



Brüsszel, 2016.9.19.
COM(2016) 599 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

**a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak
kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról (2013–2015)**

1. BEVEZETÉS

Ez a Bizottság tizenegyedik jelentése a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról.

A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ (a továbbiakban: a kozmetikai termékekről szóló rendelet) 35. cikkének megfelelően minden jelentésnek tartalmaznia kell a következőket:

- az állatkísérletek alternatív módszereinek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása terén elért haladás,
- a Bizottság által elért haladás az uniós szinten validált alternatív módszerek OECD általi elfogadtatása terén,
- előrelépés az EU-ban az alternatív módszerek felhasználásával végzett biztonságossági vizsgálatok eredményeinek harmadik országok általi elismerése terén,
- a kis- és középvállalkozások (kkv-k) különleges igényei.

Ez a jelentés egyúttal a kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (2) bekezdésének megfelelően tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot a 18. cikk (1) bekezdésében meghatározott tilalmak határidejének betartásáról és a kapcsolódó technikai nehézségekről.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (2) bekezdésének értelmében a jelentésnek be kell számolnia a 18. cikk (1) bekezdésére vonatkozóan a rendelet 18. cikke (2) bekezdésével összhangban engedélyezett eltérésekről is. Egyelőre azonban nem engedélyeztek eltérést e rendelkezés szerint.

Az állatkísérletek tilalma 2013. március 11-én teljes mértékben alkalmazandóvá vált, így a jelentés már nem tartalmaz statisztikai adatokat az Európai Unióban a kozmetikai termékekkel kapcsolatban végzett állatkísérletek számáról és típusáról (lásd: *A Bizottság 2013. március 11-i közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az állatkísérletekre vonatkozó tilalomról és a forgalmazási tilalomról, valamint a kozmetikai ipar alternatív eljárásainak jelenlegi állásáról*²).

A jelentés azon része, amely a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalom betartásáról és a tilalmak hatásáról szól, a tagállamok által szolgáltatott információkon alapul, és tagállamtól függően a 2013-as évre vagy a 2013–2014-es időszakra vonatkozik. A jelentés azon része, amely az alternatív módszerek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása terén elért eredményekről szól, jórészt az *EURL ECVAM*³ alternatív módszerek és megközelítések

¹ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

² COM(2013) 135 final.

³ Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpont Főigazgatóságához, azon belül az Egészség, fogyasztók és referenciaanyagok F. Igazgatóságához (korábbi nevén az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Intézethez) tartozó, az állatkísérletek alternatív módszereivel foglalkozó uniós referencialaboratórium.

*kidolgozásáról, validálásáról és engedélyezéséről szóló áttekintő jelentése (2015)*⁴ (az EURL ECVAM 2015-ös áttekintő jelentése) alapján készült, amely a 2014 májusától 2015 szeptemberéig tartó időszakot öleli fel.

2. HÁTTÉR

A kozmetikai késztermékekkel végzett állatkísérletek tilalma az Unióban 2004 szeptembere óta, míg a kozmetikai termékek összetevőivel kapcsolatos állatkísérletek tilalma (a kísérletekre vonatkozó tilalom) 2009 márciusa óta hatályos. A 76/768/EGK irányelv⁵ előírásainak való megfelelés érdekében 2009. március 11-e óta szintén tilos az olyan kozmetikai termékek, illetve összetevőik forgalomba hozatala az Unión belül, amelyeket állatokon teszteltek (2009-től hatályos forgalmazási tilalom). Ez alól a tilalom alól kizárólag azon kísérletek képeznek kivételt, amelyek – az állatok bevonását mellőző alternatív eljárások hiányában – a kozmetikai termékek biztonságosságának igazolása érdekében az emberi egészséget érintő legösszetettebb hatásokat (végpontokat) vizsgálják (ismételt dózisu toxicitás, reprodukciós toxicitás és toxikokinetika). Ezek vonatkozásában az Európai Parlament és a Tanács 2013. március 11-ig meghosszabbította a határidőt (2013-től hatályos forgalmazási tilalom). 2013. március 11-én a Bizottság *közleményt fogadott el az állatkísérletekre vonatkozó tilalomról és a forgalmazási tilalomról, valamint a kozmetikai ipar alternatív eljárásainak jelenlegi állásáról*. Ez a közlemény igazolja a Bizottság elkötelezettségét a 2013-as határidő betartása iránt. Ezért a forgalmazási tilalom 2013. március 11-én teljes mértékben alkalmazandóvá vált, tekintet nélkül az állatok bevonását mellőző alternatív módszerek rendelkezésre állására.⁶

