinsa eläinkoekiellon tilalle kehitetyistä vaihtoehtoisista menetelmistä. Ristiintaulukointia varten vaihtoehtoisia menetelmiä koskevan kysymyksen vastausvaihtoehdot muutettiin sanalliseen muotoon. Tuloksista voidaan havaita, että vähiten vaihtoehtoisista menetelmistä tiesivät ne vastaajat, jotka eivät uskoneet ollenkaan EU:n eläinkoekiellon toimivuuteen. Toiseksi vähiten aiheesta tiesivät ne, jotka uskoivat kiellon toimivuuteen suurimmilta osin. Eniten vaihtoehtoisista menetelmistä tiesivät ne vastaajat, jotka uskoivat kokonaisuudessaan kiellon toimivuuteen. Heistä 50% kertoi tietävänsä vaihtoehtoisista menetelmistä paljon. On kuitenkin huomionarvoista, että vain kaksi vastaajaa uskoi kiellon toimivuuteen. Toiseksi eniten vaihtoehtoisista menetelmistä tiesivät ne vastaajat, jotka eivät uskoneet ollenkaan kiellon toimivuuteen.



Kuvio 11: Miten vastaajien käsitykset EU:n eläinkoekiellon toimivuudesta ovat suhteessa heidän tietoihinsa eläinkokeiden tilalle kehitetyistä vaihtoehtoisista menetelmistä

Tutkimuksen viimeisessä kysymyksessä vastaajia pyydettiin kertomaan, kuinka tärkeää heille on kosmetiikkaa ostaessaan se, että tuotteella on sertifikaatti eläinkokeettomuudesta. Vastaajille annettiin kysymyksen yhteydessä esimerkkejä kosmetiikatuotteista. Vastauksia pyydettiin asteikolla yhdestä viiteen, yhden merkitessä, ettei sertifikaatti ole ollenkaan tärkeä ja viiden merkitessä sen olevan erittäin tärkeä. 60% vastaajista kertoi sertifikaatin olevan heille erittäin tärkeä, ja 30,5% ilmoitti sen olevan melko tärkeä. Alle 10% vastaajista koki sertifikaatin merkityksen vähäisemmäksi. Vastaukset ovat linjassa sen kanssa, että vain hyvin pieni osuus vastaajista uskoi täysin EU:n eläinkoekiellon toimivuuteen. Käsitykset kiellon toimivuudesta näkyvät siis ainakin vastaajien omien vastausten mukaan myös heidän kulutuskäyttäytymisessään.

105 vastausta



Kuvio 12: Kuinka tärkeänä vastaajat pitävät sertifikaattia eläinkokeettomuudesta

9.5 Tulosten analyysi

Tuloksista voidaan päätellä, että Facebookin Vegaanikosmetiikka-ryhmän jäsenillä on hyvät tiedot EU:n asettamasta kosmetiikan eläinkoekiellosta. Vaihtoehtoiset menetelmät sen sijaan eivät olleet vastaajille läheskään yhtä tuttuja, sillä vain 1% kertoi tietävänsä laajasti aiheesta. Tätä tulosta tarkastellessa voisi ajatella, että vastaajien tiedonpuute eläinkokeita korvaavista menetelmistä voisi olla yksi tärkeimmistä syistä siihen, miksi kosmetiikan eläinkoekiellon toimivuuteen ei uskota. Kuten kuvioista 9 voidaan todeta, myös niissä vastaajissa jotka eivät uskoneet kiellon toimivuuteen oli niitä, jotka tiesivät melko paljon vaihtoehtoisista menetelmistä.

Vaihtoehtoiset menetelmät eivät myöskään nousseet esille, kun vastaajilta pyydettiin perusteluja siihen miksi he eivät lain toimivuuteen usko. Lain valvonnan puute oli selkeästi mainituin syy. Suurin osa vastaajista piti eläinkokeettomuudesta kertovaa sertifikaattia erittäin tärkeänä kosmetiikkaa ostettaessa. Eläinkokeettoman kosmetiikan listaa ylläpitää eläinjärjestö Animalia, joka kertoo sivuillaan EU:n eläinkoekiellosta seuraavasti: ” Kiellon valvonta kuitenkin ontuu, ja tällä hetkellä asiassa luotetaan pelkästään yritysten omaan sanaan. Se ei riitä.” On siis mahdollista ja jopa todennäköistä, että kriittisesti eläinkoekiellon toimivuuteen suhtautuvat kuluttajat ovat törmänneet tähän Animalian kannanottoon sertifioidusti eläinkokeetonta kosmetiikkaa etsiessään.

Muita merkittäviä syitä kriittiselle suhtautumisen lain toimivuuden suhteen olivat tuotantoketjujen ulottuminen EU:n ulkopuolelle ja yritysten taloudelliset motiivit. Vastauksista voi päätellä, että kriittisillä kuluttajilla ei ole kovin suurta luottamusta yritysten haluun noudattaa eläinkoekielloa.

