



V Bruseli 11. 3. 2013  
COM(2013) 135 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE**

**o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ  
ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky**

(Text s významom pre EHP)

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

## OBSAH

1.	Úvod.....	3
2.	Zákaz uvádzania na trh z roku 2013 .....	3
2.1.	Právny rámec.....	3
2.2.	Dostupnosť alternatívnych metód .....	4
2.3.	Posudzovanie vplyvov zákazu uvádzania na trh z roku 2013.....	5
2.4.	Rozhodovanie o ďalšom postupe .....	6
3.	Ďalší postup.....	7
3.1.	Vykonávanie zákazu uvádzania na trh z roku 2013 a sledovanie jeho účinkov .....	7
3.2.	Závazok podporovať výskum, vývoj a validáciu alternatívnych metód s cieľom posudzovania bezpečnosti ľudí .....	10
3.3.	Alternatívne metódy ako súčasť obchodnej a medzinárodnej agendy Únie .....	13
4.	Závery .....	14
	Príloha .....	15

## OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

### o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky

(Text s významom pre EHP)

#### 1. ÚVOD

Toto oznámenie má dvojaký účel:

- informovať Európsky parlament a Radu o rozhodnutí Komisie nenavrhnúť žiadne zmeny v ustanoveniach týkajúcich sa testovania na zvieratách v smernici 76/768/EHS (smernica o kozmetických výrobkoch)<sup>1</sup> a v nariadení 1223/2009/ES (nariadenie o kozmetických výrobkoch)<sup>2</sup>, o dôvodoch takéhoto rozhodnutia a o ďalšom postupe.
- predložiť výročnú správu v súlade s článkom 9 smernice o kozmetických výrobkoch a ako takú desiatu správu Komisie o vývoji, validácii a právnom prijímaní alternatívnych metód k testom na zvieratách v oblasti kozmetiky.

#### 2. ZÁKAZ UVÁDZANIA NA TRH Z ROKU 2013

##### 2.1. Právny rámec

V smernici o kozmetických výrobkoch sa predpokladá postupné zastavenie testovania na zvieratách v súvislosti s kozmetickými výrobkami. Testovanie konečných kozmetických výrobkov na zvieratách je v Únii zakázané od roku 2004 a zložiek kozmetických výrobkov od marca 2009 (ďalej len „zákaz testovania“). Od 11. marca 2009 je takisto zakázané uvádzať na trh v Únii kozmetické výrobky a ich zložky, ktoré boli testované na zvieratách na účely splnenia požiadaviek smernice („zákaz uvádzania na trh z roku 2009“). Tento zákaz uvádzania na trh sa vzťahuje na všetky účinky na zdravie ľudí s výnimkou tých najkomplexnejších („ukazovatele účinkov“), ktoré sa majú testovať na preukázanie bezpečnosti kozmetických výrobkov (systémová toxicita po opakovaných dávkach, senzibilizácia kože, karcinogenita, reprodukčná toxicita a toxikokinetika), v prípade ktorých Európsky parlament a Rada predĺžili lehotu do 11. marca 2013 („zákaz uvádzania na trh z roku 2013“). Nariadenie o kozmetických výrobkoch, ktorým sa ruší a nahrádza smernica o kozmetických výrobkoch od 11. júla 2013, obsahuje rovnaké ustanovenia. Na údaje z testovania na zvieratách, ktoré sa uskutočnilo pred príslušnými dátumami vykonávania zákazu uvádzania na trh (11. marca 2009/ 11. marca 2013), sa možno naďalej odvolávať pri posudzovaní bezpečnosti kozmetických výrobkov.

<sup>1</sup> Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov, Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>2</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch, Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

Zákazy testovania a uvádzania na trh podľa smernice o kozmetických výrobkoch/nariadenia o kozmetických výrobkoch sa uplatňujú aj v prípade, ak ešte nie sú k dispozícii alternatívne metódy k testom na zvieratách. Odzrkadľuje to politické rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady, ktoré je špecifické pre konkrétne odvetvie. V iných právnych predpisoch Únie sa uznáva, že testovanie na zvieratách je naďalej potrebné v prípade, že neexistujú alternatívne metódy na zabezpečenie ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ale stanovujú sa v nich v prípade takéhoto testovania veľmi vysoké normy dobrých životných podmienok zvierat a vyžaduje sa v nich, aby sa vždy, keď je to možné, testovanie nahradilo, obmedzilo a zjemnilo.

V súlade s článkom 4a ods. 2.3 smernice o kozmetických výrobkoch bola Komisia vyzvaná, aby informovala Európsky parlament a Radu, ak sa z technických dôvodov jeden alebo viac testov, na ktoré sa vzťahuje zákaz uvádzania na trh z roku 2013, nevyvinie a nezvaliduje do roku 2013, a aby predložila legislatívny návrh. Komisia odpovedala na toto ustanovenie v dvoch krokoch.

## 2.2. Dostupnosť alternatívnych metód

Prvým krokom bolo určiť, do akej miery sú do roku 2013 k dispozícii alternatívne metódy na testovanie kozmetických výrobkov a ich zložiek pre príslušné ukazovatele účinkov. Komisia predložila Európskemu parlamentu a Rade správu o dostupnosti alternatívnych metód v septembri 2011<sup>3</sup>, založenú na komplexnej technickej správe, ktorá bola výsledkom rozsiahlych vedeckých informácií a verejnej konzultácie<sup>4</sup>. Základné zistenia tejto technickej správy sú stále aktuálne a úplné nahradenie ukazovateľov účinkov zákazu uvádzania na trh z roku 2013 alternatívnymi metódami zostáva naďalej nemožné.

V uplynulých rokoch sa dosiahol výrazný pokrok. Dôvodom je najmä trvalé úsilie referenčného laboratória Európskej únie pre alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách (EURL ECVAM), ktoré spravuje Spoločné výskumné centrum Komisie (Joint Research Centre, JRC). V prípade ukazovateľov účinkov, na ktoré sa vzťahuje zákaz uvádzania na trh z roku 2009, boli náhradné metódy úspešne zvalidované a prijaté ako usmernenia OECD k testovaniu v oblasti podráždenia a korózie kože, fototoxicity a kožnej penetrácie. Čiastočné nahradenie metód vhodných na zaradenie do stratégií testovania bolo validované v oblasti akútnej systémovej toxicity a podráždenia očí, a prijaté ako usmernenia OECD k testovaniu v oblasti podráždenia očí. K riešeniu tohto ukazovateľa účinkov prispeje zdokonalenie stanovených *in vitro* testov genotoxicity a testovacích stratégií. V prípade ukazovateľov účinkov zákazu uvádzania na trh z roku 2013 ECVAM úspešne zvalidovalo metódy testovania v oblasti senzibilizácie kože a karcinogenity, ktoré sú v súčasnosti predmetom diskusií v rámci OECD.

