



Bruselis, 2013 03 11
COM(2013) 135 final

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**dėl draudimo atlikti bandymus su gyvūnais ir draudimo teikti rinkai ir dėl alternatyvių
metodų kosmetikos srityje**

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2013) 66 final}
{SWD(2013) 67 final}

TURINYS

1.	Ižanga	3
2.	2013 m. draudimas teikti rinkai	3
2.1.	Teisinė sistema	3
2.2.	Alternatyvių metodų buvimas	4
2.3.	2013 m. draudimo teikti rinkai poveikio vertinimas	5
2.4.	Sprendimas dėl tolesnių veiksmų	5
3.	Perspektyvos	7
3.1.	2013 m. draudimo teikti rinkai įgyvendinimas ir jo poveikio stebėseną	7
3.2.	Įsipareigojimas remti alternatyvių metodų žmonių saugai įvertinti mokslinius tyrimus, tokių metodų kūrimą ir įteisinimą	10
3.3.	Alternatyvūs metodai – svarbi Sąjungos prekybos ir tarptautinės darbotvarkės dalis	12
4.	Išvados	13
	Priedas	14

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl draudimo atlikti bandymus su gyvūnais ir draudimo teikti rinkai ir dėl alternatyvių metodų kosmetikos srityje

(Tekstas svarbus EEE)

1. ĮŽANGA

Šiuo komunikatu siekiama dviejų tikslų:

- juo Europos Parlamentui ir Tarybai pranešama apie Komisijos sprendimą nesiūlyti keisti su bandymais su gyvūnais susijusių Direktyvos 76/768/EEB (Kosmetikos direktyva)¹ ir Reglamento 1223/2009/EB (Kosmetikos reglamentas)² nuostatų ir paaiškinamos to priežastys ir tolesni veiksmai;
- jame pateikiama metinė ataskaita pagal Kosmetikos direktyvos 9 straipsnį ir tuo pačiu dešimtoji Komisijos kosmetikos srities bandymų su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo ataskaita.

2. 2013 M. DRAUDIMAS TEIKTI RINKAI

2.1. Teisinė sistema

Kosmetikos direktyvoje numatytas laipsniškas kosmetikos srities bandymų su gyvūnais nutraukimas. Sąjungoje draudžiama tirti gatavus kosmetikos gaminius darant bandymus su gyvūnais nuo 2004 m., o tirti kosmetikos sudedamąsias dalis darant bandymus su gyvūnais draudžiama nuo 2009 m. kovo mėn. (toliau – draudimas atlikti bandymus). Nuo 2009 m. kovo 11 d. Sąjungoje uždrausta teikti rinkai kosmetikos gaminius ir jų sudedamąsias dalis, kurie buvo išbandyti su gyvūnais, kad būtų laikomasi direktyvos reikalavimų (toliau – 2009 m. draudimas teikti rinkai). Šis draudimas teikti rinkai taikomas visiems kosmetikos gaminiams, sukeliantiems kenksmingą poveikį žmonių sveikatai („įverčiai“), išskyrus tuos, kuriuos, dėl jų sukeltų sudėtingiausių padarinių, būtina išbandyti, siekiant įrodyti jų saugą (kartotinių dozių sisteminio toksiškumo, odos jautrinimo, kancerogeniškumo, toksiškumo reprodukcijai ir toksikokinetiniai tyrimai); minėtiems bandymams Europos Parlamentas ir Taryba terminą pratęsė iki 2013 m. kovo 11 d. (toliau – 2013 m. draudimas teikti rinkai). Kosmetikos reglamente, kuriuo panaikinama ir pakeičiama Kosmetikos direktyva nuo 2013 m. liepos 11 d., yra tos pačios nuostatos. Bandymų su gyvūnais, atliktų iki atitinkamos draudimo teikti rinkai įgyvendinimo dienos (2009 m. kovo 11 d. arba 2013 m. kovo 11 d.), duomenimis galima toliau naudotis atliekant kosmetikos gaminių saugos vertinimą.

Draudimai atlikti bandymus ir teikti rinkai Kosmetikos direktyvoje / reglamente taikomi net tuo atveju, jei iki šiol nėra alternatyvių bandymų su gyvūnais metodų. Tai yra konkrečiam sektoriui taikomas Europos Parlamento ir Tarybos politinis sprendimas. Kituose Sąjungos teisės aktuose pripažįstama, kad bandymai su gyvūnais yra vis dar reikalingi, nes nėra alternatyvių metodų, kuriais būtų galima

¹ 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo (OL L 262, 1976 9 27, p. 169).

² 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas 1223/2009/EB dėl kosmetikos gaminių, OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

užtikrinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą, tačiau yra nustatyti labai aukšti gyvūnų gerovės standartai atliekant tokius bandymus ir reikalaujama, jei įmanoma, tokius bandymus keisti kitokiais bandymais, jų skaičių mažinti ir juos tobulinti.

Pagal Kosmetikos direktyvos 4a straipsnio 2.3 dalį Komisijos buvo paprašyta pranešti Europos Parlamentui ir Tarybai, jei, dėl techninių priežasčių, vienas ar daugiau bandymų, kuriems taikomas 2013 m. draudimas teikti rinkai, nebūtų sukurtas ir įteisintas iki 2013 m., ir pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto. Komisija atsakė į šį prašymą dviem etapais.

2.2. Alternatyvių metodų buvimas

Pirmasis etapas – nustatyti, kiek alternatyvių metodų kosmetikos gaminiams ir jų sudedamosioms dalims tirti siekiant nustatyti svarbius įverčius yra sukurta iki 2013 m. Komisija pateikė ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai dėl alternatyvių metodų buvimo 2011 m. rugsėjo mėn.³, remdamasi išsamia technine ataskaita, parengta atlikus daug mokslinių tyrimų ir surengus viešas konsultacijas⁴. Pagrindinės šios techninės ataskaitos išvados vis dar galioja ir visiškai pakeisti 2013 m. draudimo teikti rinkai įverčius alternatyviais metodais yra neįmanoma.

