

HU

EN

EN



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2010.9.16.
COM(2010) 480 végleges

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

**Jelentés a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak
kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról (2008)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

**Jelentés a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak
kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról (2008)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

Jelentés a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról (2008)

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. BEVEZETÉS

Ez a jelentés a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról a nyolcadik jelentés, amelyet a Bizottság ezen kérdéssel kapcsolatban benyújt. Ez a jelentés bemutatja az állatokon végzett kísérletek számával és típusával kapcsolatos 2007. és 2008. 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 irányelvvel módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv¹ (a továbbiakban: kozmetikai termékekről szóló irányelv) 9. cikke rendelkezéseinek való megfelelés érdekében készült. Ez a negyedik jelentés, amely a kozmetikai termékekről szóló irányelv 7. módosítása alapján készült.

Ez az utolsó jelentés, amely az összetevőkre vagy az összetevők kombinációira vonatkozó teljes vizsgálati tilalomnak, valamint az ismételt dózisú toxicitás, a reprodukciós toxicitás és a toxikokinetika kivételével az összes, emberi egészségre káros hatás esetén érvényes forgalmazási tilalomnak a 2009. március 11-i hatályba lépését megelőző időszakkal foglalkozik.

2. A KOZMETIKAI TERMÉKEK ÉRDEKÉBEN VÉGZETT ÁLLATKÍSÉRLETEK SZÁMA ÉS TÍPUSA

2.1. Jogi háttér

A kozmetikai termékekről szóló irányelv 9. cikkének 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 fajára vonatkozó rendszeres, legfeljebb hároméves gyakoriságú jelentési előírásokat tartalmaz.

¹ A Tanács 76/768/EGK irányelve (1976. július 27.) a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről; HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

A kozmetikai késztermékekkel kapcsolatos állatkísérletek tilalma 2004. szeptember 11. óta, míg az azok összetevőire vagy összetevőinek kombinációira vonatkozó kísérleti tilalom 2009. március 11. óta van hatályban, tekintet nélkül az állatok felhasználását mellőző alternatív eljárások rendelkezésre állására. Az ismételt dózisú toxicitás, a reprodukciós toxicitás és a toxikokinetika kivételével az összes emberi egészségre káros hatás esetén érvényes forgalmazási tilalom 2009. március 11. óta van hatályban. Utóbbi végpontok esetében a forgalmazási tilalom 2013. március 11-én lép hatályba, tekintet nélkül az állatok felhasználását mellőző alternatív eljárások rendelkezésre állására. A Bizottságnak meg kell vizsgálnia az elért eredményeket és a határidők betartását, valamint a tilalom betartásának esetleges technikai akadályait. A Bizottságnak különösen azt kell megvizsgálnia 2011-ig, hogy technikai okokból kifolyólag nem lehet-e egyes, a 2013-as határidővel érintett vizsgálatokat a 2013. márciusi határidő előtt kifejleszteni és validálni. A Bizottság tájékoztatni fogja az Európai Parlamentet és a Tanácsot, és adott esetben jogalkotási javaslatot terjeszt elő.

Ezek a rendelkezések nem módosultak a kozmetikai termékekről szóló új rendeletben².

2.2. Állatkísérleti adatok³

E jelentéshez 27 tagállam szolgáltatott információt a kozmetikai termékek biztonságossága érdekében 2007-ben és 2008-ban végzett állatkísérletekről. Az átadott információ szerint csak Franciaország és Spanyolország területén végeztek állatokon kozmetikai összetevőkkel kapcsolatos kísérleteket. Ezek a tagállamok részletes információkat szolgáltatottak a vizsgálati időszakról, a toxikológiai végpontról, a kísérletekhez felhasznált állatfajokról és a kísérleti célból felhasznált állatok számáról (2. táblázat).

2007-ben összesen körülbelül 1818 állatot, 2008-ban pedig körülbelül 1510 állatot használtak fel a kozmetikai összetevők biztonságosságával kapcsolatban végzett vizsgálatok során (1. táblázat). A többi 25 tagállam jelentése szerint ilyen állatkísérletek végzésére nem került sor a területükön 2007/2008-ban, illetve nem tudnak információt szolgáltatni az alábbiakban részletezett okok miatt (lásd 2.3.1).