3. A KÍSÉRLETEKRE VONATKOZÓ ÉS A FORGALMAZÁSI TILALOM BETARTÁSA ÉS A TILALMAK HATÁSA

A gyakorlatban a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalom betartásának ellenőrzését elsősorban a kozmetikai termék termékinformációs dokumentációjának vizsgálatával végzik. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 11. cikke (1) bekezdésének értelmében a felelős személynek⁷ minden, az uniós piacon forgalomba hozott kozmetikai termékről termékinformációs dokumentációt kell vezetnie.

A termékinformációs dokumentációnak tartalmaznia kell a következőket:

- a 10. cikk (1) bekezdésében említett, a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés,
- a kozmetikai termék vagy összetevői kifejlesztésére vagy biztonságosságának értékelésére vonatkozó, a gyártó, annak meghatalmazottjai vagy szállítói által végzett

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

⁵ A Tanács 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelve a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 262., 1976.9.27., 169. o.), amelyet a kozmetikai termékekről szóló rendelet hatályon kívül helyezett.

⁶ A kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában megfogalmazott forgalmazási tilalom hatályának értelmezésére vonatkozó ügy jelenleg még folyamatban van az Európai Unió Bírósága előtt (C-592/14).

⁷ A kozmetikai termékekről szóló rendelet 4. cikkében meghatározottak szerint.

állatkísérletekre vonatkozó adatok, beleértve a harmadik országok jogszabályi követelményeinek betartása céljából végzett bármilyen állatkísérletet is.⁸

A 2013. március 11-i közleményében a Bizottság iránymutatást adott arról, hogy a termékinformációs dokumentációnak milyen információkat kell tartalmaznia annak igazolása érdekében, hogy az állatkísérletet a kozmetikai termékekről szóló rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében vagy más célból végezték. Ezért a dokumentációnak tartalmaznia kell az anyag nem kozmetikai termékben való alkalmazására vonatkozó adatokat (példa a termékekre, piaci adatok stb.), valamint az egyéb szabályozási keretnek (pl. a REACH-rendeletnek⁹) való megfelelés dokumentációját és e más kereten belül végzett állatkísérlet szükségességének igazolását.

3.1. Ellenőrzés és megfelelés

A tevékenységek nyomon követését, valamint a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalom betartásához kapcsolódó ellenőrzéseket többnyire a kozmetikai termékek rendszeres ellenőrzése, vagy pedig általános ellenőrzések vagy konkrét témákra vagy kockázatokra irányuló ellenőrzések keretén belül végezték el. *Kifejezetten* a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalom betartását nyomon követő ellenőrzésekre nem került sor. A tilalmak betartását általában a kozmetikai termékekről az illetékes nemzeti hatóságok által készített termékinformációs dokumentáció vizsgálatával ellenőrizték.

Négy tagállam arról számolt be, hogy nem követte nyomon a tilalmak betartását. Ennek oka elsősorban a piac specifikusságában rejlik: itt a kozmetikai termékek többnyire egy másik uniós tagállamból származtak, a helyi gyártás pedig rendkívül korlátozott volt.

A piacfelügyeleti hatóságok által végzett ellenőrzések során a megfelelést nyomon követő tagállamok közül szinte egyik sem állapított meg jogsértést a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalom tekintetében.

Egyetlen esetben jelentették a tilalmak megsértését: egy harmadik országból importált kozmetikai termék esetében. Az importőrnek vissza kellett vonnia a terméket a piacról, büntetőeljárást indítottak ellene, és bírsággal sújtották.

3.2. A tilalom nyomon követésével kapcsolatos nehézségek és javaslatok a helyzet javítására

A kozmetikai termékekre vonatkozó kísérleti és forgalmazási tilalom betartásának nyomon követését végző huszonhárom tagállamból tizenkettő nem észlelt nehézségeket az ellenőrzések végzése során.

⁸ A kozmetikai termékekről szóló rendelet 11. cikke (2) bekezdésének b), illetve e) pontja.