Tuloksista nähdään, että sertifikaatti tuotteen eläinkokeettomuudesta oli Vegaanikosmetiikka-ryhmän jäsenille tärkeä tekijä kosmetiikkatuotetta ostettaessa. Yrityksille tämä tieto voisi olla hyödyllinen, sillä vegaanista kosmetiikkaa käyttävien kuluttajien osalta sertifikaatin puute voi aiheuttaa muuten kiinnostavan tuotteen jäämisen hyllyyn.

10 Yhteenveto

Kosmetiikkatuotteiden eläinkokeet ovat aihe, joka herättää kuluttajissa tunteita. Yksi syy voimakkaisiin reaktioihin ja kriittisyyteen EU:n eläinkoekielloa kohtaan on todennäköisesti tiedon puute. Vaikka vaihtoehtoisia menetelmiä eläinkokeille on kehitetty ja ne on validoitu korvaamaan in vivo -kokeet ei tietoa menetelmistä ole juurikaan tarjolla kuluttajille. Opinnäytetyön tiedonhaku osoitti, että varsinkin suomenkielisen materiaalin löytäminen on lähes mahdotonta. EU:n sivuilla aiheesta on kerrottu laajasti englanniksi, mutta lainsäädäntö ja vaihtoehtoiset menetelmät ovat eri sivuilla eikä niitä välttämättä löydä kovin helposti. Kosmetiikan eläinkokeista suomenkielistä tietoa etsiessään internetin käyttäjä löytää helposti Animalian sivuille, jossa järjestön kriittisestä kannasta eläinkoekiellon toimivuuteen on kerrottu helposti ymmärrettävässä muodossa. Suomenkielisen, helposti saavutettavan ja luotettavan tietolähteen kehittäminen aiheesta olisikin mielenkiintoinen ja tärkeä aihe esimerkiksi kauneudenhoitoalan opinnäytetyölle.

Opinnäytetyön aikana tuli esille, että varsin monet tunnetut kosmetiikkayritykset ovat tehneet merkittävää työtä vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi. Esimerkiksi EPAAn ja Cosmetics Europe tutkimusohjelman jäsenyys ovat aiheita, joista yritykset eivät kuitenkaan juuri kerro omassa viestinnässään. Omasta panostuksesta vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi kertomalla yritykset voisivat vaikuttaa myös kuluttajien mielikuvaan yrityksen eettisyydestä.

Kuten opinnäytetyössä on tuotu esille, on EU:n kosmetiikan eläinkoekiello yksiselitteinen ja vaihtoehtoisia testimenetelmiä on tarjolla jo paljon. Eläinjärjestö Animalia ja kriittiset kuluttajat esittävät kuitenkin kritiikkiä, joka kohdistuu pääasiassa lain valvonnan puutteeseen. Valvonnan puute onkin asia, johon sekä lainsäätäjän että kosmetiikkateollisuuden tulisi ottaa kantaa, mikäli näitä kriittisiä näkökulmia halutaan vaimentaa. Aihe tulee todennäköisesti nousemaan keskusteluun viimeistään siinä vaiheessa, jos EU ottaa nykyistä jyrkemmin kantaa eläinkokeettomuudesta kertovien sertifikaattien kieltämiseen. Animalian ja kosmetiikkateollisuuden näkökulmat ovat myös jossain määrin yhteneväisiä. Sekä Animalia että Cosmetics Europe ovat sitä mieltä, että rahoitusta vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi tulee lisätä. Eläinjärjestöjen ja

kosmetiikkateollisuuden vastakkainasettelun sijaan voisikin olla hedelmällinen vaihtoehto ottaa eläinjärjestöt mukaan uusien testimenetelmien kehittämiseen.

Lähteet

Painetut

Eskes, C., van Vliet, E. & Maibach, H. 2018. Alternatives for Dermal Toxicity Testing.

Sähköiset

Animalia. 2019. Kauneutta ilman julmuutta. Animalian eläinkokeettoman kosmetiikan lista. Viitattu 13.2.2020. <https://animalia.fi/kosmetiikkalista/>

Animalia 2019. Tietoa Animaliasta. Viitattu 12.5.2020. <https://animalia.fi/tietoa-animaliasta/>

Bargh, Becky. 2019. Illinois becomes latest state to ban animal testing for cosmetics. Viitattu 1.4.2020.

https://www.cosmeticsbusiness.com/news/article_page/Illinois_becomes_latest_state_to_ban_animal_testing_for_cosmetics/157137

Cosmetics Europe. 2017. Non-animal Approaches to Safety Assessment of Cosmetic Products. Cutting-Edge Science and Constant Innovation: The Keys to Success. Viitattu 13.2.2020.

https://www.cosmeticseurope.eu/files/1215/0245/3923/Non-animal_approaches_to_safety_assessment_of_cosmetic_products.pdf

Duodecim Terveyskirjasto. 2020. Viitattu 3.5.2020.

https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=ltt00236

EpiSkin. 2020. EpiSkin/Human Epidermis. Viitattu 25.4.2020.

