



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 3.5.2007
COM(2007) 232 végleges

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

**Jelentés a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak
kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról (2005)**

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

Jelentés a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról (2005)

I. BEVEZETÉS

Ez a „kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról szóló jelentés” a hatodik jelentés, amit a Bizottság benyújt. E jelentés bemutatja az állatokon végzett kísérletek számával és típusával kapcsolatos 2004. évi helyzetet, az alternatív helyettesítő módszerek jelenlegi helyzetét valamint az alternatív módszerek nemzetközi szintű elfogadását és elismerését. A jelentés az Európai Parlament és a Tanács 2003. február 27-i 2003/15/EK irányelvével módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1976. július 27-i 76/768/EGK irányelv 9. cikke rendelkezéseinek betartása céljából készült. Ez a második jelentés, amely a kozmetikai termékekről szóló irányelv 7. módosítása alapján és az Állatjóléti Jegyzőkönyvnek az Amszterdami Szerződésbe történő 1999. évi belefoglalását követően készült.

II. A KOZMETIKAI TERMÉKEKKEL KAPCSOLATBAN ÁLLATOKON VÉGZETT KÍSÉRLETEK SZÁMA ÉS TÍPUSA

1. Jogi háttér

A kozmetikai termékekről szóló irányelv 9. cikke a) pontja szerint a Bizottság évente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az alternatív módszerek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása terén elért előrehaladásról. A jelentés pontos adatokat tartalmaz a kozmetikai termékekkel kapcsolatban állatokon végzett **kísérletek számáról és típusáról**. A tagállamok a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvben (kísérletekhez használt állatokról szóló irányelv) meghatározott statisztikai adatok összegyűjtésén felül kötelesek összegyűjteni ezeket az információkat is. A kísérletekhez használt állatokról szóló irányelv az **állatok számára és fájára** vonatkozó rendszeres, legfeljebb három éves gyakoriságú jelentési előírásokat tartalmaz.

A kozmetikai termékekről szóló irányelv szerint benyújtandó információnak lehetővé kell tennie az Európai Bizottság és a tagállamok számára azt, hogy teljes képet kapjanak a kozmetikai termékekkel kapcsolatban állatok felhasználásával végzett állatkísérletek területéről. Ez az információ hasznos a kozmetikai termékekről szóló irányelv erre vonatkozó előírásainak alkalmazásához.

A kész kozmetikai termékek vizsgálatának tilalma 2004. szeptember 11. óta hatályos, míg az összetevők vagy az összetevők kombinációinak vizsgálati tilalma fokozatosan lép hatályba, amint az alternatív módszereket hitelesítették és jóváhagyták, de azok legkésőbbi befejezési időpontja az irányelv hatálybalépését követő 6 év, azaz 2009. március 11., tekintet nélkül az állatok felhasználását mellőző alternatív vizsgálatok rendelkezésre állására. A forgalmazási tilalom fokozatosan lép hatályba, amint az alternatív módszereket hitelesítették és jóváhagyták az EU jogban, tekintettel az OECD által meghatározott hitelesítési folyamatra is. Ez a forgalmazási tilalom legkésőbb 2009. március 11-én, az irányelv hatálybalépése után 6

évvel lép hatályba az összes emberi egészségre káros hatás esetében, az ismételt dózisút toxicitás, a reprodukciós toxicitás és a toxikokinetika kivételével. E specifikus egészségi hatások esetében az irányelv hatálybalépését követő tíz éves határidőt tűzték ki, azaz 2013. március 11-ét, tekintet nélkül az állatok felhasználását mellőző alternatív eljárások rendelkezésre állására.

2. Állatkísérleti adatok¹

a) E jelentéshez 23 tagállam² szolgáltatott információt a kozmetikai termékek biztonságossága érdekében 2004-ben végzett állatkísérletekről. Görögország és az Egyesült Királyság nem továbbított semmilyen információt e jelentéshez a kozmetikai termékekről szóló irányelv 9. cikke a) pontjának megfelelően. Az elmúlt időszakban mindkét tagállam ismételten értesítette az Európai Bizottságot arról, hogy nem végeznek állatkísérleteket kozmetikai termékek fejlesztése és biztonságossági felmérése céljából.