Pastaraisiais metais šioje srityje pasiekta didelės pažangos. Prie to daug prisidėjo Europos Sąjungos etaloninė alternatyvių bandymų su gyvūnais laboratorija (angl. EURL ECVAM, toliau – ECVAM), kurią administruoja Komisijos Jungtinis tyrimų centras (angl. JRC). Kalbant apie įverčius, kuriems taikomas 2009 m. draudimas teikti rinkai, buvo sėkmingai įteisinti pakaitiniai metodai ir patvirtinti kaip EBPO bandymų gairės odos dirginimo ir ėsdinimo, fototoksiškumo ir prasiskverbimo pro odą srityse. Dalis pakaitinių metodų, tinkamų įtraukti į bandymų strategijas, buvo įteisinti ūmaus sisteminio toksiškumo ir akių dirginimo srityse ir patvirtinti kaip EBPO gairės akių dirginimo srityje. Tobulinant sukurtus *in vitro* genotoksiškumo bandymus ir bandymų strategijas bus prisidedama prie šio įverčio klausimo sprendimo. Dėl 2013 m. draudimo teikti rinkai įverčių, ECVAM sėkmingai įteisinio bandymų metodus odos jautrinimo ir kancerogeniškumo srityse, ir juos šiuo metu nagrinėja EBPO.

Priedo 1 ir 2 lentelėse pateikiama ECVAM naujausių įteisinimo veiksmų santrauka ir teisinio pripažinimo pažanga. Atnaujinta informacija apima laikotarpį nuo 2010 m. iki šios dienos. Santraukos, apimančios laikotarpius iki 2010 m., yra pateikiamos 2008–2009 m. ECVAM techninėje ataskaitoje⁵.

Kitų sudėtingų įverčių atveju neįmanoma vieno bandymo su gyvūnais pakeisti kitu *in vitro* bandymu. Toks pakeitimas įmanomas tik integruojant bandymų strategijas, derinant kelis *in vitro* ir *in silico* metodus. Pavyzdžiui, nei vienas iš metodų, kuriuos siekiama įteisinti odos jautrinimui nustatyti ir kurie nurodyti priede, nepakeis odos jautrinimo bandymo kaip autonominis metodas. Tie metodai yra tarsi viena iš išsamios bandymų strategijos mozaikos dalelių.

³ Kosmetikos srities bandymų su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo ataskaita (2009 m.), 2011 9 13, COM(2011) 558 galutinis.

⁴ „Alternatyvūs (nenaudojant gyvūnų) kosmetikos srities bandymų metodai: dabartinė padėtis ir ateities perspektyvos – 2010 m.“, žr. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf.

⁵ *Zuang et al.*, 2010 m., r. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf.

Išsamesnis alternatyvių metodų įvairiose toksikologinėse srityse kūrimo, įteisimo ir teisinio pripažinimo pažangos aprašymas bus pateiktas 2013 m. ECVAM techninėje ataskaitoje, su kuria bus galima susipažinti kartu su šiuo komunikatu⁶.

Atsakingas Komisijos mokslinis komitetas – Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) – neseniai priėmė atnaujintas rekomendacines pastabas⁷, kuriose taip pat pateikiama alternatyvių metodų naudojimo atliekant kosmetikos saugos vertinimą apžvalga. VSMK taip pat priėmė specialias gaires dėl nanomedžiagų kosmetikoje saugos vertinimo⁸, įskaitant alternatyvių metodų buvimą.

2.3. 2013 m. draudimo teikti rinkai poveikio vertinimas

Antrasis etapas – atlikti poveikio vertinimą ir nuodugniai apsvarstyti geriausią sprendimą dėl 2013 m. draudimo teikti rinkai atsižvelgiant į tai, kad dar trūksta alternatyvių metodų. Atliktas poveikio vertinimas yra pateikiamas kaip prie šio komunikato pridedamas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas⁹.

Poveikio vertinime vertintos tokios galimybės: išlaikyti 2013 m. draudimą teikti rinkai, nukelti jį arba pradėti taikyti nukrypti leidžiantį mechanizmą. Taikant nukrypti leidžiantį mechanizmą gamintojai būtų galėję prašyti Komisijos taikyti jiems individualias nuo 2013 m. draudimo teikti rinkai nukrypti leidžiančias nuostatas inovatyvių sudedamųjų dalių, labai naudingų vartotojų sveikatai, gerovei ir (arba) aplinkai, atveju.

Remiantis poveikio vertinimu, dėl 2013 m. draudimo teikti rinkai galėtų sumažėti prieiga prie kosmetikos sudedamųjų dalių. Vis dėlto suinteresuotųjų šalių nuomonės dėl poveikio yra skirtingos. Nepaisant didelių pastangų sukurti patikimą duomenų paketą, gana daug netikrumo išlieka dėl tokio poveikio kiekybinio vertinimo; galima bent jau sušvelninti tokį poveikį imantis tinkamų veiksmų. Ne visus bandymo įverčius, net tuos, kuriems taikomas 2009 m. draudimas teikti rinkai, galima visiškai pakeisti alternatyviais metodais, tačiau iki šiol dėl to nepatirta didelio neigiamo poveikio.

Tikslui užtikrinti aukštą žmonių sveikatos lygį, kuris yra svarbiausias Kosmetikos direktyvos tikslas, dar labiau akcentuojamas Kosmetikos reglamente, 2013 m. draudimu teikti rinkai įtakos nedaroma. Jei produkto saugos negalima įrodyti, produkto tiesiog negalima teikti rinkai. Kosmetikos reglamente pateikiama naujų priemonių tam užtikrinti, pavyzdžiui, sustiprinta rinkos stebėseną ir naujos pranešimo apie rimtą nepageidaujamą poveikį taisyklės.

2.4. Sprendimas dėl tolesnių veiksmų

Atsižvelgdama į šį poveikio vertinimą, Komisija padarė išvadą, kad tinkamiausias sprendimas yra leisti įsigalioti 2013 m. draudimui teikti rinkai ir nepateikti teisinio pasiūlymo nei dėl termino atidėjimo, nei dėl individualių nukrypti leidžiančių nuostatų taikymo. Pateikiamos tokios priežastys:

pirma, Komisija mano, kad tolesnis 2013 m. draudimo teikti rinkai termino atidėjimas neatspindėtų Europos Parlamento ir Tarybos politinio pasirinkimo

⁶ Žr. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm.

⁷ VSMK rekomendacinės pastabos dėl kosmetikos sudedamųjų dalių bandymo ir jų saugos vertinimo, 8-oji redakcija, VSMK/1501/12,

žr. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf.