Súhrn najnovších činností v oblasti validácie v ECVAM a pokrok, pokiaľ ide o regulačnú prijateľnosť, sa uvádza v tabuľkách 1 a 2 v prílohe. Táto aktualizácia sa vzťahuje na obdobie od roku 2010 do dnešného dňa. Súhrny týkajúce sa obdobia pred

<sup>3</sup> Správa o vývoji, validácii a právnom prijímaní alternatívnych metód k testom na zvieratách v oblasti kozmetiky (2009), 13.9.2011, COM (2011) 558 final.

<sup>4</sup> „Alternatívne (neživočíšne) metódy testovania kozmetických výrobkov: súčasný stav a budúce perspektívy - 2010“, pozri: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/final\\_report\\_at\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf)

rokom 2010 sú zahrnuté v technickej správe ECVAM za obdobie rokov 2008 – 2009<sup>5</sup>.

V prípade zostávajúcich komplexných ukazovateľov účinkov sa náhrada nedosiahne nahradením jedného testu na zvieratách jedným testom *in vitro*. Nahradenie sa môže dosiahnuť iba prostredníctvom integrovaných testovacích stratégií, ktoré sú kombináciou viacerých prístupov *in vitro* a *in silico*. Napríklad žiadna z metód v procese validácie v súvislosti so senzibilizáciou kože uvedených v prílohe nenahradí testovanie senzibilizácie kože ako samostatnú metódu, predstavujú iba časti mozaiky potrebné pre komplexnú testovaciu stratégiu.

Podrobnejší opis pokroku, ktorý sa dosiahol vo vývoji, validácii a regulačnej prijateľnosti alternatívnych metód v rôznych toxikologických oblastiach, sa poskytne v technickej správe ECVAM za rok 2013, ktorá sa uverejní súbežne s týmto oznámením<sup>6</sup>.

Zodpovedný vedecký výbor Komisie, Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), nedávno prijal aktualizovanú verziu svojich „pokynov“<sup>7</sup>, v ktorých takisto poskytuje prehľad o používaní alternatívnych metód pri posudzovaní bezpečnosti kozmetických výrobkov. VVBS prijal aj špecifické pokyny vo vzťahu k posudzovaniu bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch<sup>8</sup> vrátane dostupnosti alternatívnych metód.

### 2.3. Posudzovanie vplyvov zákazu uvádzania na trh z roku 2013

Druhým krokom bolo vykonať posúdenie vplyvu a dôkladnú úvahu o tom, ako čo najlepšie postupovať vo vzťahu k zákazu uvádzania na trh z roku 2013 vzhľadom na to, že nie je k dispozícii úplný súbor alternatívnych metód. Výsledné posúdenie vplyvu je uverejnené ako pracovný dokument útvarov Komisie, ktorý je sprievodným dokumentom k tomuto oznámeniu<sup>9</sup>.

Možnosťami posudzovanými v posúdení vplyvu bolo zachovanie zákazu obchodovania z roku 2013, odloženie jeho platnosti alebo zavedenie mechanizmu uplatňovania výnimiek. Derogačným mechanizmom by sa výrobcom umožnilo požiadať Komisiu o udelenie individuálnych výnimiek zo zákazu uvádzania na trh z roku 2013 pre inovačné zložky s významnou pridanou hodnotou pre zdravie spotrebiteľov, ich spokojnosť a/alebo životné prostredie.

Z posúdenia vplyvu vidieť, že zákaz uvádzania na trh z roku 2013 by mohol viesť k obmedzenému prístupu k zložkám kozmetických výrobkov. Avšak názory zainteresovaných strán na účinky sa líšia. Napriek vážnym snahám zriadiť solidný súbor údajov zostáva značná neistota vo vzťahu ku kvantifikácii týchto vplyvov, zdá sa, že prostredníctvom vhodných opatrení by ich bolo možné aspoň zmierniť. Ani v lehote platnosti zákazu uvádzania na trh z roku 2009 nebolo možné úplne nahradiť

<sup>5</sup> Zuang et al., 2010, pozri:

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/at\\_ecvam\\_2008-2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf)

<sup>6</sup> Pozri: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm)

<sup>7</sup> Pokyny VVBS k testovaniu kozmetických výrobkov a posudzovaniu ich bezpečnosti, 8. revízia, VVBS/1501/12,

pozri: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_006.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf)

<sup>8</sup> Pokyny k posudzovaniu bezpečnosti nanomateriálov v kozmetických výrobkoch, VVBS/1484/12,

pozri: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_005.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf)

<sup>9</sup> Pozri

všetky skúšobné ukazovatele účinkov alternatívnymi metódami, čo dosiaľ nevedlo k výrazným negatívnym vplyvom.

Zákaz uvádzania na trh z roku 2013 neovplyvňuje kľúčový cieľ smernice o kozmetických výrobkoch posilnený v nariadení o kozmetických výrobkoch - zabezpečiť vysokú úroveň zdravia ľudí. Ak sa bezpečnosť výrobku nemôže dokázať, výrobok jednoducho nemôže byť uvedený na trh. Na zabezpečenie tohto cieľa sú v nariadení o kozmetických výrobkoch vytvorené nové nástroje, ako napríklad posilnený dohľad nad trhom a nové pravidlá pre oznamovanie závažných nežiaducich účinkov.

#### **2.4. Rozhodovanie o ďalšom postupe**

Na základe tohto posúdenia vplyvu Komisia dospela k záveru, že najvhodnejšie je nechať zákaz uvádzania na trh z roku 2013 nadobudnúť účinnosť a nepredkladať legislatívny návrh s cieľom buď predĺžiť lehotu, alebo stanoviť individuálne výnimky z týchto dôvodov:

po prvé, Komisia sa domnieva, že ďalšie odloženie platnosti zákazu uvádzania na trh z roku 2013 by neodrážalo politické rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady pri prijímaní príslušných ustanovení. Úvahy týkajúce sa dobrých životných podmienok zvierat boli pri vzniku zavádzania prvých ustanovení o zákaze uvádzania na trh kozmetických výrobkov testovaných na zvieratách pred 20 rokmi<sup>10</sup>. Zákaz uvádzania na trh, ktorý bol prvýkrát zavedený v roku 1993 s uplatňovaním od roku 1998, bol zavedený s jasným politickým cieľom ukončiť testovanie kozmetických výrobkov na zvieratách bez toho, aby bol na základe vedeckého odhadu k dispozícii kompletný súbor alternatívnych metód. Podobne aj Európsky parlament a Rada uložili zákaz testovania a zákaz uvádzania na trh z roku 2009 s plným vedomím, že úplné nahradenie príslušných testov na zvieratách nebude možné. Európsky parlament a Rada nepodmienili zákaz uvádzania na trh z roku 2013 dostupnosťou kompletného súboru náhradných metód. Medzitým boli dobré životné podmienky zvierat zakotvené do článku 13 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) ako európska hodnota, ktorá sa má brať do úvahy v rámci politik Únie.