Az átadott információ szerint csak Franciaország, Dánia és Spanyolország területén végeztek állatokon kozmetikai összetevőkkel kapcsolatos kísérleteket. Mindamellet ugyanúgy, mint a legutóbbi jelentésben, ezek a tagállamok nem az elvégzett állatkísérletek számát, hanem a felhasznált állatok számát tüntették fel. Ezek a számok utalnak a kozmetikai vagy piperecikkekben lévő anyagok „fő felhasználásaira” is.

Összesen körülbelül 9000 állatot használtak fel kozmetikai cikkek biztonságossága érdekében végzett kísérletekben (1. táblázat). A többi 20 tagállam azt jelentette, hogy 2004-ben nem hajtottak végre ilyen állatkísérleteket a területükön.

A tagállamokban felhasznált állatok száma (2004) – 1. táblázat

	A FELHASZNÁLT ÁLLATOK SZÁMA	FELHASZNÁLT ÁLLATFAJOK
Franciaország	5496	Egerek, patkányok, tengerimalacok, nyulak
Dánia	12	Patkányok
Spanyolország	3480	Egerek, patkányok, tengerimalacok, nyulak

A legutóbbi jelentéssel összehasonlítva a kozmetikumok biztonságosságának vizsgálatára felhasznált állatok összlétszáma jelentősen megnőtt (2003: 1618). Ugyanakkor a kozmetikumok piaca további 1%-kal növekedett a 2004. évhez hasonlítva. A 15 „rég” tagállam, Svájc és Norvégia 2005-ben elérte a 60 milliárd eurós forgalmat (kiskereskedelmi áron)³.

A kozmetikai iparban használt állatok e létszámnövekedésének több oka van. Először, Spanyolország 2003-ban nem adott át állatkísérleti adatokat, 2004-ben viszont megtette ezt. A

¹ Lásd az adatok pontosságára vonatkozó fenntartásokat a „benyújtott adatok értékelése” c. 3. bekezdésben.

² Bulgária és Románia nem szerepelt a jelentési rendszerben

³ COLIPA, 2005. évi piac, 2006. június, 5. oldal

Franciaországban használt állatok számának a 2003. évi 1600-ról a 2004. évi 5500-ra történt növekedését a francia hatóságok szerint főként két laboratórium által végrehajtott három további kísérleti protokoll okozta, melyek közül két protokollt egy francia ügyfél részére, egyet pedig egy másik EU tagállamban lévő ügyfél részére hajtottak végre.

A lejelentett, főként a kozmetikai vagy piperecikk-kísérletekhez felhasznált állatok száma azonban még viszonylag alacsony a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok számával összehasonlítva. A tizenöt „rég” tagállamban 2002-ben felhasznált állatok teljes száma 10,7 millió volt a „Negyedik jelentés az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikáról (2002)”⁴ szerint.

b) A Bizottság első alkalommal kapott információt a tagállamokban végrehajtott állatkísérletek típusáról. Franciaország és Spanyolország átadott vizsgálati adatokat a toxikológiai végpontokkal kapcsolatban (2. táblázat). Egyes állatkísérlet-típusok esetében azonban tisztázatlan maradt az, hogy milyen fajta emberi egészségi hatásokra vonatkozóan történtek a kísérletek („egyéb”).