⁸ Gairės dėl nanomedžiagų kosmetikoje saugos vertinimo, VSMK/1484/12,

žr. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

⁹ Žr. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_en.htm.

priimant atitinkamą nuostatą. Į gyvūnų gerovę buvo atsižvelgiama nuo pat pradžių, t. y. prieš 20 metų¹⁰ pradėjus taikyti pirmąsias nuostatas dėl draudimo teikti rinkai kosmetiką, išbandytą su gyvūnais. Draudimas teikti rinkai, pirmą kartą įvestas 1993 m., kuriam buvo nustatytas 1998 m. terminas, turėjo aiškų politinį tikslą – nutraukti bandymus su gyvūnais kosmetikos tikslais. Draudimas nebuvo pagrįstas moksliniu vertinimu, kada bus parengtas visa apimantis alternatyvių metodų paketas. Panašiai, Europos Parlamentas ir Taryba nustatė draudimą atlikti bandymus ir 2009 m. draudimą teikti rinkai visiškai suprasdami, kad iki to laiko bus neįmanoma visiškai pakeisti atitinkamų bandymų su gyvūnais. Europos Parlamento ir Tarybos 2013 m. draudimas teikti rinkai nepriklauso nuo viso pakaitinių metodų rinkinio buvimo. Tuo tarpu gyvūnų gerovė buvo įteisinta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 13 straipsnyje kaip Europos vertybė, į kurią reikia atsižvelgti rengiant Sąjungos politiką.

Antra, bet koks 2013 m. draudimo teikti rinkai pakeitimas galėtų gerokai sumažinti apsisprendimą greitai kurti alternatyvius bandymų metodus. Patirtis aiškiai rodo, kad bandymų su gyvūnais nuostatos kosmetikos srities teisės aktuose labai paspartino alternatyvių metodų kūrimą ir buvo svarbus ženklas už kosmetikos sektoriaus ir Europos ribų. Kosmetikos sektoriuje sukurti metodai, pavyzdžiui, rekonstruotos žmogaus odos modeliai, dabar taip pat taikomi kituose sektoriuose, o daugelyje šalių už Sąjungos ribų išaugo susidomėjimas alternatyviais kosmetikos srities metodais. Bandymų su gyvūnais nuostatos buvo paskata sukurti Europos partnerystę siekiant skatinti alternatyvius bandymų su gyvūnais metodus (toliau – angl. EPAA)¹¹ – beprecedentį savanorišką Europos Komisijos, Europos prekybos asociacijų ir įvairių pramonės sektorių įmonių bendradarbiavimą. Nuostatos taip pat prisidėjo prie spartaus įteisintų metodų skaičiaus augimo nuo 2003 m., kai buvo nustatyti dabartiniai terminai¹².

Trečia, nukrypti leidžiančios nuostatos atskirais atvejais taikymas, taip leidžiant Komisijai nukrypti nuo 2013 m. draudimo teikti rinkai atskiroms sudedamosioms dalims tirti, kurios yra labai naudingos vartotojui arba aplinkai, iš esmės būtų naudingos dideliems gamintojams, galintiems surinkti reikalingus įrodymus. Be to, Komisijai tektų priimti prieštarigus sprendimus dėl to, kas yra reikšminga nauda; tai būtų sprendimai, dėl kurių sunku nustatyti objektyvius kriterijus.

Galiausiai, Komisija mano, kad galima 2013 m. draudimo teikti rinkai rizika galėtų tapti galimybe Sąjungai tapti atsakingu inovacijų kosmetikos srityje pavyzdžiu ir daryti teigiamą poveikį už Europos ribų. Dabar plačiai pripažįstamas naujo rizikos vertinimo poreikis vertinant moksliniu požiūriu¹³. Poveikis daromas ne tik kosmetikos sektoriui – siekiama parengti strategijas, padėsiančias sukurti geresnes ir labiau nuspėjamas, spartesnes ir pigesnes priemones cheminių medžiagų saugai vartotojams įvertinti.

Visiškai išnaudoti alternatyvių metodų potencialą – nelengva užduotis, pareikalausianti visų suinteresuotųjų šalių pastangų. Kosmetikos sektorius gali dar kartą paspartinti procesą ir pirmauti kuriant šiuos naujus metodus. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad išsamaus kosmetikos saugos vertinimo, kuris priklauso tik nuo

¹⁰ Direktyva 93/35/EEB, OL L 151, 1993 6 23, p. 0032.

¹¹ Žr. <http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/>.

¹² 2003–2009 m. buvo 13 naujų metodų, palyginti tik su 6 metodais 1998–2002 m.

¹³ Žr. paskutinį mokslinių komitetų svarstymų dokumentą „Naujų rizikos vertinimo uždavinių sprendimas“ (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf).

alternatyvių metodų ir koncepcijų, dar negalima atlikti, o kai kuriais atvejais net artimoje ateityje nebus galima atlikti, būtina suformuoti tinkamą struktūrą:

- įgyvendinti 2013 m. draudimą teikti rinkai atidžiai stebint jo poveikį;
- toliau remti alternatyvių metodų žmonių saugai įvertinti mokslinius tyrimus, tokių metodų kūrimą ir įteisinimą; ir
- siekti, kad alternatyvūs metodai taptų Sąjungos prekybos ir tarptautinių klausimų darbotvarkės dalimi.

3. PERSPEKTYVOS

3.1. 2013 m. draudimo teikti rinkai įgyvendinimas ir jo poveikio stebėseną

Labai svarbu veiksmingai ir nuosekliai įgyvendinti ir vykdyti 2013 m. draudimą teikti rinkai – svarbu ne tik faktiškai pasiekti jo tikslus, bet ir užtikrinti vienodas sąlygas ekonominės veiklos vykdytojams. Šiame komunikate daugiausia dėmesio skiriama 2013 m. draudimui teikti rinkai. Vis dėlto, aprašytieji įgyvendinimo mechanizmai ir principai taip pat taikomi draudimui atlikti bandymus ir 2009 m. draudimui teikti rinkai.

Kosmetikos reglamente pateikiama tinkama teisinė sistema, kad būtų galima užtikrinti 2013 m. draudimo teikti rinkai įgyvendinimą, o atitinkamos nuostatos būtų tiesiogiai taikomos visose valstybėse narėse nuo 2013 m. liepos 11 d. Todėl valstybių narių institucijų užduotis ir atsakomybė yra prižiūrėti, ar laikomasi Kosmetikos reglamento nuostatų, atliekant rinkai pateikiamų kosmetikos gaminių kontrolę¹⁴. Kosmetikos reglamente nustatoma atsakingojo asmens¹⁵ prievolė užtikrinti, kad laikomasi bandymų su gyvūnais nuostatų¹⁶. Kosmetikos reglamente reikalaujama, kad kompetentingos institucijos imtųsi visų reikiamų priemonių, kad būtų laikomasi bandymų su gyvūnais nuostatų¹⁷ ir reikalaujama, kad valstybės narės būtų nustačiusios veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias sankcijas, taikomas pažeidus tas nuostatas¹⁸. Iki 2013 m. liepos 11 d. galioja Kosmetikos direktyvoje nustatyti įgyvendinimo mechanizmai¹⁹.