A tagállamokban felhasznált állatok száma (2007/2008) – 1. táblázat

	A FELHASZNÁLT ÁLLATOK SZÁMA		FELHASZNÁLT ÁLLATFAJOK
	2007	2008	
SPANYOLORSZÁG	12	Nincs adat	Nyulak
FRANCIAORSZÁG	1806	1510	Egerek, patkányok, tengerimalacok, nyulak
Összesen	1818	1510	

² Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről; HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

³ Az adatok pontosságára vonatkozó fenntartásokat lásd a „Benyújtott adatok értékelése” c. 2.3. bekezdésben

KÍSÉRLETTÍPUSOK / ORSZÁGOK	SPANYOLORSZÁG		FRANCIAORSZÁG	
	2007	2008	2007 ⁴	2008
Bőrirritáció	12	Nincs adat	126	82
Szemirritáció			61	25
Bőrszenzibilizáció			1 154	1 283
Mutagenitás			159	54
Nem életveszélyes toxicitás			266	66

A legutóbbi, 2006-os jelentés adataival összehasonlítva a kozmetikumok biztonságosságának vizsgálatára felhasznált állatok teljes száma csekély mértékben nőtt (2005: 2276, 2006: 1329).

Mindazonáltal a főként a kozmetikai vagy piperecikk-kísérletekhez felhasznált állatok bejelentett száma továbbra is alacsony a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok teljes számához viszonyítva. Az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikáról szóló ötödik jelentés⁵ megemlítette, hogy a kísérleti célokra összesen felhasznált állatok 8 %-át használják fel toxikológiai és egyéb biztonságossági értékelésekre, amelyeken belül a kozmetikumok aránya 0,5 %-ot tesz ki.

2.3. A beküldött adatok értékelése

A Bizottság 2008 augusztusában felkérte a tagállamokat, hogy a kozmetikai termékekről szóló irányelv 9. cikkének a) pontjával összhangban küldjenek pontos adatokat az állatokon 2007-ben és 2008-ban végzett, kozmetikai összetevőkre vonatkozó kísérletek számára és típusára vonatkozóan. A Bizottság előírta, hogy az adatoknak az egyes szám adatok pontos jelentését és az adatgyűjtés módszerét is tartalmazniuk kell. A legutóbbi jelentéssel kapcsolatban a Bizottság csatolta ehhez a kérelemhez az állatok felhasználásával végzett, kozmetikai termékekre vonatkozó, kozmetikai célú kísérletek adatai pontos előállításának és összegyűjtésének a megkönnyítése érdekében készült iránymutatásokat is.

A Bizottság a 2009. március 11-i határidőre való tekintettel arról is kért tájékoztatást, hogy a tagállamok milyen módon szándékoznak biztosítani a kozmetikai termékekről szóló irányelv 4a. cikkében meghatározott forgalmazási tilalom végrehajtását.

2.3.1. A tagállamok által adott főbb magyarázatok:

A tagállamok többsége azt válaszolta, hogy kozmetikai termékekkel kapcsolatban állatok felhasználásával végzett kísérletek 2007-ben és 2008-ban országuk területén nem folytak. A válaszukat megindokolni hivatott főbb magyarázatok az alábbiak voltak:

⁴ Az összesített szám adatok tartalmazzák azt a 40 állatot is, amelyeket egyéb, meg nem nevezett vizsgálatokhoz használtak

⁵ 2007.11.5. COM(2007) 675 végleges

- A nemzeti jogszabályok tiltják a kozmetikai termékek és összetevőik vizsgálatának és kifejlesztésének céljából történő állatkísérletek végzését.
- A nemzeti jogszabályok előírják, hogy az állatkísérleteket – a törvényes lefolytatásuk érdekében – előzetesen engedélyeztetni kell, és ezért:
 - nem adtak ki engedélyeket laboratóriumoknak kozmetikai termékek és összetevők vizsgálatához és kifejlesztéséhez;
 - nincsenek engedélyezett létesítmények kozmetikai termékekkel kapcsolatos állatkísérletek végzésére.
- Az ország területén nincsenek:
 - az emberi egészséghez kapcsolódó állatkísérletek végzésére alkalmas laboratóriumi vizsgálati létesítmények vagy
 - a helyes laboratóriumi gyakorlat követelményeinek eleget tevő laboratóriumok, ahol az anyagok egészségre és környezetre jelentett biztonságosságát vizsgáló nem klinikai vizsgálatokat lehetne végezni.
- A kozmetikai termékek vizsgálatáért felelős és piaci felügyeletet ellátó hatóságok nem végeznek vagy végeztetnek állatkísérleteket az említett vizsgálatok céljából.
- Levelet és kérdőívet juttattak el a kozmetikai termékgyártók képviselőihez, a válaszokból pedig az derült ki, hogy nem végeztek vizsgálatokat.
- Az illetékes hatóságok megvizsgálták a termékinformációs dokumentációt, amelynek a kozmetikai termékekről szóló irányelv 7a. cikke (1) bekezdésének h) pontja szerint tartalmaznia kell *az állatkísérletekkel kapcsolatos adatokat*. Az illetékes hatóságok nem találtak semmit, ami arra engedne következtetni, hogy a kozmetikumok összetevőiként használt vegyi anyagokat állatokon tesztelték volna.