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

A fennmaradó tagállamok többsége által említett fő nehézség az volt, hogy a termékinformációs dokumentációk az állatkísérletekre vonatkozó adatok tekintetében hiányosak voltak, miközben ezen információkra szükség van a tilalmak betartásának ellenőrzéséhez.

Különösen az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok (köztük az állatkísérleti adatok) voltak hiányosak. Ezenkívül a termékinformációs dokumentáció nem mindig tartalmazott teljes adatokat a kozmetikai termékekről szóló rendeleten kívüli egyéb jogszabályi kereteknek (pl. a REACH-rendeletnek) való megfeleléstől. Az állatkísérletekre vonatkozó információk bizonyos esetekben a felelős személy felelősségkizáró nyilatkozatára korlátozódtak, amely szerint a végterméken nem végeztek állatkísérletet. Megállapították továbbá, hogy bizonyos kisvállalkozások nincsenek teljesen tisztában a tilalmakkal, vagy félreértelmezik az általuk támasztott követelményeket.

Bizonyos esetekben az állatkísérletekre vonatkozó hiányos adatok azzal voltak magyarázhatóak, hogy a kozmetikai összetevők szállítói nem nyújtottak elégséges toxikológiai és állatkísérletekkel kapcsolatos adatokat a kozmetikai termék gyártójának vagy a felelős személynek. A felelős személyek nem mindig tudnak hozzáférni a nem megadott információkhoz, mivel a kísérleteket az összetevők beszállítói rendelik meg.

A jövőben a jelentésekben az illetékes nemzeti hatóságoknak szorosan nyomon kell követniük a termékinformációs dokumentációkban található, állatkísérletekre vonatkozó hiányos adatok problémakörének alakulását.

Négy tagállam jelentése szerint különösen azon harmadik országokból az Európai Unióba importált kozmetikai termékekkel kapcsolatban léptek fel nehézségek, amelyekben az állatkísérletek még kötelezőek. Bizonyos esetekben az állatkísérlettel kapcsolatos információk egyszerűen hiányoztak a termékinformációs dokumentációból. E tagállamok közül kettő megkérdőjelezte az állatkísérletekkel kapcsolatban kapott adatok megbízhatóságát (különösen olyan állítások esetén, amelyek szerint nem végeztek állatkísérletet).

Két másik tagállam kétségeit fogalmazta meg a kozmetikai termékekről szóló rendelet és a REACH-rendelet közös alkalmazása tekintetében. Kiemelték, hogy nem volt egyértelmű, hogy az állatkísérlettel kapcsolatos adatokat meg kell-e őrizni azon összetevők esetében, amelyeket olyan esetekben is felhasználnak, ahol az állatkísérletek elvégzése kötelező a REACH-rendeletnek megfelelően.

Egy tagállam jelezte, hogy nem volt mindig lehetőség a termékinformációs dokumentáció helyszíni ellenőrzésére a dokumentáció mérete miatt, és hogy ilyen esetben a felelős személyek nem mindig voltak hajlandóak arra, hogy a termékinformációs dokumentációt benyújtsák a nemzeti hatóságoknak. Két tagállam felvetette a kozmetikai termékek piacfelügyeleti vizsgálatának problémáját abban az esetben, amikor a felelős személy egy

másik tagállamban tartózkodik, így a hatóság nem tud közvetlenül hozzáférni a termékinformációs dokumentációhoz.¹⁰

Több tagállam kommunikációt folytatott az ágazat képviselőivel az előírásokról, így igyekezett elérni, hogy a vállalkozók jobban megértsék a tilalom előírásait. A tilalommal kapcsolatos információkat különböző médiumokban terjesztették a gazdasági szereplők tájékoztatása érdekében.¹¹

3.3. A gyártók – különösen a kkv-k – tilalommal kapcsolatos problémái, valamint a tilalmak hatása a kozmetikai ágazat innovációs képességére

A legtöbb tagállam nem jelentett¹² olyan esetet, amelyben egy gyártó – különösen egy kkv – azért nem tudott forgalomba hozni egy kozmetikai terméket, mivel az állatkísérleteket helyettesítő módszerek hiánya miatt a termék vagy egyik összetevőjének biztonsági értékelése nem volt meggyőző erejű.¹³ Egy tagállam ugyanakkor kiemelte, hogy a kkv-k nem rendelkeznek az új termékek költséges toxikológiai vizsgálatához szükséges pénzügyi erőforrásokkal.