<https://www.episkin.com/Episkin>

Euroopan komissio. 2020. epiCS Skin Irritation Test 2020. Viitattu 1.5.2020.

<https://tsar.jrc.ec.europa.eu/test-method/tm2009-09>

Euroopan komissio. 2020. EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing 2020.

Viitattu 17.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam>

Euroopan komissio. European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing.

Viitattu 3.5.2020. https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_fi

Euroopan komissio. 2017. Eye irritation: Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP).

Viitattu 25.5.2020.

Euroopan komissio. 2017. Eye Irritation: the Cytosensor Microphysiometer (CM) toxicity test. Viitattu 25.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/eye-irritation/cm-test>

Euroopan komissio. 2017. Eye Irritation: EpiOcular Eye Irritation Test (EIT). Viitattu 25.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/https%3A//ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/eye-irritation/epiocular-eit>

Euroopan komissio. 2017. Eye Irritation: the Fluorescein Leakage (FL) test. Viitattu 25.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/eye-irritation/fl-test>

Euroopan komissio. 2017. Eye Irritation: the Isolated Chicken Eye (ICE) test. Viitattu 25.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/eye-irritation/ice>

Euroopan komissio. 2017. Eye Irritation/Serious Eye Damage. Viitattu 25.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/eye-irritation>

Euroopan komissio. 2013. Komission asetus (EU) N:o 655/2013 annettu 10 päivänä heinäkuuta 2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta. 2013. Viitattu 12.5.2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013R0655&from=EN>

Euroopan komissio. 2019. Replacement, Reduction and Refinement - the Three Rs. Euroopan komissio. Viitattu 19.4.2020. https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm

Euroopan komissio. 2017. Skin Irritation. Viitattu 17.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/skin-irritation>

Euroopan komissio. 2017. Skin Irritation: EpiDerm Skin Irritation Test (SIT). Viitattu 18.4.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/skin-irritation/epiderm>

Euroopan komissio. 2017. Skin Irritation: EpiSkin Skin Irritation Test (SIT). Viitattu 1.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/skin-irritation/episkin>

Euroopan komissio. 2017. Skin Irritation: SkinEthic Skin Irritation Test (SIT). Viitattu 3.5.2020.
<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/skin-irritation/skinethic>

Euroopan komissio. 2017. Skin Sensitisation. Viitattu 17.5.2020.
<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/skin-sensitisation>

Euroopan komissio. 2017. Skin sensitisation: the Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA). Viitattu 2.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/skin-sensitisation/dpra>

Euroopan komissio. 2017. Skin Sensitisation: the KeratinoSen assay. Viitattu 25.5.2020.
<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/skin-sensitisation/keratinosens>

Euroopan komissio. 2016. Special Eurobarometer 442. Attitudes of Europeans towards Animal Welfare. Viitattu 2.3.2020.
<https://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/publicopinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/instruments/SPECIAL/surveyKy/2096>

Euroopan komissio. 2017. Validation and Submission Process 2017. Viitattu 22.5.2020.
<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validation>

Euroopan parlamentti. 2019. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (uudelleenlaadittu toisinto). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20190813&from=EN#toclid24>

Euroopan parlamentti. 2018. Maailmanlaajuinen kielto kosmetiikan eläinkokeille. Viitattu 2.3.2020.
<https://www.europarl.europa.eu/news/fi/headlines/society/20180216STO98005/maailmanlaajuinen-kielto-kosmetiikan-elainkokeille>

Global Cosmetics News. 2019. The Chinese Animal Testing Loophole - How Cruelty-free Brands Are Getting Their Foot in the Door. Viitattu 4.3.2020.
<https://www.globalcosmeticsnews.com/the-chinese-animal-testing-loophole-how-cruelty-free-brands-are-getting-their-foot-in-the-door/>

Gouvernement. Le portail de l'Économie, des Finances, de l'Action et des Comptes publics. 2018. Cosmétiques : ne vous fiez pas à l'allégation « non testé sur les animaux » ! Viitattu

18.5.2020 <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/cosmetiques-ne-vous-fiez-pas-a-lallegation-non-teste-sur-animaux>

Hancock, T. 2019. Beauty brands bypass China animal test regime. Viitattu 4.3.2020.
<https://www.ft.com/content/85bd5a5a-d092-11e9-99a4-b5ded7a7fe3f>

Institute for In Vitro Sciences: China's Acceptance of Certain Non-Animal Testing Methods for the Regulation of Cosmetics. 2019. Viitattu 25.5.2020. <https://iivs.org/2019/04/03/china-accepts-new-alternative-methods-for-cosmetics/>

Jyväskylän yliopisto. 2016. Tyypittely. Viitattu 6.6.2020.
<https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/aineiston-analyysimenetelmat/tyypittely>