Po druhé, akákoľvek zmena zákazu uvádzania na trh z roku 2013 by mohla výrazne obmedziť zámer urýchlene vyvinúť alternatívne metódy testovania. Skúsenosti z minulosti jasne ukazujú, že ustanovenia o testovaní na zvieratách v právnych predpisoch týkajúcich sa kozmetických výrobkov boli kľúčovým akcelerátorom vývoja alternatívnych metód a vyslali silný signál, ktorý ďaleko presahuje odvetvie kozmetiky a hranice Európy. Metódy vyvinuté v kozmetickom odvetví, ako sú modely rekonštruovanej ľudskej kože, sa v súčasnosti používajú v iných odvetviach, pričom záujem o alternatívne metódy v prípade kozmetiky vzrástol v mnohých krajinách mimo Únie. Ustanovenia o testovaní na zvieratách viedli k vytvoreniu Európskeho partnerstva pre alternatívne prístupy k testovaniu na zvieratách (European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing, EPAA)<sup>11</sup>, čo je bezprecedentná dobrovoľná spolupráca medzi Európskou Komisiou, európskymi obchodnými združeniami a spoločnosťami z rôznych priemyselných odvetví.

<sup>10</sup> Smernica 93/35/EHS, Ú. v. ES L 151, 23.6.1993, s. 0032.

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

Ustanovenia rovnako prispeli k veľkému nárastu počtu validovaných metód od roku 2003, keď boli stanovené súčasné lehoty<sup>12</sup>.

Po tretie, z individuálnej výnimky, ktorá by Komisii umožnila odchyliť sa od zákazu uvádzania na trh z roku 2013 v prípade jednotlivých zložiek prinášajúcich značné prínosy pre spotrebiteľa alebo pre životné prostredie, by mali prospech najmä väčší výrobcovia schopní zhromaždiť potrebné dôkazy. Okrem toho by to vyvolalo kontroverzné rozhodnutia Komisie o tom, čo je významným prínosom, t.j. išlo by o rozhodnutie, v prípade ktorého je zložité stanoviť objektívne kritériá.

V konečnom dôsledku sa Komisia domnieva, že možné riziká vyplývajúce zo zákazu uvádzania na trh z roku 2013 sa môžu pre Úniu stať príležitosťou, aby išla príkladom zodpovednej inovácie v oblasti kozmetiky s pozitívnym vplyvom aj mimo Európy. Potreba nového vzoru posudzovania rizika z vedeckého hľadiska je v súčasnosti vysoko uznávaná<sup>13</sup>. Vplyvy presahujú odvetvie kozmetického priemyslu – cieľom je vypracovať stratégie, ktoré budú viesť k lepším a predvídateľnejším, rýchlejšim a lacnejším nástrojom na posúdenie bezpečnosti chemických látok pre spotrebiteľov.

Úplné využitie potenciálu alternatívnych metód je náročnou snahou, ktorá si bude vyžadovať posun v myslení všetkých zúčastnených. Odvetvie kozmetického priemyslu môže opäť raz pôsobiť ako akcelerátor a priekopník v rozvoji týchto nových prístupov. Ak sa však vychádza z toho, že úplné posudzovanie bezpečnosti kozmetických výrobkov iba prostredníctvom alternatívnych metód a prístupov sa ešte nedosiahlo, a v niektorých ohľadoch sme sa mu ani nepriblížili, je potrebné stanoviť vhodný rámec prostredníctvom:

- vykonávania zákazu uvádzania na trh z roku 2013, pričom sa budú starostlivo monitorovať jeho účinky,
- pokračovania podpory výskumu, vývoja a validácie alternatívnych metód s cieľom posúdiť bezpečnosť ľudí; a
- tým, že sa alternatívne metódy stanú súčasťou obchodnej a medzinárodnej agendy Únie.

### 3. ĎALŠÍ POSTUP

#### 3.1. Vykonávanie zákazu uvádzania na trh z roku 2013 a sledovanie jeho účinkov

Účinné a jednotné vykonávanie a uplatňovanie zákazu uvádzania na trh z roku 2013 má kľúčový význam - nielen zabezpečiť, aby sa skutočne dosiahli ich ciele, ale aj na zabezpečenie rovnakých podmienok pre hospodárske subjekty. Toto oznámenie sa zameriava na zákaz uvádzania na trh z roku 2013. Opísaný mechanizmus vykonávania a jeho princípy však rovnako platia na zákaz testovania a zákaz uvádzania na trh z roku 2009.

<sup>12</sup> Od roku 2003 do roku 2009 existovalo 13 nových metód, v porovnaní s iba 6 metódami v rokoch 1998 až 2002.

<sup>13</sup> Pozri nedávny dokument z rokovania vedeckých výborov „Riešenie nových výziev pre hodnotenie rizík“ ([http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenih\\_r\\_o\\_037.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_037.pdf)).

Pokiaľ ide o ďalší postup, nariadenie o kozmetických výrobkoch poskytuje primeraný právny rámec na zabezpečenie vykonávania zákazu uvádzania na trh z roku 2013 a jeho ustanovenia sú priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch od 11. júla 2013. Preto je úlohou a zodpovednosťou orgánov členských štátov, aby monitorovali dodržiavanie nariadenia o kozmetických výrobkoch prostredníctvom kontrol vnútorného trhu s kozmetickými výrobkami dostupnými na trhu<sup>14</sup>. Nariadením o kozmetických výrobkoch sa ustanovuje povinnosť zodpovednej osoby<sup>15</sup> zabezpečiť súlad s ustanoveniami o testovaní na zvieratách<sup>16</sup>. Vyžaduje sa ním, aby príslušné orgány prijali všetky primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť súlad s ustanoveniami o testovaní na zvieratách<sup>17</sup> a od členských štátov vyžaduje, aby mali účinné, primerané a odradzujúce sankcie v prípade ich porušení<sup>18</sup>. Existujúce mechanizmy vykonávania podľa smernice o kozmetických výrobkoch sa budú naďalej uplatňovať<sup>19</sup> do 11. júla 2013.