2.3.2. *A tagállamok nehézségeinek részletezése*

Néhány tagállam a válaszában részletesen kifejtette, hogy milyen nehézségekbe ütközött az információk begyűjtése során.

Ahogy arra az előző jelentések is rámutattak, a vegyi anyagokat ritkán tesztelik állatokon kizárólag kozmetikumokban történő felhasználás céljából, az állatkísérletek többségét a vegyi anyagok gyártói többcélú felhasználásra hajtják végre (az ágazat becslései szerint a kozmetikai összetevők körülbelül 80–90 %-át többcélú felhasználásra vizsgálják). Ezért néhány tagállam elismerte, hogy nehéz meghatározni, hogy ezen kísérletek közül melyeket végezték kozmetikai céllal.

2.3.3. *A tagállamok adatgyűjtésre vonatkozó kezdeményezései*

Arra való tekintettel, hogy a Bizottság felkérte a tagállamokat, hogy tegyenek erőfeszítéseket a megfelelő információk benyújtására, néhány tagállam elmondása szerint az alábbi lépéseket tette az adatok pontosságának javítása érdekében:

- Az állatkísérletek folytatására engedéllyel rendelkezőknek értesítést küldtek arról, hogy a kozmetikumokkal kapcsolatos kísérletekről szóló információk benyújtásakor szolgáltatassanak adatokat a kísérletek számáról és típusáról is, ideértve a kísérletek célját és azon kozmetikai termékek vagy piperecikkek típusát, amelyekben a vizsgált anyagok felhasználásra kerülnek (testápoló krém, fogkrém stb.).

Az értesítés továbbá előírta, hogy azoknak, akik több célra felhasználható anyagokkal kapcsolatos állatkísérleteket folytattak a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok szerint, információt kell szolgáltatniuk az anyagok valamelyik másodlagos felhasználási célja kozmetikumokban vagy piperecikkekben való hasznosíthatóságának mértékéről.

- Kérdőíves felmérést végeztek azon legfontosabb laboratóriumok körében, amelyekről leginkább valószínűsíthető, hogy állatkísérleteket folytattak.
- Helyszíni vizsgálatra került sor a harmadik fél megbízásából toxikológiai vizsgálatokat folytató szerveknél, a laboratóriumok vezetőitől pedig közvetlen kapcsolatfelvétel útján további tájékoztatást kértek.

2.3.4. *A közelgő forgalmazási tilalom fényében előírt intézkedések*

A tagállamok a közelgő forgalmazási tilalomra való tekintettel arról tájékoztatták a Bizottságot, hogy a forgalmazási tilalmat a már meglévő piacfelügyeleti eszközök alkalmazásával fogják érvényre juttatni. Az említettek közül a legfőbb eszköz a termékinformációs dokumentációban megadott adatok ellenőrzése a kozmetikai termékekről szóló irányelv 7a. cikkének megfelelően, különösen a 7. cikk (1) bekezdésének h) pontja alatt. Az is elhangzott, hogy a kozmetikai termékekről szóló új rendelet⁶ rendelkezései megkönnyítenék ezeket a feladatokat, ha pontosan, részletesebben meghatároznák a termékinformációs dokumentáció tartalmát. Egyes tagállamok részletesebb információval szolgáltak a piacfelügyeletet ellátó hatóságokról, valamint a projektalapú ellenőrzésekkel kapcsolatos tervekről. Számos tagállam emellett iránymutatások és hasonló eszközök segítségével tervezte felhívni a piacfelügyeleti hatóságok figyelmét a tilalomra.

2.3.5. *Következtetés*

A Bizottság elismeri a tagállamoknak az adatok rendelkezésre állásának javítására tett erőfeszítéseit, valamint az adatok általános rendelkezésre állásának javulását. A Bizottságot azonban továbbra is aggasztja a lejelentett számok pontossága, ezt az aggodalmát pedig a tagállamok is osztják.