Krohn,L; Pellinen, J. 2019. Kosmetiikkaostoksilla - miten löydän varmasti tuotteen, minkä valmistuksessa ei ole käytetty eläinkokeita? Viitattu 13.2.2020.
<https://www.keskipohjanmaa.fi/uutinen/564142>

Leaping Bunny Program. 2014. Viitattu 24.5.2020. <https://www.leapingbunny.org/about/us>

Luechtefeld T., Maertens, A., Russo, D., Rovida,C., Zhu,H., & Hartung,T. 2016. Analysis of Draize Eye Irritation Testing and its Prediction by Mining Publicly Available 2008-2014 REACH Data. Viitattu 6.6.2020. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5461467/>

MatTek 2020. Tissue Model EpiDerm™. Viitattu 18.4.2020.
<https://www.mattek.com/products/epiderm/>

Solunetti. 2016. Yleistä ihosta. Viitattu 6.6.2020. <http://www.solunetti.fi/fi/histologia/iho/>

Statista. 2019. Leading cosmetics, fragrances and personal care products markets worldwide in 2018, by revenue. Viitattu 1.4.2020.
<https://www.statista.com/statistics/717673/cosmetics-personal-care-products-markets-revenue/>

Tasanen-Määttä, K & Peltonen, S. 2011. Ihon rakenne, tehtävät ja toiminta. Duodecim oppiportti. Viitattu 6.6.2020. <https://www.oppiportti.fi/op/iht00001/do>

Trochim, M. 2016. Survey Research. Viitattu 6.6.2020. <https://conjointly.com/kb/survey-research/>

Tukes. Kosmetiikan eläinkokeet. Viitattu 12.2.2020.
<https://tukes.fi/kosmetiikka/kosmetiikan-markkinointivaihtamat/elainkokeet>

U.S. Food & Drug Administration. 2017. Animal Testing & Cosmetics. Viitattu 1.4.2020.
<https://www.fda.gov/cosmetics/product-testing-cosmetics/animal-testing-cosmetics>

Uusitalo, H. & Seppänen, M. 2018. Silmän perusanatomia. Duodecim Oppiportti. Viitattu 6.6.2020. <https://www.oppiportti.fi/op/sil00257/do>

Julkaisemattomat lähteet

Karine, E-M. 2020. Teknokemian Yhdistyksen asiantuntijan haastattelu.

Tuovinen, L. 2020. Animalian eläinsuojeluasiantuntijan haastattelu.

Kuviot

Kuvio 1: Uuden testimenetelmän validointiprosessi (Validation and Submission Process 2017)	11
Kuvio 2: Leaping Bunny -sertifikaatti (Leaping Bunny Program)	12
Kuvio 3: Silmän rakenne (Uusitalo & Seppänen 2018)	14
Kuvio 4: Ihon rakenne (Tasanen-Määttä & Peltonen 2011)	17
Kuvio 5: Ihoärsytyksen syntyminen (Eskes, van Vliet & Maibach 2018, 26)	18
Kuvio 6: Kudosmallien ja in vivo -eläinkokeen vertailu (mukailten Eskes, van Vliet & Maibach 2018, 17-18)	21
Kuvio 7: Onko EU:n eläinkoekiello vastaajille tuttu	28
Kuvio 8: Uskovatko vastaajat EU:n eläinkoekiellon toimivuuteen	28
Kuvio 9: Syitä joiden vuoksi vastaajat eivät usko eläinkoekiellon toimivuuteen	30
Kuvio 10: Kuinka paljon vastaajat tietävät vaihtoehtoisista testimenetelmistä	31
Kuvio 11: Miten vastaajien käsitykset EU:n eläinkoekiellon toimivuudesta ovat suhteessa heidän tietoihinsa eläinkokeiden tilalle kehitetyistä vaihtoehtoisista menetelmistä	32
Kuvio 12: Kuinka tärkeänä vastaajat pitävät sertifikaattia eläinkokeettomuudesta	33

Liitteet

Liite 1: Kyselytutkimus kuluttajille	43
Liite 2: Opas estenomiopiskelijoille	45

Liite 1: Kyselytutkimus kuluttajille

Eläinkokeet ja niitä korvaavat menetelmät kosmetiikkateollisuudessa

Tämä kysely on osa Laurea-ammattikorkeakouluun tekemääni opinnäytetyötä. Opinnäytetyöni tarkoitus on tehdä kauneudenhoitoalan opiskelijoille opas kosmetiikan eläinkokeiden nykytilasta, lainsäädännöstä ja eläinkokeita korvaavista menetelmistä. Lisäksi pyrin työssä kartoittamaan kuluttajien näkökulmia aiheesta.