Ami a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalmaknak a kozmetikai ágazat innovációs képességére tett hatását illeti, a legtöbb tagállam nem szolgáltatott semmilyen információt, vagy azt jelentették, hogy ilyen információ nem állt rendelkezésükre. A fennmaradó kilenc tagállam véleménye megoszlott.

Négy tagállam véleménye szerint a tilalmak nem gyakoroltak negatív hatást az innovációs képességre. Legfontosabb érvként azt említették meg, hogy már jelentős mennyiségű állatkísérleti adat, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó egyéb jogszabályi keretekkel kapcsolatos állatkísérleti adat volt elérhető. Ezt a véleményt nem mindig adatokra és piaci információkra alapozták.

A fennmaradó öt tagállam véleménye szerint a tilalmak bizonyos mértékig negatív hatást gyakorolhatnak az innovációs képességre, mivel az állatkísérletek alternatív módszereinek jelenlegi szintje nem teszi lehetővé az *in vivo* vizsgálatok teljes mértékű helyettesítését minden toxikológiai végpont esetében, illetve a tilalmak korlátozhatják az elérhető adatokat a termékek biztonsági értékelése tekintetében, vagy pedig megnehezítik az új kozmetikai

¹⁰ A kozmetikai termékekről szóló rendelet 30. cikke azonban lehetővé teszi bármely olyan tagállam illetékes hatósága számára, ahol az adott kozmetikai terméket forgalmazzák, hogy azon tagállam illetékes hatóságától, amelyben a termékinformációs dokumentáció könnyen hozzáférhető, kérelmezze a termékinformációs dokumentáció ellenőrzését egyrészt a tekintetben, hogy az megfelel-e a 11. cikk (2) bekezdése előírásainak, másrészt pedig hogy az abban szereplő információ egyértelműen bizonyítja-e a kozmetikai termék biztonságosságát.

¹¹ A fenti problémák részleges megoldása érdekében ezen tagállamok egyike a kozmetikai termékek európai piacfelügyeleti hatóságainak platformja (PEMSAC) keretén belül az információcserét lehetővé tevő közös platform létrehozását javasolta. Ugyanakkor egyetlen tagállam sem javasolta a téma beemelését a PEMSAC 2016–2017-es munkaprogramjába.

¹² Ezen tagállamok közül néhány kifejezetten kijelentette, hogy nem találkozott ilyen esettel, a többi tagállam nem tért ki külön erre a kérdésre.

¹³ Egy tagállam azonban felvetette ezt problémaként. Az illető tagállamhoz az iparági szervezetektől beérkezett információk szerint bizonyos kozmetikai termékek forgalomba hozatala lehetetlenné vált, mivel a termék vagy egyik összetevőjének biztonsági értékelése nem volt meggyőző erejű. Ugyanakkor nem lehetett minden esetben biztonsággal állítani, hogy ez a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalmak közvetlen eredménye volt.

összetevők forgalomba hozatalát. Ezt a véleményt nem mindig adatokra és piaci információkra alapozták.

4. AZ ALTERNATÍV MÓDSZEREK KIFEJLESZTÉSE, VALIDÁLÁSA ÉS JOGI ELFOGADÁSA TERÉN ELÉRT EREDMÉNYEK

Az elmúlt években jelentős előrelépés történt a bőrirritáció/bőrkorrózió, a súlyos szemkárosodás/szemirritáció és a bőrszenzibilizáció alternatív módszerekkel történő vizsgálatának kifejlesztése, validálása és hatósági elfogadása tekintetében.

A bőrirritáció/bőrkorrózió tekintetében a hatóságilag elfogadott alternatív módszerek most lehetővé teszik olyan adatok generálását, amelyek a legtöbb anyag esetében megfelelnek az osztályozási és kockázatértékelési céloknak. A súlyos szemkárosodás és szemirritáció esetében is elérhetőek hivatalosan elfogadott alternatív módszerek, amelyek a legtöbb esetben elégségesek ahhoz, hogy osztályozási és kockázatértékelési szempontból megfelelő információkat nyújtsanak. A bőrszenzibilizáció esetében több *in vitro/in chemico* vizsgálati módszert validáltak, és néhányuk már hivatalosan is elfogadott eljárásnak számít.