A toxikológiai végpontokkal kapcsolatban felhasznált állatok száma (2004) – 2. táblázat

KÍSÉRLET TÍPUSOK / ORSZÁGOK	FRANCIAORSZÁG	SPANYOLORSZÁG	DÁNIA
Állatokra nézve nem életveszélyes anyagokra vonatkozó toxicitás-értékelő kísérletek	629	Nincs adat	Nincs információ
Bőrirritáció	283	Nincs adat	Nincs információ
Bőrszenzibilizáció	875	1282	Nincs információ
Szemirritáció	115	Nincs adat	Nincs információ
Szubkrónikus és krónikus toxicitás	1279	1242	Nincs információ
Karcinogenitás	418	Nincs adat	Nincs információ
Egyedfejlődési toxicitás	231	Nincs adat	Nincs információ
Mutagenitás	206	Nincs adat	Nincs információ
Reproduktív toxicitás	310	Nincs adat	Nincs információ

⁴ COM (2005) 7 / 2005.1.20.

Egyéb	998	801	Nincs információ
-------	-----	-----	------------------

3. Az átadott adatok értékelése

a) Az állatkísérleti adatoknak a kozmetikai termékekről szóló irányelv szerinti jelentése a legutóbbi jelentéssel összehasonlítva némileg javult, bár megmaradt számos kérdés és hiányosság. Ez ismételten hangsúlyozza a Bizottságnak a lejelentett számok pontosságát illető követelményeit.

A legutóbbi éves jelentés kiadását követően a Bizottság számos erőfeszítést tett a tagállamok segítésére az állatkísérleti adatokra vonatkozó pontos számok összeállítása céljából. A Bizottság felvette a kapcsolatot a tagállamokkal és egy egyéb érdekelt felekkel az állatkísérleti adatok összeállításának tisztázása céljából, különös tekintettel a többcélú felhasználásra végrehajtott állatkísérletekre.

Az iparággal, az állatjóléti szervezetekkel és az egyéb érintett felekkel történt megbeszélések azt mutatták, hogy:

- vegyi anyagokat ritkán vizsgálnak pusztán azok kozmetikumokban történő felhasználása céljából,
- az állatkísérletek többségét a vegyi anyagok gyártói többcélú felhasználásra hajtják végre (az ipar feltételezi azt, hogy a kozmetikai összetevők körülbelül 80-90 %-át többcélú felhasználásra vizsgálják),

A Bizottság iránymutatást is nyújtott a tagállamoknak a kozmetikai termékekről szóló irányelv 9. cikke a) pontjában meghatározott jelentési követelmények értelmezéséhez, és megvitatta a kozmetikai ipar teljes és pontos állatkísérleti adatainak összegyűjtésére szolgáló módokat és eszközöket.

b) A Bizottság által a tagállamoktól ehhez a jelentéshez kapott információ azt bizonyítja, hogy mennyire nehéz pontos számokat meghatározni a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletekről. A kozmetikai termékekkel kapcsolatos állatkísérletekre vonatkozó adatokat az Európai Unión belül eltérő módon hasonlítják össze és határozzák meg, Nincs egységes gyakorlat az állatkísérleti adatok pontos összeállításához. Különösképpen a vonatkozó többszörös felhasználású vizsgálatok összeállítása marad jelentős probléma.

A tagállamok a laboratóriumi állatok használatára vonatkozó két különböző jelentési rendszerrel találták magukat szemben, nevezetesen a kísérleti célokra használt állatokról szóló 86/609/EGK irányelvvel és a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK irányelvvel. A kozmetikai termékekről szóló irányelv sokkal igényesebb jelentési követelményeket határozott meg, mint a kísérleti célokra használt állatokról szóló irányelv, és a tagállamok még nehezen alkalmazkodnak ehhez a helyzethez.

Feltételezhető az, hogy a jelenlegi helyzet a nemzeti szinten alkalmazott gyakorlatok miatt nem biztosítja teljes mértékben a kozmetikai termékekről szóló irányelv által megkövetelt pontos adatok összegyűjtését. Egyes tagállamok