***Pakollinen**

Vuodesta 2013 lähtien kosmeettisia valmisteita tai niiden ainesosia ei ole saanut EU-lainsäädännön mukaan testata eläinkokein. Eläinkokeita ei myöskään saa teettää kolmansissa maissa, jos tarkoituksena on tuoda valmisteet EU-markkinoille. Onko EU:ssa säädetty kosmetiikan eläinkoekiello sinulle ennestään tuttu? *

- Kyllä
- Ei
- Olen kuullut aiheesta, mutta en tiedä lain tarkkaa sisältöä

Uskotko EU:n eläinkoekiellon toimivan ja yritysten noudattavan sitä? *

- Kyllä
- Suurimmilta osin
- En osaa sanoa
- En juurikaan
- En

[Seuraava](#)

EU: eläinokielto

Mitkä ovat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi et usko EU:n eläinokielion toimivuuteen?

Oma vastauksesi

Takaisin

Seuraava

Vaihtoehtoiset menetelmät ja sertifioitu eläinkokeeton kosmetiikka

Kuinka paljon tiedät korvaavista menetelmistä, joita eläinkokeiden tilalle on kehitetty kosmetiikan testaamiseen? Vaihtoehtoisia menetelmiä ovat mm. erilaiset kudosmallit ja algoritmit. *

En tiedä aiheesta mitään 1 2 3 4 5 Tiedän aiheesta paljon

Kuinka tärkeää sinulle on kosmetiikkaa ostassasi, että tuotteella on sertifikaatti eläinkokeettomuudesta? Kosmetiikkatuotteita ovat mm. ihonhoitotuotteet, shampoot ja saippuat, hammastahnat, deodorantit ja värikosmetiikka. *

Ei ollenkaan tärkeää 1 2 3 4 5 Erittäin tärkeää

Kiitos vastauksistasi! Tähän voit kirjoittaa halutessasi muita kommentteja tai palautetta kyselystä.

Oma vastauksesi

Takaisin

Lähetä

Liite 2: Opas estenomiopiskelijoille



**EU:N LAINSÄÄDÄNTÖ:
KOSMETIIKKA-ASETUS**

Kosmetiikan turvallisuutta ja testaamista säätelee EU:ssa kosmetiikka-asetus.

Valmiiden kosmeettisten valmisteiden sekä valmisteiden ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokein kielletään yksiselitteisesti kosmetiikka-asetuksessa.

Lisäksi asetus määrää, että kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille on kiellettyä, jos se on lain vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeilla, tai jos testaukseen on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen, kun soveltuva vaihtoehtoinen menetelmä on hyväksytty ja validoitu EU:ssa.

Aikataulullisesti eläinkokeiden käyttö valmiiden kosmeettisten tuotteiden testaamiseen kiellettiin vuonna 2004, kun taas muiden kieltojen osalta täytäntöönpanovuosi oli 2009. Asetuksessa otettiin erikseen kantaa toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa mittaaviin kokeisiin, jolle annettiin siirtymäaikaa eläinkokeita korvaaviin menetelmiin vuoteen 2013 saakka. Vuodesta 2013 lähtien eläinkoekiello on ollut kaikilta osin voimassa kosmeettisten valmisteiden testauksessa.

**VAIHTOEHTOISTEN MENETELMIEN
VALIDOINTI EU:SSA**

Eläinkokeita korvaavien vaihtoehtoisten menetelmien validoinnista vastaa EU:ssa referenssilaboratorio EURL ECVAM (EU Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing)

Validointiprosessi alkaa, kun uusi testimenetelmä luovutetaan arvioitavaksi referenssilaboratoriolle. Arvioinnissa EURL ECVAM konsultoi PAREREAa, joka edustaa kansallisia toimijoita unionin alueella, sekä ICATMia (International Cooperation on Alternative Test Methods, jossa on kansainvälisiä toimijoita myös EU:n ulkopuolelta. Seuraavaksi suunnitellaan ja toteutetaan validointitutkimus, jonka jälkeen tulokset vertaisarvioidaan. Vertaisarviointia johtaa ESAC eli EURL ECVAM Scientific Advisory Committee. Lopuksi EURL ECVAM antaa suosituksena uuden menetelmän validiteetista.

**KOSMETIIKAN MARKKINOINTIVÄITTÄMÄT EU:SSA:
KOMISSION ASETUS (EU) N:o 655/2013**

Kosmetiikan markkinointiväittämiä säätelee EU:ssa komission asetus (EU) N:o 655/2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta.

Eläinkokeiden kannalta asetuksessa on merkittävä erityisesti kohta, jonka mukaan ”sellaisia väittämiä ei hyväksytä, jotka antavat ymmärtää, että valmiste tarjoaa jotakin erityistä hyötyä, joka kuitenkin perustuu pelkkään oikeudellisten vähimmäisvaatimusten mukaisuuteen”.

Tämä lainkohta on aiheuttanut EU:ssa keskustelua sertifikaateista, joita yritykset voivat käyttää tuotteissaan ilmaistakseen niiden eläinkokeettomuutta.