Az alternatív megközelítések kifejlesztésében tett számottevő előrelépés ellenére továbbra is jelentős tudományos kihívásokkal kell szembenézni a komplexebb végpontok esetében, amelyekhez több kutatásra van szükség.

Ezenkívül a 2013-ban hatályba lépett, a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv¹⁴ előírja a Bizottság és a tagállamok számára az alternatív megközelítések kifejlesztéséhez és validálásához történő hozzájárulást, miközben a 86/609/EGK irányelv csak ezek előmozdítását irányozta elő.¹⁵

4.1. Előrelépés az EU-ban

4.1.1. Kutatási és fejlesztési tevékenységek

Az Európai Unióban jelentős kutatási és fejlesztési tevékenységek folynak az állatkísérletek alternatív módszereivel kapcsolatban. A hetedik keretprogram (2007–2013) keretén belül 250 millió eurót szántak az alternatív módszerek kutatására, ideértve az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezésből (IMI) érkező finanszírozást is. A 2015-ben lezárult ötéves SEURAT-1 (Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing, biztonsági értékelés az állatkísérletek végleges kiváltására) kutatási kezdeményezés egyedülálló, 50 millió eurós költségvetésű köz-magán társulás volt, amely a Bizottság hetedik keretprogramja (egészségügyi program) és a Cosmetics Europe – az európai kozmetikumgyártók egyesülete – társfinanszírozásával jött létre. A kezdeményezés hat egyéni kutatási projektből és egy koordinációs tevékenységből állt, és több mint 70 európai egyetem,

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU irányelve a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

¹⁵ A Tanács 1986. november 24-i 86/609/EGK irányelve a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 358., 1986.12.18, 1. o.).

állami kutatóintézet és vállalkozás kutatási tevékenységét fogta össze. A projekt eredményeit a SEURAT-1 2015. december 4-én, Brüsszelben tartott zárószimpóziumán mutatták be.¹⁶

A SEURAT-1-et követő lépésként 2016 januárjában elindult az EU-ToxRisk projekt¹⁷, a *21. századi, integrált európai vezérprogram a mechanizmusalapú toxicitási vizsgálatok és kockázatértékelések előmozdítása érdekében*. A 30 millió eurós, kutatási együttműködésen alapuló nagyszabású projekt finanszírozása a „Horizont 2020” program keretében történik, és részt vesz benne a tudományos világ, a kkv-k, a nagy ipari szervezetek és a szabályozó szervek. Célja a toxikológiai paradigmaváltás a hatékonyabb és állatok nélküli kémiai biztonsági értékelés irányába, különösen az ismételt dózisú és a fejlődési/reprodukciós toxicitási vizsgálatok terén.

Európai szinten egyéb ilyen jellegű projektek is voltak, ideértve a Life+ keretében finanszírozott, 2013 januárja és 2015 júniusa¹⁸ között futó CALEIDOS-projektet.¹⁹

4.1.2. Az alternatív módszerek validálása és jogi elfogadása

Az alternatív módszerek terén elért eredmények áttekintése a validálási javaslatról a végleges elfogadásig és a szabályozási keretbe történő beillesztésig a Tracking System for Alternative test methods towards Regulatory Acceptance (alternatív vizsgálati módszerek jogi elfogadásának nyomonkövetési rendszere, TSAR) felülvizsgált változatában lesz elérhető.²⁰

4.1.2.1. Az EURL ECVAM²¹ tevékenységei²²

Az EURL ECVAM folytatja a 2010/63/EU irányelv 48. cikkében és VII. mellékletében megfogalmazott megbízatását, ideértve az alternatív vizsgálati módszerek uniós szintű validálását és hatósági elfogadásuk előmozdítását.

Az EURL ECVAM 2015-ös áttekintő jelentése által lefedett időszakban (2014 májusától 2015 szeptemberéig) az EURL ECVAM harminc vizsgálati beadványt²³ értékelt, valamint több sikeres validálási tanulmányt végzett. Ezenkívül az EURL ECVAM tudományos tanácsadó bizottsága szakértői értékelést adott ki validálási tanulmányok számára, valamint véleményt fogalmazott meg a bőrszenzibilizáció, a szem- és bőrirritáció, valamint a toxikokinetika terén használt vizsgálati módszerek tekintetében.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ A projekt az úgynevezett nem vizsgálati (a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés (QSAR), illetve a kereszthivatkozás) eljárások alkalmazhatóságát vizsgálta a REACH-rendelet alapján bejegyzett anyagok esetében.