Pagrindinis informacijos šaltinis, kuriuo remdamosi valstybių narių institucijos gali patikrinti, ar laikomasi 2013 m. draudimo teikti rinkai, yra gaminio informacijos byla pagal Kosmetikos direktyvos 7a straipsnio 1 dalį / Kosmetikos reglamento 11 straipsnį. Toje byloje turi būti duomenys apie „visus gamintojo, jo atstovų arba tiekėjų darytus bandymus su gyvūnais, kuriant kosmetikos gaminį arba įvertinant jo ir jo ingredientų saugą, įskaitant visus bandymus su gyvūnais, padarytus vykdant trečiųjų šalių teisės aktų reikalavimus“. Be šio reikalavimo, gaminio informacijos byloje taip pat turi būti pateikiama kosmetikos gaminio saugos ataskaita kaip nurodyta Kosmetikos reglamento I priede, kurioje turi būti pateikiama informacija apie medžiagos visų susijusių toksikologinio poveikio įverčių toksikologinį profilį ir aiškiai nurodomas informacijos šaltinis. Vadovaudamosi šia informacija kompetentingos institucijos padarys išvadą, ar saugos vertinime buvo remtasi bandymų su gyvūnais duomenimis.

¹⁴ Reglamento Nr. 1223/2009/EB 22 straipsnis.

¹⁵ Kaip apibrėžta Reglamento Nr. 1223/2009/EB 4 straipsnyje.

¹⁶ Reglamento Nr. 1223/2009/EB 5 straipsnio 1 dalis.

¹⁷ Reglamento Nr. 1223/2009/EB 25 straipsnio 1 dalies g punktas ir 25 straipsnio 5 dalis.

¹⁸ Reglamento Nr. 1223/2009/EB 37 straipsnis.

¹⁹ Direktyvos 76/768/EEB 3 straipsnis.

Šiuo metu dar nėra Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – Teismas) sprendimo dėl 2013 m. draudimo teikti rinkai taikymo srities aiškinimo. Komisija primena, kad tik Teismas gali pateikti teisiškai įpareigojantį Sąjungos teisės akto aiškinimą. Komisija, kontroliuojant Teismui, prižiūrės 2013 m. draudimo teikti rinkai taikymą. Komisija remsis galiojančiu susitarimu dėl 2013 m. draudimo teikti rinkai taikymo srities, grindžiamu Kosmetikos reglamentu / direktyva ir nesukuriančiu naujų teisių arba įsipareigojimų. Dėl praktinio 2013 m. draudimo teikti rinkai taikymo atitinkama valstybės narės institucija ir toliau priims sprendimą kiekvienu atskiru atveju. Pagal Kosmetikos direktyvą ir jos perkėlimo į nacionalinę teisę aktus valstybės narės jau prižiūri, ar laikomasi draudimo atlikti bandymus ir 2009 m. draudimo teikti rinkai. Paskutinėse dviejose metinėse ataskaitose Komisija pranešė apie priemones, kurių valstybės narės ėmėsi šių draudimų laikymuisi užtikrinti²⁰.

Dauguma kosmetikos gaminių sudedamųjų dalių yra taip pat naudojamos daugelyje kitų vartojimo ir pramonės prekių, pavyzdžiui, vaistuose, plovikliuose ir maisto produktuose, ir bandymai su gyvūnais gali būti reikalingi siekiant užtikrinti, ar laikomasi tiems gaminiams taikomų teisinių nuostatų. Be to, kosmetikos gaminių sudedamosios dalys paprastai privalės atitikti horizontaliuosius REACH²¹ reikalavimus ir bandymai su gyvūnais blogiausiu atveju gali būti reikalingi, siekiant surinkti visus reikiamus duomenis. Todėl valstybės narės turi įvertinti ir nuspręsti, ar tokie bandymai, kurie yra atliekami siekiant laikytis kitų teisės aktų, laikomi patenkančiais į 2013 m. draudimo teikti rinkai taikymo sritį. Siekiant apibrėžti 2013 m. draudimo teikti rinkai taikymo apimtį labai svarbi yra Kosmetikos direktyvoje ir Kosmetikos reglamente naudojama formuluotė „kad ji [kosmetikos gaminių galutinė sudėtis] atitiktų šios direktyvos / reglamento reikalavimus“²².

Komisija mano, kad bandymai su gyvūnais, atliekami vienareikšmiai siekiant laikytis su ne kosmetikos gaminiiais susijusios teisės aktų sistemos, neturėtų būti laikomi bandymais, atliekamais siekiant „atitikti šios direktyvos / reglamento“ reikalavimus. Tuo pagrindu atliekami bandymai su gyvūnais neturėtų tapti draudimo teikti atitinkamus gaminius rinkai priežastimi ir todėl jais turėtų būti galima remtis vėliau atliekant kosmetikos saugos vertinimą. Pasitikėjimo tokiais duomenimis mastas priklauso nuo jų svarbos kosmetikos saugos vertinimui ir nuo to, ar jie atitinka duomenų kokybės reikalavimus²³.

Komisijos manymu bandymai, atliekami siekiant gauti sudedamųjų dalių, sukurtų specialiai kosmetikos tikslais ir naudojamų tik kosmetikos gaminiuose, atitinkamus įverčius, yra vertintini kaip bandymai, atliekami „siekiant atitikti šios direktyvos / reglamento reikalavimus“.

Komisija yra nuomonės, kad draudimą teikti rinkai labiau lemia pasitikėjimo klausimas saugos vertinimo duomenimis pagal Kosmetikos direktyvą / reglamentą, gautais atlikus bandymus su gyvūnais, o ne patys bandymai. Jei bandymai su

²⁰ Žr. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/annual_report2009.pdf ir http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_report_2008.pdf.

²¹ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, Oficialusis leidinys L 136, 2007 5 29, p. 3.

²² Žr. Kosmetikos direktyvos 4a straipsnio 1 dalies b punktą ir Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punktą

²³ Direktyvos 76/768/EEB 7a straipsnio 2 dalis ir Reglamento 1223/2009/EB 10 straipsnio 3 dalis.

gyvūnais atliekami siekiant laikytis kosmetikos reikalavimų trečiosiose šalyse, šiais duomenimis negalima remtis atliekant kosmetikos saugos vertinimą Sąjungoje.