- az adatokat egy állatkísérlet engedélyezési/bejelentési eljárás alapján állítják össze, de ezek az eljárások nem biztosítanak konkrét információt a kozmetikai termékekkel kapcsolatosan végrehajtott állatkísérletek számáról és típusáról;
- az állatkísérleti adatokat a laboratóriumi állatok kísérletéről szóló 86/609/EGK irányelv 13. cikke alapján a „fő felhasználások” szerint állítják össze;
- az állatkísérleti adatokat a kozmetikumokat gyártó vállalatoktól kérik be, noha a kozmetikumokat gyártó vállalatoknak szállító vegyianyag gyártók vagy egyéb szállítók nem közölnek ilyen információkat;
- arra hivatkoznak, hogy nemzeti jogszabályaik tiltják az állatkísérleteket a kozmetikai cikkek fejlesztése során; ez az információ azonban nem tisztázza azt, hogy a tagállamok hogyan bontják le azon többszörös felhasználású vizsgálatok számait, amelyek a kozmetikai felhasználást is magukban foglalhatják.

c) Az egyes tagállamoknak olyan olyan belső struktúrát kell létrehozniuk, amely lehetővé teszi számukra a kozmetikai termékekkel kapcsolatban, állatok felhasználásával végzett kísérletek számára és típusára vonatkozó pontos adatok összeállítását és az Európai Bizottságnak történő továbbítását. Minden tagállam meghatározhatja saját módszerét a kísérletekre vonatkozó adatok összegyűjtése tekintetében. E mechanizmusoknak azonban biztosítaniuk kell azt, hogy az összes vonatkozó kísérleti adatot összegyűjtsék és az Európai Bizottság számára továbbítsák az éves jelentésben való közzététel céljából. Az Európai Bizottság jelenleg iránymutatáson dolgozik a az állatok felhasználásával végzett kozmetikai célú kísérletek adatainak pontos előállítására és összeállítására elősegítése céljából.

III. Előrehaladás az alternatív módszerek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása terén

1. Jogilag elfogadott helyettesítő módszerek

Jelenleg két toxikológiai végpontra (bőrkorrózió és akut fototoxicitás) vonatkozó, a 67/548/EGK irányelv V. mellékletében felsorolt négy alternatív in vitro módszer létezik. Ezek az alternatív vizsgálati módszerek jelenleg az egyetlen közösségi szinten jogilag elfogadott vizsgálatok, melyek célja az állatkísérletek teljes helyettesítése a toxikológiai végpontok esetében a vegyi anyagok és a kozmetikumok területén.

Az in vitro bőrkorrózió vizsgálatokat és az in vitro 3 T 3 NRU fototoxicitási vizsgálatokat a 2000. április 25-i 2000/33/EK irányelv vezette be a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének B. részébe (B. 40 és 41) és 2004. szeptember 11. óta ezeket kell alkalmazni a kozmetikai termékekről szóló irányelv szerinti vizsgálati és forgalmazási tilalmak keretében (a 2003/15/EK irányelv 3. cikke).

2. Előrehaladás az alternatív megközelítések kifejlesztése és validálása terén

a) 2004. október 1-jén a Bizottság a kozmetikai termékekről szóló irányelv 4. cikke (2) bekezdése szerint megállapította az állatkísérletek fokozatos beszüntetésének ütemezését. A kozmetikai termékekkel kapcsolatban állatok felhasználásával végzett kísérletek teljes helyettesítéséhez szükséges időtartam felbecslése céljából a Bizottság létrehozott egy ad hoc csoportot az ipar, az egyetemek, az állatjóléti csoportok és a kormányzati testületek képviselőiből, amely csoport jóváhagyott egy „a kozmetikai termékekről szóló irányelv

hetedik módosítása keretében az állatkísérletek fokozatos beszüntetésére vonatkozó ütemezés megállapításáról szóló jelentést”⁵. Az ad hoc munkacsoportot 2005-ben ismét összehívták a kozmetikai termékekkel kapcsolatban állatok felhasználásával végzett kísérletek alternatív módszereinek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása terén történt előrehaladás nyomán követése céljából. E folyamathoz való hozzájárulásként a Közös Kutatóközpont (JRC) Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központja (ECVAM) elkészített egy „Kozmetikai technikai jelentést”, amit konzultációs célból átadott a tagállamoknak és az összes érdekelt félnek⁶.