¹⁹ Kémiai értékelés a jogszabályoknak megfelelően az *in silico* dokumentáció és a biztonságos felhasználás előmozdításával (Chemical assessment according to legislation enhancing the *In silico* documentation and safe use), <http://www.caleidos-life.eu/>.

²⁰ A felülvizsgált TSAR-ban az EURL ECVAM egyéni, az alternatív vizsgálati módszerekre vonatkozó nemzetközi együttműködési keretben (ICATM) részt vevő partnereinek az igényei is helyet kapnak; lásd a 4.2.2. pontot.

²¹ Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpont Főigazgatóságának az állatkísérletek alternatív módszereivel foglalkozó uniós referencialaboratóriuma.

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

²³ Nem minden benyújtott vizsgálati módszer volt feltétlenül releváns a kozmetikai termékek biztonsági értékelésének elvégzése szempontjából.

Az EURL ECVAM ajánlást tett közzé egy sikeresen validált bőrszenzibilizációs vizsgálatról, valamint jelentést készített az OECD számára az eljárás vizsgálati iránymutatásának kifejlesztéséről.²⁴ Jelenleg két további ajánlás kidolgozása van folyamatban.

E tevékenységek részletes leírása az EURL ECVAM 2015-ös áttekintő jelentésében található.

Az EU-NETVAL felállítása

Az EURL ECVAM 2013-ban a 2010/63/EU irányelv 47. cikkének (2) bekezdése alapján létrehozta az EU-NETVAL-t²⁵, az alternatív módszerek validálását végző európai uniós laboratóriumok hálózatát (European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods). Az EU-NETVAL célja, hogy támogatást nyújtson főként az EURL ECVAM validálási tanulmányaihoz. A 2015-ös tagsági felhívást követően a hálózathoz több mint harmincöt vizsgálati létesítmény csatlakozott.

4.1.2.2. A szabályozás átültetése

A Bizottság 440/2008/EK rendeletét²⁶, amely uniós szinten egyesít minden hatóságilag elfogadott vizsgálati módszert²⁷, 2013 óta háromszor módosították. Jelenleg újabb módosítás van folyamatban.

A REACH-rendeletben előírt, a bőrirritációval/bőrkorrózióval, súlyos szemkárosodással/szemirritációval és bőrszenzibilizációval kapcsolatos *in vivo* vizsgálatok már nem tükrözték megfelelően a tudomány aktuális állapotát. Ezért 2014 végén a Bizottság a REACH-rendelet VIII. mellékletének módosítását javasolta az *in vivo* vizsgálatok *in vitro* vizsgálatokkal teljes mértékben történő helyettesítése céljából ezen végpontokra vonatkozóan az elérhető *in vitro* vizsgálatok alkalmazási területén levő anyagok esetében. A melléklet bőrirritációt/bőrkorróziót és súlyos szemkárosodást/szemirritációt tartalmazó módosítását 2016. május 31-én fogadták el.²⁸ A bőrszenzibilizációra irányuló bizottsági javaslatot 2016 áprilisában a REACH-bizottság is megszavazta.

4.1.2.3. Az állatkísérletek alternatív megközelítéseivel foglalkozó európai partnerség

A Bizottság és az iparág képviselői az állatkísérletek alternatív megközelítéseivel foglalkozó európai partnerség (EPAA) keretén belül közösen mozdítják elő az alternatív módszerek és

²⁴ Az OECD szintjén folytatott tevékenységek e jelentés 4.2.1. pontjában találhatók.

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

²⁶ A Bizottság 2008. május 30-i 440/2008/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).

²⁷ A kozmetikai termékekről szóló rendelet VIII. mellékletét (Az állatkísérletek jóváhagyott alternatív módszereinek jegyzéke) ki kell egészíteni azon, az ECVAM által validált alternatív módszerekkel, amelyek nem jelennek meg a 440/2008/EK bizottsági rendeletben.