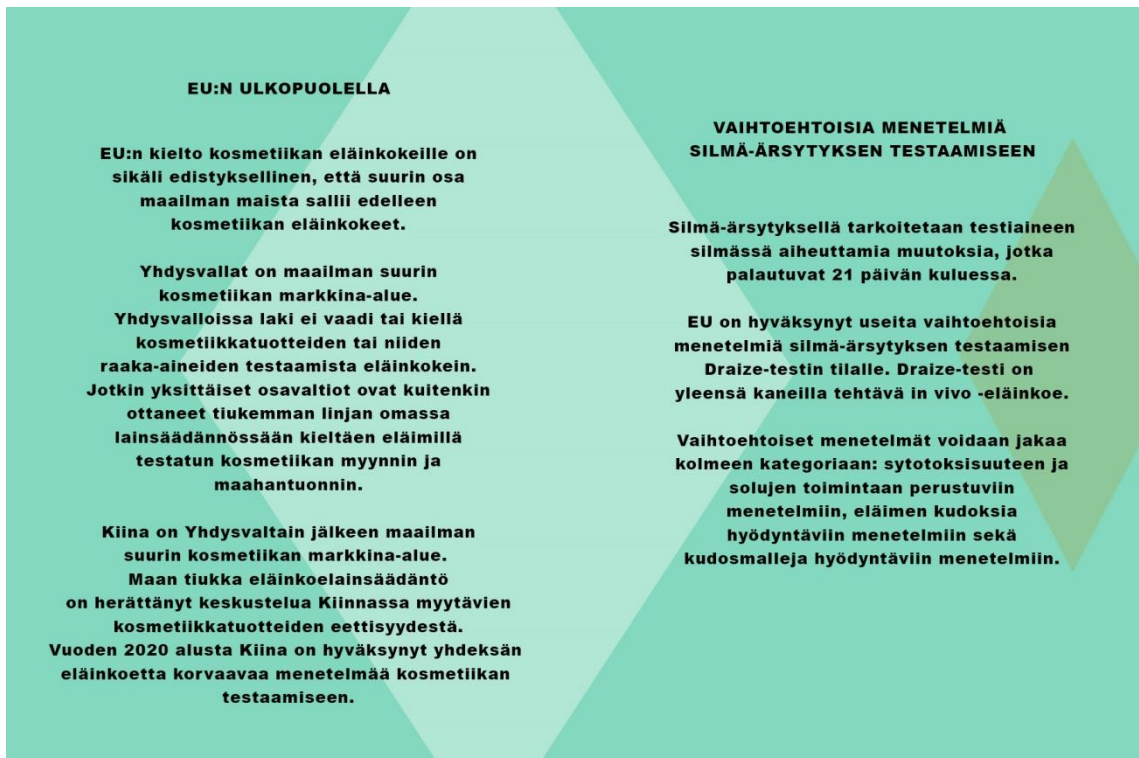
Ranska on todennut, että eläinkokeettomuudesta kertovat merkinnät kosmetiikkatuotteissa, niin sanalliset merkinnät kuin sertifikaatitkin, ovat kuluttajia harhaanjohtavia.

**EUROPEAN PARTNERSHIP FOR ALTERNATIVE
APPROACHES TO ANIMAL TESTING (EPAA)**

Euroopan komission, eurooppalaisten kauppayhdistysten ja yritysten yhteistyöjärjestö.

EPAA:n tarkoitus on tuoda yhteen tietoa ja resursseja eri tahoilta, ja näin vauhdittaa eläinkokeita korvaavien menetelmien kehittämistä ja validointia.

EPAA järjestää konferensseja, antaa avustuksia tutkijoille ja on mukana järjestämässä koulutuksia eläinkokeita korvaavista menetelmistä. Koulutuksilla pyritään viemään tietoa vaihtoehtoisista menetelmistä myös EU:n ulkopuolelle, kuten esimerkiksi Kiinaan.



KUDOSMALLEJA IHOÄRSYTYKSEN ARVIOIMISEEN

Epiderm

EpiSkin

SkinEthic

epiCS

Morfologisesti ihoärsytyksen testaukseen käytetyt kudospallit ovat lähempänä ihmisen epidermistä, kuin in vivo-eläinkokeessa usein käytetyn kanin iho.

Verrattaessa kudospalleilla ja in vivo -eläinkokeissa saatuja tuloksia on todettu, että kanin iholla tehdyt ihoärsytyskokeet yliennustavat aineen ärsyttävyyttä. Kun kaneilla saatuja tuloksia on verrattu vapaaehtoisten ihmisten iholla tehtyihin testeihin, on huomattu useiden in vivo -kokeessa ärsyttäviksi kategorisoitujen aineiden aiheuttavan ihmisen iholla huomattavasti lievempiä reaktioita.

VAIHTOEHTOISIA MENETELMIÄ IHON HERKISTYMISEN TESTAAMISEEN

Testauksella pyritään tunnistamaan kemikaalit, jotka aiheuttavat allergisen reaktion iholla

Ihon herkistymisprosessin taustalla olevat keskeiset biologiset tapahtumat ovat kemikaalin kovalenttinen sitoutuminen ihon proteiineihin (haptenaatio), tulehdusta aiheuttavien sytokiiniin vapautuminen, antigeenejä käsittelevien dendriittisolujen kypsyminen ja mobilisatio ja antigeenien esittelemine T-lymfosyyteille, mikä aiheuttaa T-muistisolujen muodostumisen.

Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)

Human Cell Line Activation Test (h-CLAT)

KeratinoSens -menetelmä

ERILAISIA NÄKÖKULMIA KOSMETIIKAN ELÄINKOKEISIIN JA LAINSÄÄDÄNTÖÖN: KULUTTAJAT

Eläinkokeeton kosmetiikka kiinnostaa kuluttajia. Eläinsuojelujärjestö Animalian ylläpitämä eläinkokeettoman kosmetiikan listaa katsovat järjestön mukaan vuosittain kymmenet tuhannet ihmiset.

Kiinnostus eläinkokeettomaan kosmetiikkaan on luonnollista jatkumoa sille, että eläinten hyvinvointi on tutkimusten mukaan suomalaisille tärkeä asia. Vuoden 2016 Eurobarometri-tutkimuksessa 93% suomalaisista vastaajista oli sitä mieltä, että eläinten hyvinvoinnille on luotava korkeat standardit, joita noudatetaan ympäri maailman.

ERILAISIA NÄKÖKULMIA KOSMETIIKAN ELÄINKOKEISIIN JA LAINSÄÄDÄNTÖÖN: ELÄINJÄRJESTÖT

Animalia on vuonna 1961 perustettu suomalainen eläinten oikeuksia ajava asiantuntija- ja kansalaisjärjestö.

Animalian mukaan kosmetiikan eläinkokeettomuuteen ei voi luottaa EU:n eläinkoeasetuksen perusteella, sillä järjestön mukaan kiellon valvonta on puutteellista.

Animalian eläinsuojeluasiantuntijan mukaan valvontaa tarvitaan myös EU:n sisämarkkinoilla, sillä kosmetiikkateollisuuden käyttöön päätyy myös sellaisia ainesosia, jotka on testattu eläinkokein. kemianteollisuutta tai lääketeollisuutta varten. Tätä kautta kosmetiikan eläinkokeita saatetaan siis mahdollisesti kiertää.

Eläinsuojeluasiantuntijan mukaan vaihtoehtoisten testimenetelmien kehittäminen on hidasta ja kallista. Tällä hetkellä tutkimuksen rahoitus painottuu eläinkokeisiin, koska niihin ollaan totuttu.

ERILAISIA NÄKÖKULMIA KOSMETIIKAN ELÄINKOKEISIIN JA LAINSÄÄDÄNTÖÖN: KOSMETIIKKATEOLLISUUS

Euroopan kosmetiikkateollisuutta edustavan kauppayhdistys Cosmetics Europeen mukaan kosmetiikkateollisuus on edelläkävijä eläinkokeita korvaavien vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä.

Cosmetics Europeen oma tutkimusohjema Long Range Science Strategy (LRSS) tähtää sellaisten testimenetelmien kehittämiseen, joissa ei käytetä eläimiä.

Suomessa Teknokemian Yhdistys on kosmetiikka- sekä pesu- ja puhdistusainealan elinkeinopoliittinen toimialajärjestö. Yhdistyksen asiantuntijan mukaan yhdistykselle tulee aika ajoin tiedusteluja kosmetiikan eläinkokeista. Kaikki kuluttajat eivät tiedä kosmetiikan eläinkoekiellosta EU:ssa.

Yhdistyksen asiantuntijan mukaan kansalliset viranomaiset vastaavat kokonaisuudessaan kosmetiikan valvonnasta. Suomessa valvonnasta vastaa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto eli Tukes. Tämän lisäksi Euroopan komissio selvittää tasaisin väliajoin kansallisten viranomaisten kautta kiellon noudattamista.

Asiantuntijan mukaan kosmetiikkateollisuus panostaa edelleen merkittävästi uusien menetelmien kehittämiseen, ja alan eurooppalainen kattojärjestö on sijoittanut kehitystyöhön vuosien aikana yli 70 miljoonaa euroa.

KRIITTISESTI ELÄINKOEKIELLON TOIMIVUUTEEN SUHTAUTUVAT KULUTTAJAT

Osa kuluttajista ei usko eläinkoekiellon toimivuuteen, ja ostaakin siksi pääasiassa sellaisia kosmetiikkatuotteita, joilla on sertifikaatti eläinkoekettomuudesta

Toukokuussa 2020 Facebookin Vegaanikosmetiikka-ryhmässä tehdyn kyselytutkimuksen 105 vastaajasta lähes puolet kertoi, ettei usko juurikaan tai lainkaan kiellon toimivuuteen

Tärkeimmiksi syiksi vastaajat ilmoittivat lain valvonnan puutteen, yritysten taloudelliset motiivit, tuotantoketjujen ulottumisen EU:n ulkopuolelle, kosketuspinnan lääketeollisuuden kanssa sekä sertifikaatit eläinkoekettomuudesta, joita kaikki yritykset eivät hanki