Hlavným zdrojom, ktorý umožňuje orgánom členských štátov overovať dodržiavanie zákazu uvádzania na trh z roku 2013 je informačná zložka o výrobku v súlade s článkom 7a ods. 1 písm. h) smernice o kozmetických výrobkoch/článku 11 nariadenia o kozmetických výrobkoch. Táto zložka musí obsahovať údaje o „akýchkoľvek testoch na zvieratách vykonaných výrobcom, jeho zástupcami alebo dodávateľmi, týkajúcich sa vývoja alebo posúdenia bezpečnosti kozmetického výrobku alebo jeho zložiek vrátane akéhokoľvek testovania na zvieratách vykonaného s cieľom splniť legislatívne alebo regulačné požiadavky tretích krajín“. Okrem tejto požiadavky musí informačná zložka o výrobku obsahovať aj správu o bezpečnosti kozmetického výrobku, ako sa uvádza v prílohe I nariadenia o kozmetických výrobkoch, ktorá musí zahŕňať informácie o toxikologickom profile látky pre všetky príslušné toxikologické ukazovatele účinkov a jasné určenie zdroja informácií. Z týchto informácií bude príslušným orgánom zrejmé, či sa posudzovanie bezpečnosti zakladalo na údajoch o testovaní na zvieratách.

V súčasnosti neexistuje judikatúra Súdneho dvora Európskej únie (ďalej len „súd“) o interpretácii rozsahu pôsobnosti zákazu uvádzania na trh z roku 2013. Komisia pripomína, že iba súd môže poskytnúť právne záväznú interpretáciu práva Únie. Komisia bude pod kontrolou súdu dohliadať na uplatňovanie zákazu uvádzania na trh z roku 2013. Komisia tak bude robiť v súlade so súčasným chápaním rozsahu pôsobnosti zákazu uvádzania na trh z roku 2013, ktorý je založený na nariadení/smernici o kozmetických výrobkoch a ktorým sa nevytvárajú žiadne nové práva a povinnosti. Praktické uplatňovanie zákazu uvádzania na trh z roku 2013 zostane individuálnym rozhodnutím príslušného orgánu členského štátu. Podľa smernice o kozmetických výrobkoch a jej vnútroštátnych transpozícií členské štáty dohliadajú na súlad so zákazom skúšok a zákazom uvádzania na trh z roku 2009. Komisia vo svojich posledných dvoch správach podala informácie o opatreniach prijatých členskými štátmi na zabezpečenie súladu s týmito zákazmi<sup>20</sup>.

<sup>14</sup> Článok 22 nariadenia č. 1223/2009/ES.

<sup>15</sup> Ako je vymedzené v článku 4 nariadenia č. 1223/2009/ES.

<sup>16</sup> Článok 5 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009/ES.

<sup>17</sup> Článok 25 ods. 1 písm. g) a článok 25 ods. 5 nariadenia č. 1223/2009/ES.

<sup>18</sup> Článok 37 nariadenia č. 1223/2009/ES.

<sup>19</sup> Článok 3 smernice 76/768/EHS.

<sup>20</sup> Pozri: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/annual\\_report2009.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/annual_report2009.pdf) a [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/at\\_report\\_2008.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_report_2008.pdf)

Väčšina zložiek používaných v kozmetických výrobkoch sú zložky, ktoré sa rovnako využívajú aj v mnohých ďalších spotrebných a priemyselných výrobkoch, ako napríklad v oblasti farmaceutík, detergentov a potravín, a testovanie na zvieratách môže byť nevyhnutné na zabezpečenie dodržiavania právnych rámcov uplatniteľných na tieto výrobky. Aj na zložky používané v kozmetických výrobkoch sa vo všeobecnosti budú vzťahovať horizontálne požiadavky nariadenia REACH<sup>21</sup> a testovanie na zvieratách môže byť potrebné ako krajný prostriedok na dokončenie príslušných súborov údajov. Je preto na členských štátoch, aby posúdili a rozhodli, či sa takéto testovanie na dosiahnutie súladu s inými rámcami považuje za spadajúce do rozsahu pôsobnosti zákazu uvádzania na trh z roku 2013. Pri kvalifikácii rozsahu pôsobnosti zákazu uvádzania na trh z roku 2013 zohráva kľúčovú úlohu základné znenie „na účely splnenia požiadaviek tejto smernice/ tohto nariadenia“ použité v smernici/nariadení<sup>22</sup> o kozmetických výrobkoch.

Komisia sa domnieva, že testovanie na zvieratách, ktoré bolo jasne motivované dodržiavaním právnych rámcov, ktoré sa netýkajú oblasti kozmetiky, by sa nemalo považovať za vykonané „s cieľom splnenia požiadaviek tejto smernice/ tohto nariadenia“. Výsledné údaje týkajúce sa testovania na zvieratách by nemali vyvolať zákaz uvádzania na trh, pričom by sa mohli použiť ako dôkazový materiál na posudzovanie bezpečnosti kozmetických výrobkov. Spoliehanie sa na takéto údaje sa vzťahuje na ich význam pre posudzovanie bezpečnosti kozmetických výrobkov a splnenie požiadaviek na kvalitu údajov<sup>23</sup>.

Testovanie uskutočnené na účely ukazovateľov účinkov relevantných pre oblasť kozmetiky v prípade zložiek, ktoré boli špeciálne vyvinuté na kozmetické účely a používajú sa výlučne v kozmetických výrobkoch, by sa podľa názoru Komisie vždy považovalo za uskutočnené „s cieľom splnenia požiadaviek tejto smernice/ tohto nariadenia“.

Komisia sa domnieva, že k zakazu uvádzania na trh dochádza vtedy, ak sa vychádza z údajov o zvieratách na účely posudzovania bezpečnosti podľa smernice/nariadenia o kozmetických výrobkoch, nie testovaním ako takým. Ak sa testovanie na zvieratách uskutočnilo na účely splnenia požiadaviek týkajúcich sa kozmetických výrobkov v tretích krajinách, tieto údaje sa v Únii nemôžu použiť na posúdenie bezpečnosti kozmetických výrobkov.