²⁸ A Bizottság 2016. május 31-i (EU) 2016/863 rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VII. és VIII. mellékletének a bőrkorrózió/bőrirritáció, a súlyos szemkárosodás/szemirritáció és az akut toxicitás tekintetében történő módosításáról (HL L 144., 2016.6.1., 27. o.).

megközelítések hatósági elfogadását. Ezt projektek lebonyolításával, valamint workshopok és konferenciák szervezésével, illetve pénzügyi támogatásával teszik.²⁹

4.1.3. A kozmetikai összetevők biztonsági értékelésének alternatív módszerei

A kozmetikai összetevők biztonsági értékelésével megbízott, a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) nemrégiben közzétette útmutató jegyzeteinek 9., aktualizált változatát, amely külön figyelmet szentel az alternatív módszerek terén tett legfrissebb eredményeinek és azok alkalmazhatóságának a biztonsági értékelés minden végpontja tekintetében.³⁰

4.1.4. Egyéb tevékenységek az állatkísérletek alternatív módszerei terén

Az állatkísérletek alternatív módszerei, általánosabb jelleggel pedig az állatjólét kérdése nemrégiben jelentős figyelmet kapott az Európai Unióban. 1,17 millió polgár írta alá a 2015-ös „Stop Vivisection”³¹ (az élveboncolás betiltásáért) elnevezésű polgári kezdeményezést, amely az állatkísérletek teljes megszüntetéséért indult. A Bizottság 2015. június 3-án közleményben³² válaszolt a kezdeményezésre, és számos olyan intézkedés mellett kötelezte el magát, amelyek felgyorsítják az állatkísérletek nélküli vizsgálati módszerek kidolgozását és elterjesztését a kutatásban és a vizsgálati módszertanban. Ezen intézkedések egyike az a 2016 végéig megszervezendő konferencia³³, amelynek célja, hogy a tudományos közösség és a releváns érdekeltek megvitathassák, hogy miként lehet a tudományos eredményeket az emberek biztonságának veszélyeztetése nélkül tudományosan validált, állatkísérletek nélküli módszerek kidolgozására használni, és tovább haladni az állatkísérletek fokozatos megszüntetése felé vezető úton.

4.2. Nemzetközi szintű előrelépés

4.2.1. Az OECD szintjén folytatott tevékenységek

Az OECD vizsgálati iránymutatásai alapján elfogadott vizsgálati módszereket uniós szinten a 440/2008/EK bizottsági rendelet hajtotta végre.³⁴ Ezenkívül az OECD által elfogadott módszerek szabályozási célú használatra is alkalmasak az EU-ban már a 440/2008/EK bizottsági rendeletbe történő hivatalos beemelésük előtt is.

A vizsgálati iránymutatásokkal foglalkozó OECD-program nemzeti koordinátorait tömörítő munkacsoport 2015-ben hat új vizsgálati iránymutatást fogadott el, amelyből négy *in vitro* módszeren alapult (súlyos szemkárosodás/szemirritáció és endokrin zavar). Ezenkívül tíz meglévő vizsgálati iránymutatást aktualizáltak.

²⁹ Az EPAA 2015-ös éves jelentése: <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

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

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

³² C(2015) 3773 final.

³³ A konferencia tervezett időpontja 2016 decembere.

³⁴ Lásd e jelentés 4.1.2.2. pontját.

Az OECD alternatív módszerek alapján kidolgozott vizsgálati iránymutatásokkal foglalkozó programja (2012–2015) elfogadásának helyzetéről az EURL ECVAM 2015-ös áttekintő jelentésének I. melléklete ad áttekintést.

A Bizottság az EURL ECVAM tevékenységén keresztül aktív szerepet játszik az OECD szintjén. Az OECD vizsgálati iránymutatásokkal foglalkozó programjának keretén belül az EURL ECVAM tíz olyan projekt esetében játszik irányítói vagy társirányítói szerepet, amelyek új vizsgálati iránymutatások vagy iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció kifejlesztésére irányulnak.