Turint omenyje valstybių narių įsipareigojimą užtikrinti Kosmetikos direktyvos / reglamento laikymąsi, jos turėtų užtikrinti, kad būtų sukurti tinkami ir veiksmingi mechanizmai, skirti kovoti su galima draudimo atlikti tyrimus ir draudimo teikti rinkai taikymo piktnaudžiavimo rizika. Jei reikia, Komisija bendradarbiaus su valstybėmis narėmis rengiant 2013 m. draudimo teikti rinkai taikymo gaires, grindžiamas praktine patirtimi ir konkrečių atvejų tyrimais. Europos kosmetikos gaminių rinkos stebėsenos institucijų platforma (angl. PEMSAC) pateikia tam skirtą bendradarbiavimo vykdant rinkos stebėseną struktūrą.

Siekiant sudaryti veiksmingos rinkos stebėsenos sąlygas, atsakingieji asmenys turėtų užtikrinti, kad būtų aiškiai nurodyta visų bandymų su gyvūnais, kuriais remiamasi gaminio informacijos byloje, bandymo data ir vieta. Jei bandymai su gyvūnais atliekami pradėjus taikyti 2013 m. draudimą teikti rinkai, remiantis gaminio informacijos byla turėtų būti galima patikrinti, ar bandymas atliktas siekiant laikytis Direktyvos / Reglamento reikalavimų, ar kitais tikslais. Dėl to byloje turėtų būti pateikiami dokumentai, susiję su medžiagos naudojimu kituose gaminiuose nei kosmetikos gaminiai (gaminio pavyzdžiai, rinkos duomenys ir kt.), taip pat dokumentai, susiję su kitų reglamentavimo sistemų (pvz., REACH ar kitos teisinės sistemos) laikymusi ir poreikio atlikti bandymus su gyvūnais pagal kitą sistemą pagrindimas (pvz., bandymo pasiūlymas pagal REACH reglamentą).

2013 m. draudimas teikti rinkai taikomas visiems Sąjungos rinkai pateikiamiems kosmetikos gaminiams, taigi visiems Sąjungoje pagamintiems ir į ją importuojamiems kosmetikos gaminiams. Kompetentingos institucijos turėtų užtikrinti vienodas konkurencijos sąlygas skirtingiems rinkoje esantiems gaminiams.

Atsižvelgdama į tai, kad alternatyvių bandymų metodų nebuvimas gali daryti poveikį kosmetikos sudedamųjų dalių ir gaminių inovacijai ir sektoriaus konkurencingumui, Komisija atidžiai stebės padėtį ateinančiais metais. Pagrindinė stebėsenos priemonė bus metinės Komisijos ataskaitos, pateikiamos pagal Kosmetikos reglamento 35 straipsnį. Tose ataskaitose pateikiama reguliari kosmetikos srities alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo apžvalga. Ataskaitos, kaip ir pirmiau, bus grindžiamos Komisijos jungtinio tyrimų centro (EURL ECVAM) parengtomis techninėmis ataskaitomis. Kadangi draudimas atlikti bandymus visiškai taikomas, ataskaitose daugiau nebus statistinių duomenų apie bandymų su gyvūnais, atliktų Sąjungoje kosmetikos srities tikslu, skaičių ir rūšių. Tose ataskaitose bus pateikiamos visos nukrypti leidžiančios nuostatos, kurias leista taikyti pagal Kosmetikos direktyvos 4a straipsnio 2.4 dalį ir pagal Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 2 dalį. Remdamosi tomis nuostatomis valstybės narės gali prašyti taikyti joms nukrypti leidžiančią nuostatą, jei įrodyta, kad sudedamoji dalis, kuri yra plačiai naudojama ir kurios negalima pakeisti kita sudedamąja dalimi, atliekančia panašią funkciją, kelia pavojų žmonių sveikatai. Iki šiol gautas vienas toks prašymas ir šiuo metu jis yra nagrinėjamas.

Be to, Komisija stebės atvejus, kai dėl 2013 m. draudimo teikti rinkai neįmanoma pateikti galutinio saugos vertinimo. Komisija taip pat stebės 2013 m. draudimo teikti rinkai socialinį ir ekonominį poveikį, būtent palygindama poveikio vertinime nurodytus duomenis ir šiomis aplinkybėmis padarytus vertinimus ir prognozes.

3.2. Įsipareigojimas remti alternatyvių metodų žmonių saugai įvertinti mokslinius tyrimus, tokių metodų kūrimą ir įteisinimą

Sąjunga norėtų parodyti pavyzdį, kaip išlikti inovatyviam kosmetikos srityje neatliekant naujų bandymų su gyvūnais. Todėl yra labai svarbu toliau remti mokslinius tyrimus ir metodų kūrimą, siekiant geriau įvertinti žmonių saugą ir pasinaudoti įgyta patirtimi užtikrinant, kad vykstant mokslinei pažangai, būtų randama būdų gauti reikiamą informaciją neatliekant bandymų su gyvūnais.

2007–2011 m. Komisija skyrė apie 238 mln. EUR vien tik alternatyvių bandymų su gyvūnais metodų moksliniams tyrimams. Didžiausia šio biudžeto dalis, apie 198 mln. EUR, buvo skirta pagal 6-ąją ir 7-ąją bendrąsias programas ir LIFE+ programą finansuojamiems projektams. Antra pagal dydį šio biudžeto dalis, t. y. apie 38 mln. EUR, buvo skirta per JRC institucinį biudžetą, daugiausia jo Sveikatos ir vartotojų apsaugos instituto veiklai alternatyvių metodų srityje remti ir Europos etaloninės alternatyvių bandymų su gyvūnais metodų laboratorijos (EURL ECVAM) veiklai.

Saugos vertinimo bandymams visiškai nenaudojant gyvūnų iniciatyva SEURAT-1²⁴ yra unikali tuo, kad tai yra Europos Komisijos ir kosmetikos pramonės bendrai finansuojama iniciatyva, kuriai kiekviena šalis 2011–2015 m. skiria po 25 mln. EUR. Tai aktyvaus vaidmens, kurį prisiėmė kosmetikos pramonė kuriant alternatyvius bandymų metodus, įrodymas. SEURAT-1 padeda bendradarbiauti daugiau nei 70 Europos mokslininkų komandų, drauge dirbančių šešių papildomų projektų inovacijų grupėje, ir palengvina koordinavimo veiksmus. 5-erių metų SEURAT-1 programos tikslas – panaudoti toksikologinių procesų žinias naujoviškų technologijų dedamosioms, kurių reikia kartotinių dozių sisteminiam toksiškumui žmonėms dėl galimo sąlyčio su cheminėmis medžiagomis nustatyti, kurti ir racionaliai tvarkyti. Galiausiai SEURAT-1 programa siekiama patvirtinti pagrindines kompiuterinio duomenų apdorojimo ir *in vitro* metodų derinio patikimo naudojimo koncepcijas, skirtas pagrįsti saugos vertinimo sprendimus.