A fő kérdés a több célra felhasználható anyagokra vonatkozik. Néhány tagállam azt jelentette, hogy nem folytak több vagy meg nem határozott célra felhasználható anyagokkal kapcsolatos

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről; HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

toxikológiai vizsgálatok, és egyúttal azt állítja, hogy nem folytak kozmetikai összetevőkkel kapcsolatos állatkísérletek sem, holott arra lehet következtetni, hogy egyes anyagokat fel lehet használni összetevőként kozmetikai termékekben. Az állatkísérleteket a törvényes lefolytatásuk érdekében előzetes engedélyeztetéshez kötő jogszabályok hasznos eszköznek bizonyulnak a vizsgálatok céljának meghatározása esetén.

A Bizottság úgy véli, hogy a 7a. cikk (1) bekezdésének h) pontja alapján szerzett információ szintén hasznosnak bizonyulhat.

3. ELŐREHALADÁS AZ ALTERNATÍV MÓDSZEREK KIFEJLESZTÉSE, VALIDÁLÁSA ÉS JOGI ELFOGADÁSA TERÉN

3.1. Jogilag elfogadott helyettesítő módszerek

3.1.1. A kozmetikai termékekről szóló irányelv IX. melléklete alapján

A kozmetikai termékekről szóló IX. melléklet „felsorolja azokat a rendelkezésre álló, a Közös Kutatóközpont alternatív módszerek validálásával foglalkozó európai központja (ECVAM) által jóváhagyott alternatív módszereket, amelyek megfelelnek ezen irányelv követelményeinek, és amelyek nincsenek felsorolva a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelv V. mellékletében”.

A kozmetikai termékekről szóló IX. melléklet célja a 67/548/EGK tanácsi irányelv V. mellékletének kiegészítése. A IX. mellékletet azért hozták létre, hogy késedelem nélkül jogszabályi elfogadottságot biztosítsanak az olyan alternatív módszerek részére, amelyeket nem a teljes vegyipari ágazatban, hanem csak a kozmetikai ágazatban alkalmaznának. Figyelembe véve, hogy az alternatív módszerek validálásával foglalkozó európai központ (ECVAM) nem validált olyan alternatív módszereket, amelyek nem a teljes vegyipari ágazatban lennének alkalmazhatók, a IX. melléklet módosítására nem került sor 2008-ban és 2009-ben, és az továbbra is üres.

3.1.2 A Tanács 2008. május 30-i 440/2008/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról

A 2006/121/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁷ a 67/548/EGK tanácsi irányelv V. mellékletének törlését írta elő 2008. június 1-jei hatállyal. A Bizottság az 1907/2006/EK rendelet keretében elfogadott a REACH-ről egy végrehajtási rendeletet, amely egyetlen rendeletben foglalja össze a korábban a 67/548/EGK irányelv V. mellékletében szereplő

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2006/121/EK irányelve (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), és az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról szóló 1907/2006/EK rendelethez való hozzáigazítás érdekében a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelv módosításáról, HL L 396., 2006.12.30.

valamennyi vizsgálati módszert. Ez a 440/2008/EK rendelet⁸, amely így tartalmazza a következőket is:

- B..10. Mutagenitás: *in vitro* kromoszómarendellenesség-vizsgálat emlősökön
- B.13/14. Mutagenitás: reverz mutagenitási vizsgálat baktériumokkal
- B.17. Mutagenitás: *in vitro* génmutáció-vizsgálat emlőssejteken
- B. 40. *In vitro* bőrkorrózió: transzkután elektromos rezisztenciavizsgálat (TER), egyenértékű az OECD TG 430 (2004) módszerrel;
- B. 40 a. *In vitro* bőrkorrózió: az emberi bőrmodellen alapuló vizsgálat, egyenértékű az OECD TG 431 (2004) módszerrel;
- B. 41. *In vitro* 3T3 NRU fototoxicitás-vizsgálat, egyenértékű az OECD TG 432 (2004) módszerrel;
- B.42. Bőrszenzibilizáció: lokális nyirokcsomó-vizsgálati módszer, egyenértékű az OECD TG 429 (2002) módszerrel (Megjegyzés: nem helyettesítő vizsgálat);
- B. 45. bőrön át történő felvétel (a bőrbe való behatolás): *in vitro* módszer, egyenértékű az OECD TG 428 (2004) módszerrel;
- B.46⁹. *In vitro* bőrirritáció. Rekonstruált emberi felhámmodellen végzett vizsgálat

3.2. Előrehaladás az alternatív megközelítések kifejlesztése és validálása terén

3.2.1. ECVAM technikai jelentés

Az ECVAM elkészítette a 2008–2009-es időszakra¹⁰ vonatkozó „ECVAM technikai jelentést”, amely felméri az állatkísérleteknek a kozmetikai termékekről szóló irányelv 4a. cikkében előírt befejezési időpontok előtt való teljes helyettesítése lehetőségét, valamint részletes információkkal szolgál, többek között áttekintő táblázat formájában, az ECVAM tevékenységeiről és az érintett végpontokkal kapcsolatosan elért eredményekről.