Ezenkívül az OECD veszélyértékelési munkacsoportjának keretén belül az EURL ECVAM a vizsgálat és értékelés integrált megközelítésével kapcsolatos projekteket irányít, amely az elmúlt években prioritássá vált az állatkísérletek alternatív megoldásaként. Az EURL ECVAM az Egyesült Államok Környezetvédelmi Hivatalával együtt egy másik csoport társelnöke is egyben.³⁵

4.2.2. Egyéb együttműködés harmadik országokkal

Nemzetközi szinten a Bizottság számos együttműködési projektben vesz részt az EURL ECVAM-on keresztül. Ide tartozik többek között az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencia, az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Vegyi Biztonsági Programja, valamint a 2009-ben a kozmetikai szabályozás területén működő nemzetközi együttműködés (ICCR)³⁶ keretében létrehozott, az alternatív vizsgálati módszerekre vonatkozó nemzetközi együttműködési keret (ICATM)³⁷.

Az ICATM tagjai önkéntes vállalást tettek a fokozott együttműködésre a vizsgálati módszerek validálási tanulmányainak lefolytatása, valamint a validálási tanulmányok végzésével kapcsolatos iránymutatások létrehozása tekintetében. Az alternatív vizsgálati módszerek validálásának helyzetéről és az ICATM tagjai általi hatósági elfogadásról az EURL ECVAM 2015-ös áttekintő jelentésének II. melléklete nyújt áttekintést.

Az ICCR több, az állatkísérleteket helyettesítő eljárásokhoz kapcsolódó projektet működtet.³⁸ Az ICCR 2015. november 4–6. között Brüsszelben (Belgium) tartott kilencedik éves ülésén az ICCR tagjai egyesítették az alternatív vizsgálati módszerekkel foglalkozó csoportokat egyetlen, a biztonsági értékelési módszerekkel foglalkozó munkacsoportba. A csoport célja a kozmetikai termékekben használt összetevők biztonsági értékelésében használt integrált módszerek és megközelítések szélesebb körben történő vizsgálata.

³⁵ Az OECD molekuláris vizsgálatokkal és toxikogenomikával, valamint azok kedvezőtlen kimenetelével foglalkozó fejlesztési programjának kibővített tanácsadói csoportja (Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics and its Adverse Outcome Pathways Development Programme).

³⁶ Az ICCR önkéntes alapon működő nemzetközi csoport, amelynek tagjai a Braziliában, Kanadában, az Európai Unióban, Japánban és az Egyesült Államokban működő, a kozmetikumok szabályozásával foglalkozó hatóságok.

³⁷ Az ICATM tagjai az Európai Unió, az Egyesült Államok, Japán, Kanada és Dél-Korea hivatalai.

³⁸ Az ICCR *in silico*/QSAR-modellekkel foglalkozó munkacsoportja 2014 júliusában jelentést tett közzé a kozmetikai összetevők biztonsági értékelésében használt *in silico* megközelítésekről (In Silico Approaches for Safety Assessment of Cosmetic Ingredients): http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

5. KÖVETKEZTETÉS

Össességében véve a tagállamok betartották a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalmak előírásait, és gyakorlatilag nem jelentettek egyetlen meg nem feleléssel kapcsolatos esetet sem. A tilalmakhoz kapcsolódó piacfelügyeleti tevékenységek egyik fő problémája a termékinformációs dokumentációban levő hiányos állatkísérleti adatokkal kapcsolatos.

E jelentés azonban a 2013-as tilalom végrehajtásának viszonylag korai szakaszát fedi le. Érdekes lesz a jövőbeli fejlemények nyomán követése ezen a téren, amikor a gazdasági szereplők és a piacfelügyeleti hatóságok több tapasztalatot szereznek a teljes forgalmazási tilalom végrehajtása tekintetében.

Jelentős előrelépés történt az állatkísérletek alternatív módszereinek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása tekintetében. Ugyanakkor további kihívásokkal kell szembenézni a komplexebb végpontok esetében, amelyekhez több kutatásra van szükség. Az alternatív módszerek jelenlegi szintje nem teszi lehetővé az *in vivo* vizsgálatok teljes mértékű helyettesítését minden toxikológiai végpont esetében.

Az EU-ban jelentős beruházások történtek az alternatív módszerek kifejlesztése tekintetében, főként a köz- és magánszereplőket összefogó jelentős kutatási kezdeményezések keretén belül. Az Európai Bizottság az EURL ECVAM tevékenységén keresztül továbbra is elkötelezetten dolgozik az alternatív módszerek validálásán, valamint e módszereknek az OECD szintjén és nemzetközi szinten történő hatásági elfogadásának előmozdításán.