A „Kozmetikai technikai jelentés” elkülönített módon felbecsüli az állatkísérletek teljes kiváltásának lehetőségét a kozmetikai termékekről szóló irányelv 4. cikkében előírt befejezési időpontok előtt:

- Az összehangolt tevékenységek biztatónak tűnnek a 2009. évi határidő betartására nézve. A bőrkorrózió, az akut fototoxicitás és a bőrbe hatolás esetében már léteznek az elfogadott helyettesítő vizsgálatok, míg a mutagenitás esetében elfogadott részleges helyettesítő vizsgálat létezik. Az akut bőr irritáció validálási tanulmány eredményei ígéretesnek tűnnek a határidő betartása tekintetében. Jelentős előrelépés történik a szem irritáció területén is, jóllehet még további munka szükséges az állatkísérletek teljes helyettesítéséhez. Az akut toxicitás esetében egy befejezett validálási tanulmány eredményei mutatják a nem toxikus anyagok állatok használatát nélkülöző azonosításának lehetőségét. Továbbá az A-Cute-Tox (2005-2010) FP6 integrált projekt eredményeként a közeli jövőben megnövelhető azon anyagok aránya, amelyek esetében akut toxicitás állapítható meg.
- A 2013. évi határidő esetében a helyzet sokkal kritikusabb. Kevésbé valószínű az, hogy lehetséges lesz előre jelezni a krónikus toxicitást valamilyen vizsgálati stratégiával vagy állatokat nem használó vizsgálatok sorozatával. A reprodukció toxicitás esetében a ReProTect projekt (2004-2009) révén felbukkanhat néhány lehetőség. A rákbetegségekre vonatkozó bio vizsgálatok kis valószínűséggel követelhetők meg a kozmetikai összetevők esetében, mivel a mutagenitási/genotoxicitási vizsgálatok során pozitívként azonosított vegyi anyagokat általában elvetik. A karcinogén potenciált azonban fel kell mérni, erre jelenleg validálás alatt álló sejt transzformációs vizsgálatok használhatók. A bőr- és légzés szenzitivizálás esetében léteznek ígéretes alternatív módszerek (a jelenleg validálás alatt álló vizsgálatok lehetővé tehetik a nem szenzitivizáló anyagok jelentős részének azonosítását), valamint a Sens-it-iv integrált projekt (2005-2010) új módszereket keres.

b) A jelentési időszak alatt növekvő erőfeszítések és számos tevékenység indult meg EU szinten az állatkísérletek alternatív megközelítésének elősegítése céljából. Ezek többsége főként általános jellegű, de kiterjed a kozmetikai ágazatra is.

- Erőteljes és hatékony új alternatív módszerek kifejlesztése az Európai Unió Kutatási Keretprogramjában már több mint húsz éve prioritást élvez. 1999. és

⁵ ATLA, Vol.33, Supplement 1, 2005. július

⁶ A „Kozmetikai Technikai Jelentés” valamint az érintett felek és a további ECVAM észrevételek elérhetők a következő webhelyen: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm.

2002. között az EU 43 kutatási projektet támogatott 65 millió euróval, melyek közül több projekt még folyamatban van. A jelenlegi 6. Kutatás-Fejlesztési Keretprogramban 20 projekt kapott 80 millió eurót az Egészségügyi Program révén, valamint két, a vegyi anyagok és (Q)SAR-ok Intelligens Vizsgálati Stratégiáira vonatkozó projekt körülbelül 12 millió eurót kapott a Globális Változási és Ökoszisztéma Program révén. A kutatási tevékenység a 7. Kutatási keretprogramban (2007-2013) a gyógyszerek és kozmetikumok (az Egészségügyi Programban) és az ipari vegyi anyagok (a Környezetvédelmi Programban) biztonságossági vizsgálatának alternatív módszereire és stratégiáira vonatkozó összehangolt tevékenység keretében folytatódik majd.