V kontexte povinnosti zabezpečiť súlad so smernicou/nariadením o kozmetických výrobkoch by členské štáty mali zabezpečiť, že sa zavedú vhodné a účinné mechanizmy s cieľom vylúčiť potenciálne riziká zneužitia pri uplatňovaní zákazu testovania a uvádzania na trh. Tam, kde je to potrebné, bude Komisia pracovať s členskými štátmi na pokynoch k uplatňovaniu zákazu uvádzania na trh z roku 2013 založených na praktických skúsenostiach a konkrétnych prípadových štúdiách. Platforma európskych orgánov dohľadu nad trhom pre kozmetické výrobky

---

<sup>21</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, Úradný vestník EÚ L 336, 29.5.2007, s. 3.

<sup>22</sup> Pozri článok 4a ods. 1 písm. b) smernice o kozmetických výrobkoch a článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia o kozmetických výrobkoch.

<sup>23</sup> Článok 7a ods. 2 smernice 76/768/EHS a článok 10 ods. 3 nariadenia č. 1223/2009/ES.

(Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics, PEMSAC) poskytuje osobitnú štruktúru pre spoluprácu v oblasti dohľadu nad trhom.

S cieľom umožniť účinný dohľad nad trhom by mali zodpovedné osoby zabezpečiť, aby všetky údaje o testovaní na zvieratách, z ktorých sa vychádzalo v informačnej zložke o výrobku, mali jasne zdokumentovaný dátum a miesto testu. Ak sa testovanie odohralo po termíne zákazu uvádzania na trh z roku 2013, informačná zložka o výrobku by mal umožniť overenie, či sa testovanie vykonalo s cieľom splniť požiadavky smernice/nariadenia, alebo na iné účely. Na tento účel by zložka mala obsahovať dokumentáciu o akomkoľvek použití látky vo výrobkoch iných ako kozmetické výrobky (príklady výrobkov, trhové údaje atď.), ako aj dokumentáciu o dodržiavaní iných regulačných rámcov (napr. REACH alebo iných právnych rámcov) a odôvodnenie potreby testovania na zvieratách v rámci uvedeného iného rámca (napr. návrhy na testovanie podľa nariadenia REACH).

Zákaz uvádzania na trh z roku 2013 sa uplatňuje na všetky kozmetické výrobky umiestnené na trh Únie, teda na výrobky vyrábané v Únii a podobne aj na dovážané kozmetické výrobky. Príslušné orgány by mali zabezpečiť rovnaké podmienky pre rôzne výrobky na trhu.

Vzhľadom na to, že nedostupnosť alternatívnych testovacích metód by mohla mať vplyv na inováciu v oblasti kozmetických zložiek a výrobkov a na konkurencieschopnosť odvetvia, Komisia bude v nasledujúcich rokoch pozorne monitorovať situáciu. Kľúčovým nástrojom na monitorovanie budú ročné správy Komisie vyžadované podľa článku 35 nariadenia o kozmetických výrobkoch. Tieto správy poskytujú pravidelné posúdenie stavu vývoja, validácie a právnej prijateľnosti alternatívnych metód v oblasti kozmetiky. Budú sa tak ako v minulosti zakladať na technických správach, ktoré pripravilo Spoločné výskumné centrum Komisie (ďalej len „EURL ECVAM“). Vzhľadom na to, že zákazy testovania sú v plnej miere uplatniteľné, správy už nebudú obsahovať štatistické údaje o počte a type pokusov na zvieratách v súvislosti s kozmetickými výrobkami v Únii. Správy sa budú vzťahovať na všetky výnimky udelené v súlade s článkom 4a ods. 2.4 smernice o kozmetických výrobkoch a s článkom 18 ods. 2 nariadenia o kozmetických výrobkoch. Týmto ustanoveniami sa členským štátom povoľuje požiadať o výnimku v odôvodnenom prípade problému v oblasti zdravia ľudí, pokiaľ ide o zložku, ktorá sa v rozsiahlej miere využíva a nedá sa nahradiť inou zložkou, ktorá by bola schopná plniť podobnú funkciu. Doteraz dostali iba jednu takúto žiadosť a analýza ešte prebieha.

Okrem toho bude Komisia monitorovať prípady, v ktorých nie je možné v dôsledku zákazu uvádzania na trh z roku 2013 uskutočniť súhrnné posúdenie bezpečnosti. Komisia bude monitorovať aj socioekonomické vplyvy zákazu uvádzania na trh z roku 2013, najmä v porovnaní s údajmi uvedenými v posúdení vplyvu a v tejto súvislosti s odhadmi a predpoveďami uskutočnenými v tejto súvislosti.

### **3.2. Závazok podporovať výskum, vývoj a validáciu alternatívnych metód s cieľom posudzovania bezpečnosti ľudí**

Únia chce ísť príkladom zodpovednej inovácie v oblasti kozmetiky, bez nových osobitných testov na zvieratách. Je preto veľmi dôležité naďalej podporovať výskum a vývoj metód na lepšie posúdenie bezpečnosti ľudí a čo najlepšie využitie

predchádzajúceho úsilia zabezpečením toho, aby sa najnovší vedecký pokrok odzrkadlil v riešeniach nevyžadujúcich si testy na zvieratách.

Komisia vynaložila približne 238 miliónov EUR, ktoré boli v období rokov 2007 a 2011 k dispozícii, len na samostatný výskum v oblasti alternatívnych metód k testom na zvieratách. Väčšia časť tohto rozpočtu, približne 198 miliónov EUR, sa použila na projekty financované v rámci 6. a 7. rámcového programu a programu LIFE +. Druhá najdôležitejšia tranža, približne 38 miliónov EUR, bola pridelená prostredníctvom inštitucionálneho rozpočtu JRC, najmä na podporu činností jeho Inštitútu pre zdravie a ochranu spotrebiteľa v alternatívnych oblastiach vrátane fungovania Európskeho referenčného laboratória pre alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách (Eurl ECVAM).

Iniciatíva SEURAT-1<sup>24</sup> („Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing“, Bezpečnostné hodnotenie s cieľom úplne odstrániť testovanie na zvieratách) je jedinečná v tom, že je spoločne financovaná iniciatívou Európskej komisie a zástupcami kozmetického priemyslu, pričom každá strana v rokoch 2011 až 2015 prispeje sumou 25 miliónov EUR. Je dôkazom aktívnej úlohy, ktorú preberá kozmetický priemysel v oblasti vývoja alternatívnych metód testovania. SEURAT-1 spája viac ako 70 európskych výskumných tímov, ktoré spolupracujú v rámci klastrov šiestich vzájomne sa dopĺňajúcich projektov, uľahčovaných koordinovanou činnosťou. Cieľom päťročného programu SEURAT-1 je využiť poznatky o toxikologických procesoch na rozvoj a racionálne zostavovanie stavebných prvkov nových technológií potrebných na odhad systémovej toxicity po opakovaných dávkach u ľudí potenciálne spôsobených vystavením chemickým látkam. V konečnom dôsledku je cieľom programu SEURAT-1 dokázať kľúčové koncepcie, o ktoré sa opiera dôveryhodné používanie kombinácií výpočtových a *in vitro* metód na podporu rozhodnutí o posúdení bezpečnosti.