Alternatyvių metodų moksliniai tyrimai toli gražu neartėja prie pabaigos: daugelyje sričių moksliniai tyrimai tik pradėti vykdyti. Programa „Horizontas 2020“²⁵ yra finansinė priemonė, kuria įgyvendinama iniciatyva „Inovacijų sąjunga“²⁶ ir bus užtikrintas mokslinių tyrimų veiklos 2014–2020 m. pagrindas. Programa „Horizontas 2020“ siūlo galimybę toliau vykdyti ir didinti Sąjungos įsipareigojimą vykdyti mokslinius tyrimus ieškant alternatyvių, geresnių žmonių saugos vertinimo metodų ir plėtoti galimas inovacijas šioje srityje.

Komisija pripažįsta mokslinių tyrimų svarbą šioje srityje. Tuo pat metu reikia didelių sektorių, kuriems būtų naudingas alternatyvių metodų kūrimas, įskaitant kosmetikos sektorių, pastangų.

Komisija įsipareigos drauge su tų sektorių suinteresuotosiomis šalimis apibrėžti mokslinių tyrimų prioritetus ir geriausias įgyvendinimo priemones, kurios, pavyzdžiui, galėtų būti nauja viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystė. Paskutiniame mokslinių komitetų svarstymų dokumente dėl naujų rizikos vertinimo uždavinių sprendimo pabrėžiamas mokslinių tyrimų poreikis tokiose srityse kaip

²⁴ Žr. <http://www.seurat-1.eu>.

²⁵ Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo sukuriamas Bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) COM(2011) 809 final.

²⁶ Komisijos komunikatas „Strategijos „Europa 2020“ pavyzdinė iniciatyva „Inovacijų sąjunga“, COM(2010) 546 galutinis.

išsamios atviros prieigos duomenų bazės, *in silico* metodai, (toksikologinio) veikimo būdo tyrimai ir sąlyčio vertinimo priemonės. EPAA taip pat gali atlikti svarbų vaidmenį apibrėžiant mokslinių tyrimų poreikį ir prioritetus pramonės sektoriuose, daugiausia dėmesio skiriant mažųjų ir vidutinių įmonių įtraukimui į šią veiklą.

Sėkmė labiausia priklausys nuo to, ar bus užtikrinta, kad alternatyvūs metodai, vos tik sukurti, būtų nedelsiant prieinami galutiniams vartotojams, kad būtų galima generuoti reglamentavimo institucijoms priimtina toksiologinę informaciją. Todėl Komisija įsipareigoja bendradarbiauti su atitinkamomis Europos ir tarptautinėmis institucijomis, kad būtų galima toliau gerinti naujų bandymų metodų įteisinimo procedūrą.

Įteisinimas yra esminė mokslinio proceso dalis, kuri yra labai svarbi pripažįstant alternatyvius metodus ir pasitikint jų teikiama informacija. Pastaraisiais metais Jungtinio tyrimų centro EURL ECVAM toliau tobulino ir racionalizavo įteisinimo procesus ir padidino alternatyvių metodų sričiai, įskaitant daugiau nei 50 mokslinių ir techninių darbuotojų, skiriamų lėšų dalį. ECVAM nurodyta Direktyvoje 2010/63/ES²⁷, kurioje aiškiai išdėstytos jos atsakomybės sritys. Be įteisinimo tyrimų, ECVAM taip pat svarbesnis vaidmuo teks koordinuojant alternatyvių metodų kūrimą ir ankstyvu etapu ir dažnai bendradarbiaujant su reglamentavimo institucijomis ir suinteresuotosiomis šalimis, siekiant užtikrinti, kad pirmenybė būtų teikiama svarbiausiems ir didžiausią poveikį darantiems metodams. Galiausiai, ECVAM įsteigė savo reglamentavimo patariamąją struktūrą²⁸ ir suinteresuotųjų šalių forumą²⁹.

ECVAM mokslinis patariamasis komitetas toliau siūlys nešališkus ekspertų patarimus, ypač atliekant įteisinimo tyrimų tarpusavio vertinimą, tuo tarpu ECVAM rekomendacijos bus pagrindinė priemonė įteisinimo tyrimų rezultatams pranešti ir papildomiems patarimams, kaip veiksmingiausiai turėtų būti naudojami alternatyvūs metodai, teikti. ECVAM taip pat aktyviai skleis visapusę informaciją apie turimus metodus galutiniams vartotojams per ECVAM viešai prieinamą alternatyvių metodų duomenų bazės tarnybą³⁰ ir ECVAM paieškos vadovą.

Komisijos reglamente (EB) 440/2008³¹ nurodyti visi teisiškai pripažinti Sąjungos bandymų metodai. Metodų pripažinimo proceso pažangos apžvalgą galima rasti alternatyvių bandymų metodų apžvalgos, įteisinimo ir patvirtinimo pagal Sąjungos reglamentus dėl cheminių medžiagų atsekimo sistemoje³². Svarbu pabrėžti, kad įteisintus ir patvirtintus alternatyvius metodus, tinkamus kosmetikos saugos vertinimui, galima naudoti ne tik kosmetikos sudedamosioms dalims, tačiau ir sėkmingai naudoti kitais tikslais. Todėl Kosmetikos direktyvos IX priedas³³ nebuvo iš dalies pakeistas ir jame nenurodytas joks konkretus alternatyvus metodas.

²⁷ Direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

²⁸ Išankstinis reglamentavimo svarbos vertinimas (angl. PARERE, *Preliminary Assessment of Regulatory Relevance*).

²⁹ ECVAM suinteresuotųjų šalių forumas (angl. ESTAF, *ECVAM Stakeholder Forum*).

³⁰ <http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>.

³¹ Žr. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 10 straipsnio 3 dalį, 2009 12 22, OL L 342, p. 59–209.

³² Žr. <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>.

³³ Toks pats kaip Kosmetikos reglamento VIII priedas, abiejuose išvardyti alternatyvūs metodai, neįtraukti į Komisijos reglamentą (EB) 440/2008.

3.3. Alternatyvūs metodai – svarbi Sąjungos prekybos ir tarptautinės darbotvarkės dalis

Yra svarių priežasčių bendradarbiauti tarptautiniu mastu kuriant kosmetikos srities alternatyvius metodus. Kosmetikos gaminiais ir jų sudedamosiomis dalimis prekiaujama visame pasaulyje, o kai kurių pasaulyje pirmaujančių prekių ženklų įmonių būstinės įsikūrusios Sąjungoje. Bendras kosmetikos saugos vertinimo susitarimas ir alternatyvių metodų pripažinimas padidins žmonių saugą, gyvūnų gerovę ir prekybą, tačiau bendradarbiauti privalu taip pat ir dėl to, kad su tuo susiję mokslinių tyrimų iššūkiai būtų per daug sudėtinga užduotis vienam regionui. Todėl bendradarbiavimas atliekant mokslinius tyrimus yra pirmasis svarbus žingsnis.