- 2006. június 7-én a Bizottság a 76/768/EGK tanácsi irányelvnek⁷ megfelelően elfogadott egy az Állatkísérletek Megszüntetésére vonatkozó Követelmény Alkalmazásról szóló Irányutatói Ajánlást. Az állatkísérletek alternatív megközelítésével kapcsolatos további tevékenységek kerültek EU szinten elindításra, mint például az EPAA (Európai Partnerség az Alternatív Módszerekről)⁸, az Állatjólét Védelméről szóló Közöségi Akcióterv⁹, a laboratóriumi állatok kísérletéről szóló 86/609/EGK irányelv¹⁰ módosítása és az FSCCNFP (Kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottsága) útmutató jegyzeteinek módosítása a kozmetikai összetevők vizsgálatáról és azok biztonságossági értékeléséről.
- Magán kezdeményezések, mint például az Alternatív Kísérleti Módszerek Európai Egyeztető Platformja (ECOPA)¹¹ és a Parfüm-, Kozmetikai és Piperecikkipar Európai Szövetségének az állatkísérletek alternatíváival foglalkozó irányítóbizottsága (SCAAT) kezdeményezései szintén döntő szerepet játszanak az alternatív vizsgálati módszerek támogatásában. 1992 óta a SCAAT fő küldetése a kozmetikai ipar által a kozmetikumok biztonságossági értékelésében az állatok alternatíváinak kifejlesztése és elfogadása terén tett erőfeszítéseinek összehangolása. A szervezet munkája az együttműködésen alapul – nem csupán a tagvállalatok között – hanem egyéb csoportokkal is, amelyeknek törvényi érdekeltségei vannak a kutatás eredményeire vonatkozóan (egyetemek, ipari kereskedelmi szövetségek, nemzeti kutató és szabályozó testületek). A kutatás magába foglalja a biológiai mechanizmusok megértését, a módszer/stratégia fejlesztést, a módszer optimalizálást valamint az ECVAM-mal együttműködve az elő-validálást és a validálást. A Colipa / SCAAT kutatási program az igények és a szakértelem fő területeire összpontosít: bőr és szem irritáció, bőr allergia, genotoxicitás és kockázatbecslési módszertan¹².

⁷ HL L 158., 2006.6.10., 18. o.

⁸ További információért lásd: http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

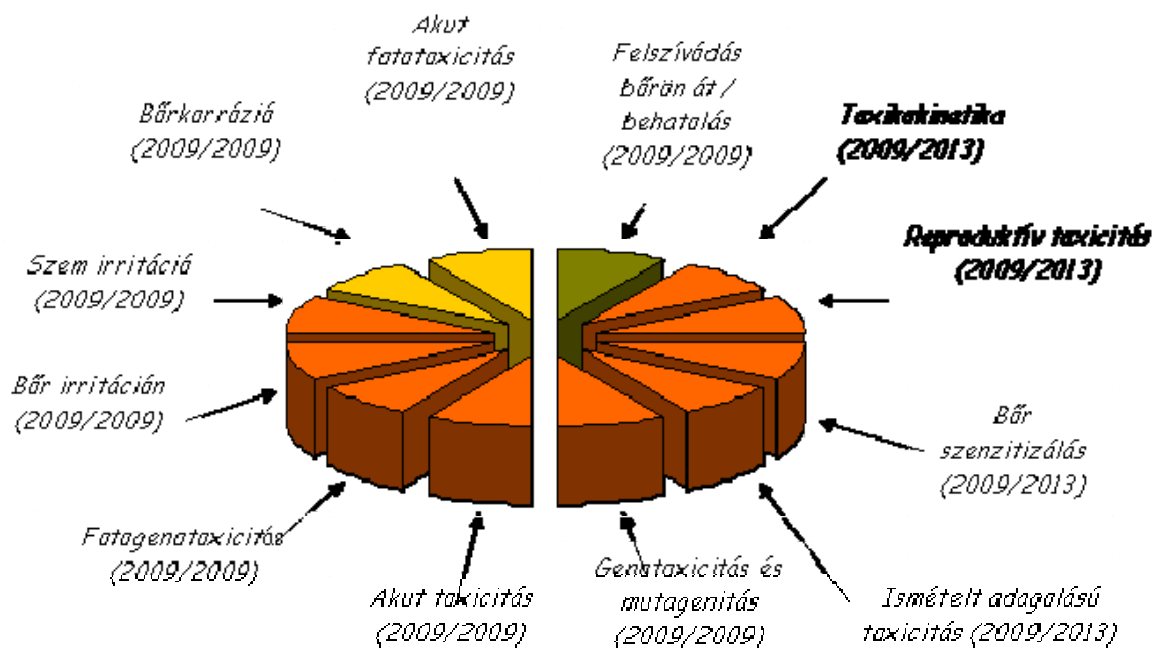
⁹ COM (2006) 13. végleges, 2006.1.23.