Výskum v oblasti alternatívnych metód nie je v žiadnom prípade blízko konca: v mnohých oblastiach výskumu, ktorý v súčasnosti prebieha, je len prvým krokom. Horizont 2020<sup>25</sup> je finančným nástrojom na vykonávanie stratégie Inovácia v Únii<sup>26</sup> a bude zabezpečovať rámec pre výskumné činnosti v období rokov 2014 až 2020. Horizont 2020 poskytuje príležitosť pokračovať a rozširovať záväzok Únie, pokiaľ ide o výskum v oblasti posúdenia ľudskej bezpečnosti alternatívnymi lepšími metódami a využívanie možných inovácií v tejto oblasti.

Komisia uznáva dôležitosť výskumu v tejto oblasti. Zároveň sa od odvetví, ktoré by mohli využívať výhody vývoja nových alternatívnych metód vrátane kozmetického odvetvia, vyžaduje pevné odhodlanie.

Komisia bude v spolupráci so zainteresovanými stranami z týchto odvetví vyvíjať snahu vymedziť priority výskumu a najlepšie vykonávacie nástroje, ktoré by napríklad mohli mať podobu nového partnerstva verejného a súkromného sektora. V nedávnom dokumente z rokovania vedeckých výborov o riešení nových výziev pri posudzovaní rizík („Addressing the New Challenges for Risk Assessment“) sa poukazuje na potreby výskumu vzhľadom na komplexné voľne prístupné databázy,

<sup>24</sup> Pozri <http://www.seurat-1.eu>

<sup>25</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje rámcový program pre výskum a inovácie (2014 – 2020) – Horizont 2020, COM(2011) 809 final

<sup>26</sup> Oznámenie Komisie – Hlavná iniciatíva stratégie Európa 2020 Únia inovácií, COM (2010) 546 final.

metódy *in silico*, (toxikologické) štúdie o účinku a nástroje na hodnotenie vystavenia. EPAA môže takisto zohrávať úlohu pri definovaní potrieb výskumu a priorít naprieč priemyselnými odvetvami, pričom osobitná pozornosť by sa mala venovať tomu, ako do tohto úsilia zapojiť malé a stredné podniky.

Rozhodujúcim faktorom úspechu je zabezpečiť, aby boli alternatívne metódy hneď po vyvinutí rýchlo dostupné pre koncových užívateľov na vytváranie toxikologických informácií prijateľných pre regulačné orgány. Komisia sa preto zaväzuje spolupracovať s príslušnými európskymi a medzinárodnými orgánmi s cieľom ďalšieho zlepšenia validačného procesu nových testovacích metód.

Validácia je neoddeliteľnou súčasťou vedeckého procesu a má zásadný význam pri získavaní prijateľnosti alternatívnych metód a dôvery v informácie, ktoré vytvárajú. V posledných rokoch EURL ECVAM, ktoré patrí pod JRC, ďalej zdokonalilo a zracionalizovalo svoje validačné postupy a zvýšilo zdroje, ktoré venuje alternatívnej oblasti vrátane venovania úsilia viac ako 50 vedeckých a technických pracovníkov. ECVAM je teraz výslovne zmienené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ<sup>27</sup> a jeho povinnosti sú jasne vysvetlené. Okrem uskutočňovania validačných štúdií bude ECVAM takisto zohrávať významnejšiu úlohu v riadení vývoja alternatív, ako aj pri včasnej a častej angažovanosti s regulačnými orgánmi a zainteresovanými stranami, aby sa uprednostňovali najvhodnejšie metódy, ktoré budú mať najväčší vplyv. Na tento účel ECVAM vytvorilo aj svoj regulačný poradný orgán<sup>28</sup> a svoje fórum zainteresovaných strán<sup>29</sup>.

Vedecký poradný výbor ECVAM bude naďalej ponúkať nestranné odborné poradenstvo, najmä počas jeho vzájomného preskúmania validačných štúdií, zatiaľ čo odporúčania ECVAM budú kľúčovým nástrojom pre oznamovanie výsledku validačných štúdií a ďalšieho poradenstva o tom, ako by sa mali čo najúčinnšie využívať alternatívne metódy. ECVAM bude takisto pokračovať vo svojom aktívnom šírení komplexných informácií o dostupných metódach koncovým užívateľom prostredníctvom služby verejne dostupnej databázy ECVAM v oblasti alternatívnych metód<sup>30</sup> a príručky vyhľadávania ECVAM.

V nariadení Komisie (ES) č. 440/2008<sup>31</sup> sa zlučujú všetky regulačne akceptované testovacie metódy na úrovni Únie. Prehľad o tom, ako metódy napredujú prostredníctvom procesu schvaľovania je k dispozícii prostredníctvom systému vysledovania pre alternatívne metódy preskúmania, validácie a schvaľovania v kontexte nariadení Únie o chemických látkach<sup>32</sup>. Je dôležité poznamenať, že hoci sú vhodné na posúdenie bezpečnosti kozmetických výrobkov, doteraz validované a akceptované alternatívne metódy nie sú uplatniteľné iba na zložky kozmetických výrobkov, ale môžu sa úspešne používať na iné účely. Príloha IX ku smernici

<sup>27</sup> Smernica 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

<sup>28</sup> PARERE (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance, Predbežné posúdenie právnej relevantnosti)

<sup>29</sup> ESTAF (ECVAM fórum zainteresovaných strán).

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

<sup>31</sup> Pozri článok 10 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009 Európskeho parlamentu a Rady o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59 – 209).

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

o kozmetických výrobkoch<sup>33</sup> preto nebola zmenená a doplnená a neuvádzajú sa v nej žiadne konkrétne alternatívne metódy.