HYVIÄ TIETOLÄHTEITÄ

EU Science Hub: Validated Test Methods

Hyväksytyt vaihtoehtoiset testimenetelmät

<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods>

EUR-Lex

EU:n lainsäädäntö, josta voit hakea esimerkiksi eläinten suojeluun liittyviä lakeja

https://eur-lex.europa.eu/browse/directories/legislation.html?root_default=CC_1_CODED%3D15,CC_2_CODED%3D1520&displayProfile=allRelAllConsDocProfile&classification=in-force#arrow_1520

Pohdintaa ja tehtäviä

Mitkä lait EU:ssa sääntelevät eläinkokeita ja kosmetiikkatuotteiden markkinointiväittämiä?

Minkä tyyppisiä vaihtoehtoisia menetelmiä kosmetiikan eläinkokeiden tilalle on kehitetty?

Millaisia kysymyksiä kuluttaja saattaisi esittää eläinkokeista?

Lähteet

- Animalia. 2019. Kauneutta ilman julmuutta. Animalian eläinkokeettoman kosmetiikan lista. Viitattu 13.2.2020. <https://animalia.fi/kosmetiikkalista/>
- Animalia 2019. Tietoa Animaliasta. Viitattu 12.5.2020. <https://animalia.fi/tietoa-animaliasta/>
- Cosmetics Europe. 2017. Non-animal Approaches to Safety Assessment of Cosmetic Products. Cutting-Edge Science and Constant Innovation: The Keys to Success. Viitattu 13.2.2020. https://www.cosmeticeurope.eu/files/1215/0245/3923/Non-animal_approaches_to_safety_assessment_of_cosmetic_products.pdf
- Euroopan komissio. 2020. EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing 2020. Viitattu 17.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam>
- Euroopan komissio. European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing. Viitattu 3.5.2020. https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_fi
- Euroopan komissio. 2017. Eye Irritation/Serious Eye Damage. Viitattu 25.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/eye-irritation>
- Euroopan komissio. Komission asetus (EU) N:o 655/2013 annettu 10 päivänä heinäkuuta 2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta. 2013. Viitattu 12.5.2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013R0655&from=EN>
- Euroopan komissio. 2017. Skin Irritation. Viitattu 17.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/skin-irritation>
- Euroopan komissio. 2017. Skin Sensitisation. Viitattu 17.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validated-test-methods/skin-sensitisation>
- Euroopan komissio. 2016. Special Eurobarometer 442. Attitudes of Europeans towards Animal Welfare. Viitattu 2.3.2020. <https://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/publicopinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/Instruments/SPECIAL/surveyKy/2096>

Euroopan komissio. 2019. Replacement, Reduction and Refinement – the Three Rs. Viitattu 19.4.2020. https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm

Euroopan komissio. 2017. Validation and Submission Process 2017. Viitattu 22.5.2020. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/validation>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (uudelleenaadittu toisinto). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20190813&from=EN#tocId24>

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisintarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta. Viitattu 25.4.2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0063&from=EN#d1e2442-33-1>

Euroopan parlamentti. 2018. Maailmanlaajuisen kiellon kosmetiikan eläinkokeille. Viitattu 2.3.2020. <https://www.europarl.europa.eu/news/fi/headlines/society/20180216STO98005/maailmanlaajuisen-kiello-kosmetiikan-elainkokeille>

Gouvernement. Le portail de l'Économie, des Finances, de l'Action et des Comptes publics. 2018. Cosmétiques : ne vous fiez pas à l'allégation « non testé sur les animaux » ! Viitattu 18.5.2020 <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/cosmetiques-ne-vous-fiez-pas-a-l-allegation-non-teste-sur-animaux>

Institute for In Vitro Sciences: China's Acceptance of Certain Non-Animal Testing Methods for the Regulation of Cosmetics. 2019. Viitattu 25.5.2020. <https://ivvs.org/2019/04/03/china-accepts-new-alternative-methods-for-cosmetics/>

Karine, E-M. 2020. Teknokemian Yhdistyksen asiantuntijan haastattelu.

Krohn, L; Pellinen, J. 2019. Kosmetiikkaostoksilla - miten löydän varmasti tuotteen, minkä valmistuksessa ei ole käytetty eläinkokeita? Viitattu 13.2.2020. <https://www.keskipohjanmaa.fi/uutinen/564142>

Tuovinen, L. 2020. Animalian eläinsuojeluasiantuntijan haastattelu.

U.S. Food & Drug Administration 2017. Animal Testing & Cosmetics. Viitattu 1.4.2020. <https://www.fda.gov/cosmetics/product-testing-cosmetics/animal-testing-cosmetics>

**Tämä opas on tehty osana kauneudenhoitoalan
opinnäytetyötä
”Eläinkokeet ja niitä korvaavat
menetelmät kosmetiikkateollisuudessa”.**