¹⁰ További információért lásd: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm

¹¹ További információért lásd: <http://www.ecopa.eu/>

¹² Ezzel összefüggésben további információért lásd az ECVAM „COLIPA Hozzájárulás” a „Kozmetikai Technikai Jelentéshez” http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm

A kozmetikumok területén alkalmazandó toxikológiai végpontokkal kapcsolatos alternatív módszerek kifejlesztése, validálása és elfogadása (jelenlegi állapot) – 3. táblázat ¹³



Validált és jogilag elfogadott, az állatkísérletek teljes kiváltását célzó módszerek a vonatkozó toxikológiai végpontok esetében ¹⁴



Validált, az állatkísérletek teljes kiváltását célzó módszerek a vonatkozó toxikológiai végpontok esetében



Kifejlesztés és/vagy az ECVAM által validálás alatt álló alternatív módszerek.

IV. ALTERNATÍV MÓDSZEREK NEMZETKÖZI SZINTŰ ELFOGADÁSA ÉS ELISMERÉSE

¹³ A zárójelben lévő első szám az adott toxikológiai végpont vizsgálati tilalmának életbe lépési időpontját mutatja (a kozmetikai termékekről szóló irányelv 4. cikkének 1d) pontja); a második szám az adott toxikológiai végpont forgalmazási tilalmának életbe lépési időpontját mutatja (a kozmetikai termékekről szóló irányelv 4. cikkének 1a) és b) pontjai)

¹⁴ Validált és jogilag elfogadott alternatív módszerek elérhetők egyéb toxikológiai végpontokkal kapcsolatban is, mint például genotoxicitás és mutagenitás, de ezeket a módszereket nem az adott végpontok állatkísérleteinek teljes kiváltása céljából fejlesztették ki.

1. Többoldalú szint

Az OECD játszhatja a legkiemelkedőbb szerepet az alternatív módszerek nemzetközi szintű elősegítése és elfogadása terén. Az OECD Vizsgálati Iránymutatásai (TG) széleskörűen elfogadottak a nemzetközi tudományos közösség és az OECD tagállamok megfelelő szabályozó testületei és számos nem tagország által. Az EK-DG JRC ECVAM-ja szorosan együtt dolgozik az OECD-vel az alternatív módszerek validálása, elfogadása és támogatása terén.

Az OECD első alkalommal 2004-ben fogadott el állatkísérletek kiváltását célzó alternatív módszereket (felszívódás bőrön át, TG 428; bőrkorrózió, TG 430 és 431; fototoxicitás, TG 432).

2. Kétoldalú szint

Az EU szintén vezető szereppel bír az USA és Japán hatóságaival folytatott nemzetközi szabályozó párbeszédben a kozmetikum szabályozás összhangjának és a kereskedelmi konfliktusok elkerülésének elősegítése céljából. Az EU-US együttműködés kulcs eleme az Új Transz-atlanti Napirend (1995) keretébe tartozó Transz-atlanti Gazdasági Partnerség (1998) szerint 2002 júniusában elfogadott Jogi Együttműködési és Átláthatósági Iránymutatás végrehajtása.