Svarbiausia derinant saugos vertinimo priemones yra EBPO bandymų gairių rengimas vykdant esamų cheminių medžiagų programą ir duomenų savitarpio pripažinimas. Alternatyvūs metodai buvo įtraukti į EBPO bandymų gaires ir tai labai prisidėjo prie jų tarptautinio pripažinimo. Komisijos tarnybos aktyviai įsitraukusios į EBPO veiklą. Vienas svarbus klausimas, kurį reikia išspręsti siekiant didelės pažangos, yra integruotų bandymų strategijų įtraukimas į EBPO gaires, kadangi siekiant gauti informaciją, reikalingą sudėtingesniems sveikatai poveikį darantiems įverčiams gauti, reikės optimaliai derinti bandymų su gyvūnais ir alternatyvius metodus.

Kosmetikos srityje Tarptautinio bendradarbiavimo dėl Kosmetikos reglamento (angl. ICCR) forumas yra svarbus Jungtinių Amerikos Valstijų, Kanados, Japonijos ir Europos bendradarbiavimo forumas. Nuo pat Tarptautinio bendradarbiavimo dėl Kosmetikos reglamento forumo veiklos pradžios alternatyviems bandymų su gyvūnais metodams buvo skiriama itin daug dėmesio. Tarptautinio bendradarbiavimo dėl Kosmetikos reglamento forumas neseniai pradėjo darbą dėl *in silico* (kompiuterinio duomenų apdorojimo) prognozavimo modelių, kurie, panašiai kaip *in vitro* metodai, yra labai svarbūs siekiant alternatyvių saugos vertinimo metodų pažangos. Tarptautinio bendradarbiavimo dėl Kosmetikos reglamento forumas taip pat pradėjo megzti ryšius ne tik su savo narėmis, bet ir su kitomis šalimis, pavyzdžiui, su Australija, Brazilija ir Kinijos Liaudies Respublika.

Vienas svarbiausių Tarptautinio bendradarbiavimo dėl Kosmetikos reglamento forumo pasiekimų, susijusių su alternatyviais metodais, be abejonės yra nuo 2009 m. vykdomas Tarptautinis bendradarbiavimas dėl alternatyvių bandymų metodų. Čia bendradarbiauja Europos, Jungtinių Amerikos Valstijų, Japonijos ir Kanados metodų įteisinimo institucijos. 2010 m. prisijungė Pietų Korėjos įteisinimo institucija. Tokios veiklos tikslas – skatinti ir derinti alternatyvių metodų įteisinimą visame pasaulyje, vengti pastangų dubliavimosi ir užtikrinti, kad šalyse būtų pripažįstamos rekomendacijos dėl įteisintų metodų ir kad jas būtų galima tiesiogiai naudoti skirtingose jurisdikcijose. Taip pat siekiama parengti bendrą poziciją dėl EBPO valstybių narių ir organizacijų įteisintų metodų, kad būtų galima paspartinti jų tarptautinį pripažinimą.

EPAA daugiausia dėmesio 2012 m. skyrė tarptautiniam bendradarbiavimui ir tokia pačia linkme dirbs 2013 m., siūlydama kitokių galimybių skatinti alternatyviuosius metodus tarptautiniu mastu. Kosmetikos pramonė („Cosmetics Europe“³⁴ ir kelios įmonės) yra viena pagrindinių varomųjų jėgų, prie kurios 2012 m. prisijungė kvapiųjų medžiagų ir kvėpalų pramonė (angl. IFRA).

³⁴

„Cosmetics Europe“ yra Europos kosmetikos pramonei atstovaujanti prekybos asociacija.

Komisija yra įsitikinusi, kad bendram ilgalaikiui tikslui – jei įmanoma pakeisti bandymus su gyvūnais ir ieškoti naujų saugos vertinimo tobulinimo būdų – pritars dauguma Sąjungos prekybos partnerių, net jei skirtingų regionų padaryta pažanga yra nevienoda, o tikslo siekiama skirtingais metodais. Pastarosiomis savaitėmis buvo gauta padrąsinančių ženklų, kad kitos šalys, pavyzdžiui, Izraelis ar Indija, svarsto galimybę pasekti Sąjungos pavyzdžiu dėl bandymų su gyvūnais kosmetikos srityje.

Todėl Komisija yra įsitikinusi, kad alternatyvių bandymų kosmetikos tikslais metodų klausimas yra vienas svarbiausių ES prekybos ir tarptautinio bendradarbiavimo darbotvarkės klausimų. Ji sieks, kad šie klausimai būtų įtraukti į visų svarbių 2013 m. daugiašalių ir dvišalių susitikimų kosmetikos srityje darbotvarkes, ypač daug dėmesio skiriant susitikimams su Jungtinių Amerikos Valstijų ir Kinijos atstovais bei kontaktams su Brazilijos ir Indijos atstovais. Komisija bandys prisidėti prie pramonės tarptautinių iniciatyvų ir gyvūnų gerovės organizacijų veiklos.

4. IŠVADOS

2013 m. draudimo teikti rinkai Kosmetikos direktyvoje / reglamente terminas įsigalioja 2013 m. kovo 11 d. Tuo užbaigiamas 20 metų trukęs laipsniško bandymų su gyvūnais kosmetikos saugos vertinimo tikslu nutraukimo procesas. Pastaraisiais metais padaryta daug žadanti pažanga kuriant alternatyvius bandymų su gyvūnais metodus, tačiau iki šiol neįmanoma jų visiškai pakeisti ir tai dar nebus įmanoma tam tikrą laiką. Nepaisant to Komisija tiki, kad tinkamiausias būdas daryti pažangą – leisti įsigalioti draudimui teikti rinkai ir sudaryti sąlygas teigiamiems pokyčiams dėl 2013 m. draudimo teikti rinkai, ypač:

- užtikrinant sklandų 2013 m. draudimo teikti rinkai įgyvendinimą ir jo poveikio stebėseną;
- toliau remiant su alternatyviais metodais žmonių saugai įvertinti susijusius mokslinius tyrimus, tokių metodų kūrimą ir įteisinimą; ir
- siekiant, kad alternatyvūs metodai taptų neatskiriama Sąjungos prekybos ir tarptautinio bendradarbiavimo dalimi.