### 3.3. Alternatívne metódy ako súčasť obchodnej a medzinárodnej agendy Únie

Existujú závažné dôvody na silnú medzinárodnú spoluprácu v oblasti vývoja alternatívnych testovacích metód v prípade kozmetiky. S kozmetickými výrobkami a s ich zložkami sa obchoduje na celom svete a Únia je domovom niektorých značiek na špičkovej svetovej úrovni v oblasti kozmetiky. Spoločné chápanie posudzovania bezpečnosti kozmetických výrobkov a prijímanie alternatívnych metód zlepši bezpečnosť ľudí, pomôže v oblasti dobrých životných podmienok zvierat a obchodu, ale spolupráca je takisto nevyhnutnosťou, pretože príslušné vedecké výzvy sú príliš veľké na to, aby ich znášal len jeden región. Spolupráca na úrovni výskumu je preto prvým dôležitým krokom.

Kľúčovým prostriedkom pri dohode o nástrojoch posudzovania bezpečnosti je rozvoj usmernení OECD o testovaní v rámci programu existujúcich chemických látok a vzájomného uznávania údajov. Alternatívne metódy boli zahrnuté do usmernení OECD o testovaní a táto skutočnosť bola kľúčová pri ich prijímaní na medzinárodnej úrovni. Útvary Komisie sa aktívne zapájajú do práce OECD. Jeden konkrétny problém, ktorý sa má riešiť, ak sa má dosiahnuť významný pokrok, predstavuje otázka, ako sa majú zohľadňovať integrované stratégie testovania v usmerneniach OECD, keďže informácie požadované na riešenie zložitejších ukazovateľov zdravotných účinkov si budú vyžadovať optimálnu kombináciu oboch testovacích aj netestovacích alternatívnych metód.

V oblasti kozmetiky je „Medzinárodná spolupráca pri regulácii v oblasti kozmetiky“ (International Collaboration on Cosmetics Regulation, ICCR) dôležitým fórom pre spoluprácu medzi Spojenými štátmi americkými, Kanadou, Japonskom a Európou. Alternatívy k testovaniu na zvieratách sú jednou z hlavných tém od vytvorenia ICCR. ICCR nedávno začala pracovať na *in silico* (výpočtových) modeloch predpovedania, ktoré majú okrem metód *in vitro* kľúčový význam pri podporovaní alternatívnych prístupov k posudzovaniu bezpečnosti. ICCR tiež začala pôsobiť nad rámec svojej členskej základne, v krajinách, ako je napríklad Austrália, Brazília a Čínska ľudová republika.

Jedným z hlavných výsledkov ICCR dosiahnutých v oblasti alternatívnych metód je jednoznačne zriadenie medzinárodnej spolupráce v oblasti alternatívnych testovacích metód v roku 2009. Spája validačné orgány z Európy, zo Spojených štátov, z Japonsku a Kanady. Juhokórejský validačný orgán sa pripojil v roku 2010. Cieľom je podporiť a harmonizovať validáciu alternatívnych metód na celom svete, aby sa predišlo duplicitě a zabezpečilo, aby odporúčania týkajúce sa validovaných metód boli vzájomne prijateľné a mohli sa priamo využiť v rôznych judikatúrach. Ďalšou dôležitou úlohou je pracovať na ustanovení spoločných pozícií k validovaným metódam medzi členskými krajinami a organizáciami OECD na urýchlenie ich prijatia na medzinárodnej úrovni.

EPAA zamerala svoje činnosti v roku 2012 na tému medzinárodnej spolupráce a bude v tom pokračovať aj v roku 2013, pričom poskytne ďalšiu príležitosť na

<sup>33</sup> Rovnocenná príloha VIII k nariadeniu o kozmetických výrobkoch, pričom obidve obsahujú zoznam validovaných alternatívnych metód, ktoré nie sú uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008.

propagáciu alternatív na medzinárodnej úrovni. Kozmetický priemysel (Cosmetics Europe<sup>34</sup> a niekoľko spoločností) je jednou z hnacích síl a v roku 2012 sa k nej pridal priemyselné odvetvie vonných a aromatických látok (IFRA).

Komisia je presvedčená, že celkový dlhodobý cieľ nahradiť testovanie na zvieratách kedykoľvek to bude možné a prejsť na nové spôsoby zdokonaleného posúdenia bezpečnosti, bude spoločný pre mnohých obchodných partnerov Únie, hoci rôzne regióny sa môžu nachádzať v rôznych fázach procesu a prístupy na dosiahnutie tohto cieľa sa môžu líšiť. V posledných týždňoch boli zaznamenané povzbudivé signály, že iné krajiny, ako je Izrael alebo India, zvažujú nasledovať príklad Únie, pokiaľ ide o testovanie na zvieratách v oblasti kozmetiky.

Komisia je preto presvedčená, že otázka alternatívnych testovacích metód v prípade kozmetiky si zasluhuje významné miesto v obchodnej agende a v agende medzinárodnej spolupráce EÚ. Bude sa snažiť o zaradenie týchto otázok do programu všetkých príslušných multilaterálnych a bilaterálnych stretnutí v oblasti kozmetiky v roku 2013, najmä s USA a Čínou, ale aj v rámci kontaktov s Brazíliou a Indiou. Komisia bude pri tomto úsilí hľadať synergie s medzinárodnými iniciatívami priemyselného odvetvia a organizáciami na ochranu zvierat.

#### 4. ZÁVERY

Zákaz obchodovania z roku 2013 v smernici/nariadení o kozmetických výrobkoch nadobudne účinnosť 11. marca 2013. Tým sa končí 20 rokov dlhý proces na postupné zastavenie testovania na zvieratách na účely posudzovania bezpečnosti kozmetických výrobkov. Za posledné roky sa dosiahol sľubný pokrok v zdokonaľovaní alternatívnych metód k testom na zvieratách, ale úplné nahradenie testov na zvieratách ešte nie je a istý čas ani nebude možné. Komisia sa však domnieva, že najvhodnejším spôsobom ďalšieho postupu je umožniť, aby zákaz uvádzania na trh nadobudol účinnosť a premeniť výzvy, ktoré predstavuje zákaz uvádzania na trh z roku 2013, na príležitosti, najmä prostredníctvom

- zabezpečenia jednotnej implementácie zákazu uvádzania na trh z roku 2013 a monitorovania jeho vplyvov,
- pokračovania v podpore výskumu, rozvoja a validácie nových alternatívnych metód testovania, pokiaľ ide o bezpečnosť ľudí a
- začlenenia alternatívnych metód ako neoddeliteľnej súčasť obchodnej agendy a agendy medzinárodnej spolupráce Únie.