Az USA-EU Jogsabályi Együttműködésének 2005. évi útitervében az EU és az US megállapodott abban, hogy „az alternatív módszerek kifejlesztésére vonatkozó együttműködés további megerősítést igényel kétoldalú kapcsolatok révén az alternatív módszerek kölcsönös elfogadásának céljából”. Ezen együttműködés legújabb példája az USA törvényhozóinak aktív részvétele az EPAA 2005. november 7-i brüsszeli Állatkísérletek Alternatív Megközelítéseinek Konferenciáján, melyet az Európai Bizottság alelnöke Günter Verheugen és Janez Potočnik biztos szervezett.

2003-ban a Bizottság és az USA Élelmiszer és Gyógyszer Kormányzata (FDA) kozmetikum szabályozás együttműködési megállapodást kötött az alternatív vizsgálati módszerek validálására. Ebben az együttműködési megállapodásban az alábbi célokról született megállapodás

- együttműködés és korai információcsere a vizsgálati módszerek validálása terén a tudományosan validált vizsgálati módszerek kölcsönös elismerése, elfogadása és végrehajtásának elősegítése céljából és
- közös erőfeszítések a tudományos közösség számára való harmonizált protokollok biztosítására vonatkozó OECD folyamatok elősegítése és a validált alternatív módszerek nemzetközi elfogadásának támogatása céljából.

A tudomány területén 1995. óta az ECVAM együttműködik az USA Alternatív Módszerek Hitelesítésével foglalkozó Intézményközi Koordináló Bizottságával (ICCVAM) a vizsgálati módszerek validálására vonatkozó információ korai cseréjének céljából a tudományosan validált vizsgálati módszerek kölcsönös elismerése, az elfogadása és alkalmazása elősegítésére; valamint közös erőfeszítéseket téve a tudományos közösséget szolgáló harmonizált protokollok biztosítását és a validált alternatív módszerek nemzetközi elfogadását elősegítő OECD folyamat előmozdítása céljából.

Ez az együttműködés kiterjesztésre került az Alternatív Módszerek Validálásának Japán Központjára („JACVAM”), amit 2005 decemberében hoztak létre. Ma már az ICCVAM, a JACVAM és az ECVAM a Validáló Testületek Nemzetközi Tanácsának létrehozásáról tárgyalnak az eljárások harmonizálása és az OECD-vel való stratégiai együttműködés céljából.

V. KÖVETKEZTETÉS

A tagállamoktól ehhez a jelentéshez kapott információ szerint kétséges lehet az, hogy az összes tagállam rendelkezik-e olyan megalapozott mechanizmusokkal, amelyek biztosítják a pontos állatkísérleti adatokat és a vizsgálati és forgalmazási tilalmak alkalmazásának hatékony nyomon követését.

Az Európai Bizottság jelenleg iránymutatáson dolgozik a következő éves jelentéshez szükséges, a kozmetikai termékekkel kapcsolatos állatkísérleti adatok pontos előállításának és egyeztetésének elősegítése céljából.

Jelenleg négy alternatív in vitro módszer létezik a 67/548/EGK irányelv V. mellékletében felsorolt két toxikológiai végpont esetében (bőrkorrózió és akut fototoxicitás). Ezek az alternatív vizsgálati módszerek jelenleg az egyetlen közösségi szinten jogilag elfogadott vizsgálatok, melyek célja a vegyi anyagok és kozmetikai termékek területe toxikológiai végpontjainak állatkísérletei teljes kiváltása. Az alternatív módszerek kifejlesztésének és validálásának összehangolt tevékenysége azonban ígéretesnek tűnik a kozmetikai termékekről szóló irányelv 4. cikkében előírt 2009. évi határidő betartása esetében. A 2013. évi határidő esetében a helyzet sokkal kritikusabb. Az állatkísérletes módszereknek a komplex toxikológiai végpontokkal kapcsolatos alternatív módszerekkel történő kiváltása a különböző szinten tett további erőfeszítések ellenére tudományos szempontból nehéz marad.