Draudimas teikti rinkai yra svarbus ženklas, ne tik dėl Europos Sąjungoje gyvūnų gerovei skiriamos svarbos, bet ir apskritai dėl esminių permainų žmonių saugos vertinimo srityje.

Priedas

1 lentelė. <i>In vitro</i> bandymų metodų įteisinimo statusas EURL ECVAM nuo 2010 m.			
Nr.	Toksiškumo sritis	Bandymo metodo aprašymas	Įteisinimo statusas ³⁵
1	Kancerogeniškumas	Ląstelių virsmo bandymas (CTA) SHE	EURL rekomendacija 2011 m. ECVAM paskelbta
2		Ląstelių virsmo bandymas (CTA) Balb/C	EURL rekomendacija 2011 m. ECVAM paskelbta
3		Ląstelių virsmo bandymas (CTA) BHAS	ESAC tarpusavio vertinimas užbaigtas
4	Odos jautrinimas	<i>Keratinosens</i> bandymo metodas	ESAC tarpusavio vertinimas užbaigtas
5		Tiesioginio peptidų reaktyvumo bandymas (DPRA)	ESAC tarpusavio vertinimas užbaigtas
6		Žmogaus ląstelių linijų aktyvacijos bandymas (h-CLAT)	ESAC tarpusavio vertinimą numatyta pradėti 2013 m.
7	Ūmus oralinis toksiškumas	3T3 neutraliojo raudonojo dažiklio (NRU) sugėrimo bandymas	EURL rekomendacijų projektas 2012 m. pateiktas viešam aptarimui ECVAM
8	Toksikokinetika	Citochromo P450 (CYP) indukcijos bandymas naudojant kriogeniniu būdu konservuotą HepaRG [®] žmogaus ląstelės liniją ir kriogeniniu būdu konservuotus žmogaus hepatocitus	ESAC tarpusavio vertinimą numatyta pradėti 2013 m.
9	Akių dirginimas	Rekonstruoto žmogaus audinio modelis (EpiOcular [™] EIT)	ESAC tarpusavio vertinimą numatyta pradėti 2013 m.
10		Rekonstruoto žmogaus audinio modelis (SkinEthic [™] HCE)	ESAC tarpusavio vertinimą numatyta pradėti 2013 m.
11	Endokrininės sistemos veiklos trikdymas	MELN [®] estrogeno receptoriaus transaktyvacijos bandymas (agonistinis ir antagonistinis protokolai)	ESAC tarpusavio vertinimą numatyta pradėti 2013 m.
12		Androgeno receptoriaus transaktyvacijos bandymas (agonistinis ir antagonistinis protokolai)	EURL ECVAM įteisinimą numatyta pradėti 2013 m.
13		Androgeno receptoriaus transaktyvacijos bandymas (agonistinis ir antagonistinis protokolai)	EURL ECVAM įteisinimą numatyta pradėti 2013 m.

2 lentelė. <i>In vitro</i> bandymų metodų teisinio pripažinimo statusas nuo 2010 m.			
Nr.	Toksiškumo sritis	Bandymo metodo aprašymas	Priėmimo statusas
1	Odos ėsdinimas	Rekonstruoto žmogaus epidermio bandymo metodai (RhE), kaip nurodyta EBPO BG ³⁶ , 431/ES BG ³⁷ B.40 bis	Priimta 2004 m., atnaujintą versiją (pakategorės, veiklos standartai, SkinEthic [™] RHE ir epiCS [®] įtraukimas) aptars

³⁵

„Įteisinimo statusas“ nurodo skirtingus įteisinimo procedūros etapus.

			nacionalinių koordinatorių darbo grupė ³⁸ 2013 m.
2		Odos sluoksnio elektrinės varžos bandymas (TER), kaip nurodyta EBPO BG 430/ES TM B.40	Priimta 2004 m., atnaujintą versiją (veikimo standartai) aptars nacionalinių koordinatorių darbo grupė 2013 m.
3	Odos dirginimas	Rekonstruoto žmogaus epidermio bandymo metodai (RhE), kaip nurodyta EBPO BG, 439/ES B.46	Priimta 2010 m., atnaujintą versiją (veiklos standartai, LabCyte EPI-modelio įtraukimas) aptars nacionalinių koordinatorių darbo grupė 2013 m.
4	Akių dirginimas	Fluoresceino nutekėjimo bandymo metodas, kaip nurodyta EBPO BG 460	Priimta 2012 m.
5		Galvijų ragenos susidrumstimo ir pralaidumo (BCOP) bandymo metodas, kaip nurodyta EBPO BG 437/ES TM B.47	Priimta 2009 m., atnaujintą versiją (teigiama kontrolė, „iš apačios į viršų“ metodo taikymas nesuklasifikuotoms cheminėms medžiagoms nustatyti) aptars nacionalinių koordinatorių darbo grupė 2013 m.
6		Izoliuotos vištos akies bandymo metodas (ICE), kaip nurodyta EBPO BG 438/ES TM B.48	Priimta 2009 m., atnaujintą versiją („iš apačios į viršų“ metodo taikymas nesuklasifikuotoms cheminėms medžiagoms nustatyti) aptars nacionalinių koordinatorių darbo grupė 2013 m.
7		<i>Cytosensor Microphysiometer</i> (CM) bandymo metodas	Naują BG projektą aptars nacionalinių koordinatorių darbo grupė 2013 m.
8	Kancerogeniškumas	Ląstelių virsmo bandymas (CTA) SHE	Naują BG projektą aptars nacionalinių koordinatorių darbo grupė 2013 m.
9	Genotoksiškumas	EBPO BG peržiūros	EBPO BG 473 (<i>in vitro</i> chromosomų aberacijų bandymas) ir EBPO BG 487 (<i>in vitro</i> mikrobranduolių bandymas) projektus aptars nacionalinių koordinatorių darbo grupė 2013 m.
10	Endokrininės sistemos veiklos trikdymas	Estrogeno receptoriaus transaktyvacijos bandymas (BG1Luc ER TA; agonistinis ir antagonistinis protokolai), kaip nurodyta EBPO BG 457	Priimta 2012 m.
11		Veiklos rezultatais grindžiamo bandymo	Priimta 2012 m.

³⁶ EBPO BG – EBPO bandymų gairės.

³⁷ Sąjungos BG – metodai, įtraukti į Komisijos reglamentą (EB) 440/2008.

³⁸ EBPO bandymų gairių programos nacionalinių koordinatorių darbo grupė.

		gairė atliekant stabiliai transfekuotos transaktyvacijos <i>in vitro</i> bandymą siekiant aptikti estrogeno receptoriaus agonistus (angl. Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists, EBPO BG 455)	
--	--	--	--