Zákaz uvádzania na trh je dôležitým signálom, a to nielen vzhľadom na význam, ktorý sa prisudzuje oblasti dobrých životných podmienok zvierat v Európskej únii, ale aj vo vzťahu k radikálnej zmene v súvislosti s posudzovaním bezpečnosti ľudí.

---

<sup>34</sup> Cosmetics Europe je obchodné združenie zastupujúce európsky kozmetický priemysel.

## Príloha

Tabuľka č. 1. Stav validácie testovacích metód <i>in vitro</i> v EURL ECVAM od roku 2010			
Č.	Oblasť toxicity	Opis testovacej metódy	Stav validácie <sup>35</sup>
1	Karcinogenita	Skúška bunkovej transformácie (Cell Transformation Assay, CTA) SHE	Odporúčanie EURL ECVAM uverejnené v roku 2011
2		Skúška bunkovej transformácie (CTA) Balb/C	Odporúčanie EURL ECVAM uverejnené v roku 2011
3		Skúška bunkovej transformácie (CTA) BHAS	Partnerské preskúmanie ESAC v konečnom znení
4	Senzibilizácia kože	Testovacia metóda keratínom	Partnerské preskúmanie ESAC v konečnom znení
5		Skúška priamej peptidovej reaktivity (Direct Peptide Reactivity Assay, DPRA)	Partnerské preskúmanie ESAC v konečnom znení
6		Test aktívácie ľudských bunkových reťazcov (h-CLAT)	Začiatok partnerského preskúmania ESAC sa predpokladá v roku 2013
7	Akútna orálna toxicita	Testovacia metóda prenikania neutrálnej červene 3T3 (Neutral Red Uptake (NRU))	Návrh odporúčania ECVAM EURL bol podrobený verejnému pripomienkovaniu v roku 2012
8	Toxikokinetika	Cytochrome P450 (CYP) test s použitím ľudskej kryokonzervovanej HepaRG <sup>®</sup> bunkovej línie a kryokonzervovaných ľudských hepatocytov	Začiatok partnerského preskúmania ESAC sa predpokladá v roku 2013
9	Dráždenie očí	Model rekonštruovaného ľudského tkaniva (EpiOcular <sup>™</sup> EIT)	Začiatok partnerského preskúmania ESAC sa predpokladá v roku 2013
10		Model rekonštruovaného ľudského tkaniva (SkinEthic <sup>™</sup> HCE)	Začiatok partnerského preskúmania ESAC sa predpokladá v roku 2013
11	Endokrinné disruptory	Skúška transaktívacie estrogénnych receptorov MELN <sup>®</sup> (agonistické a antagonistické protokoly)	Začiatok partnerského preskúmania ESAC sa predpokladá v roku 2013
12		Skúška transaktívacie androgénnych receptorov (agonistické a antagonistické protokoly)	Začiatok partnerského preskúmania ESAC sa predpokladá v roku 2013
13		Skúška transaktívacie androgénnych receptorov (agonistické a antagonistické protokoly)	Začiatok partnerského preskúmania EURL ECVAM sa predpokladá v roku 2013

<sup>35</sup>

„Stav validácie“ sa vzťahuje na rôzne kroky procesu validácie.

Tabuľka č. 2. Stav regulačnej prijateľnosti testovacích metód <i>in vitro</i> od roku 2010			
Č.	Oblasť toxicity	Opis testovacej metódy	Stav prijatia
1	Poleptanie kože	Testovacie metódy rekonštruovanej ľudskej pokožky (RhE) uvedené v TG OECD <sup>36</sup> 431/EU TM <sup>37</sup> B.40 a	Prijaté v roku 2004, o aktualizovanej verzii (vytvorenie podkategórií, výkonnostné normy, začlenenie SkinEthic™ RHE and epiCS®) sa bude diskutovať na WNT <sup>38</sup> v roku 2013
2		Skúška transkutánneho elektrického odporu (TER) zahrnutá v OECD TG 430/EU TM B.40	Prijatá v roku 2004, o aktualizovanej verzii (výkonnostné normy) sa bude diskutovať na WNT v roku 2013
3	Dráždenie kože	Testovacie metódy rekonštruovanej ľudskej pokožky (RHE) uvedené v OECD TG 439/EÚ B.46	Prijaté v roku 2010, o aktualizovanej verzii (výkonnostné normy, začlenenie LabCyte EPI-modelu) sa bude diskutovať na WNT v roku 2013
4	Dráždenie očí	Testovacia metóda úniku fluoresceínu (FL) zahrnutá v OECD TG 460	Prijatá v roku 2012
5		Testovacia metóda zákalu a priepustnosti rohovky hovädzieho dobytku (BCOP), ako je zahrnutá v OECD TG 437/EÚ TM B.47	Prijatá v roku 2009, o aktualizovanej verzii (pozitívna kontrola, používanie prístupu „zdola nahor“ s cieľom identifikovať neklasifikované chemické látky) sa bude diskutovať na WNT v roku 2013
6		Testovacia metóda izolovaného kuracieho oka (ICE), ako je zahrnutá v testovacej metódy OECD TG 438/EÚ TM B.48	Prijatá v roku 2009, o aktualizovanej verzii (používanie prístupu „zdola nahor“ s cieľom identifikovať neklasifikované chemické látky) sa bude diskutovať na WNT v roku 2013
7		Testovacia metóda Cytosensor microphysiometer (CM)	O novom návrhu TG sa bude diskutovať na WNT v roku 2013
8	Karcinogenita	Skúška bunkovej transformácie (CTA) SHE	O novom návrhu TG sa bude diskutovať na WNT v roku 2013
9	Genotoxicita	Prebieha revízia existujúcich OECD TG	O návrhu OECD TG 473 ( <i>in vitro</i> test chromozómovej odchýlky u cicavcov) a OECD TG 487 ( <i>in vitro</i> test mikrojadier) sa bude

<sup>36</sup> „TG OECD“ sa vzťahuje na testovacie usmernenia OECD.

<sup>37</sup> „TM Únie » sa vzťahujú na metódy uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008.

<sup>38</sup> Pracovná skupina národných koordinátorov programu OECD pre usmernenia k testovaniu.

			diskutovať na WNT v roku 2013
10	Endokrinné disruptory	Skúška transaktivácie estrogénnych receptorov (BG1Luc ER TA; agonistické a antagonistické protokoly) zahrnuté v OECD TG 457	Prijatá v roku 2012
11		Usmernenia k testom výkonnosti stabilne transfektovanej transaktivácie v <i>in vitro</i> skúškach na zisťovanie agonistov estrogénnych receptorov (OECD TG 455)	Prijaté v roku 2012