3.2.1.1. A 2009-es határidő alá eső végpontok

A forgalmazási tilalom 2009-es határideje alá eső végpontok a következők: bőrkorrózió, bőrirritáció, bőrön át történő felszívódás, mutagenitás/genotoxicitás, fototoxicitás, akut toxicitás és szemirritáció. Az utóbbi kettő, a szemirritáció és az akut toxicitás kivételével ezek mindegyikére már rendelkezésre áll alternatív eljárás (lásd 3.1.2). A mutagenitást/genotoxicitást illető eljárások azonban gyakran elfogadhatatlan mértékű téves

⁸ A Tanács 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról; HL L 142., 2008.5.31.

⁹ A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló 440/2008/EK rendeletnek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás céljából történő módosítását a 2009. július 23-i 761/2009/EK BIZOTTSÁGI RENDELET tartalmazza.

¹⁰ A technikai jelentés megtekinthető az ECVAM honlapján: <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

pozitív eredményt hoznak. Az ECVAM dolgozik a probléma kivizsgálására vonatkozó *in vitro* vizsgálati rendszerek eszköztárának fejlesztésén.

A szemirritációt és az akut toxicitást illetően az ECVAM több vizsgálatot is hitelesnek nyilvánított, ugyanakkor a kockázatbecslés területén egyik sem képes teljes mértékben helyettesíteni az állatkísérleteket. A validált vizsgálatokat magukban foglaló kísérleti stratégiákat jelenleg fejlesztik és értékelik annak érdekében, hogy teljes egészében helyettesíthessék a szemirritációval kapcsolatos állatkísérleteket. További eredmények 2011-ig várhatóak.

3.2.1.2. A 2013-es határidő alá eső végpontok

A forgalmazási tilalom 2013-es határideje alá eső végpontok a következők: ismételt dózisu toxicitás (beleértve a bőrszenzibilizációt és a karcinogenitást), toxikokinetika és reprodukciós toxikológia. Ezek helyett egyelőre nem áll rendelkezésre más alternatíva, és a helyzet jóval kritikusabbnak mondható.

Az *in vitro* és *in silico* toxikokinetikai és metabolizmusra vonatkozó vizsgálati rendszerek alapvető fontosságúak az *in vitro* környezet szempontjából másodlagos leleteredmények kizárásában. Az ágazat, a tudomány, az Európai Bizottság és a három validáló testület (ECVAM¹¹, ICCVAM¹² és JACVAM¹³) így közösen törekszik egy megfelelő *in vitro* metabolikus vizsgálati rendszer kiépítésére, amely fontos építőköve a komplex végpontokra vonatkozó integrált vizsgálati stratégiáknak.

A karcinogenitással kapcsolatos végpontot illetően az *in vitro* sejtttranszformációs vizsgálat az ECVAM moduláris megközelítés 1–4-es moduljainak megfelelő három változatát validálták, és ezeket hamarosan az ESAC szakértői értékelésére bocsátják. A bőrszenzibilizáció területén az ágazatban három ígéretes *in vitro* módszert [közvetlen peptidreaktivitási vizsgálat (DPRA), emberisejtvonal-aktivációs teszt (h-CLAT) és „myeloid U937” bőrérzékenyítési teszt (MUSST)] megfelelően optimalizáltak, és ezek elővalidálásra bocsátását az ECVAM 2009-ben jóváhagyta.

A reprodukciós toxikológia területén az EU által finanszírozott, az ECVAM részvételével zajló kollaboratív kutatási projekt, a Reprotect tevékenységéből származó több ígéretes módszer is valószínűleg bekerül az (elő)validálási fázisba, az endokrin zavarokat okozó anyagok azonosításával kapcsolatos több *in vitro* módszer pedig jelenleg validálás alatt áll. A reprodukciótotoxicitás-vizsgálatok területén kilátásba helyezték az állatkísérletek csökkentését, továbbá folyamatban van a munka a kibővített egygenerációs reprodukciós vizsgálat moduláris megközelítésének támogatására (Moore et al., 2009).

A 2013-as határidő alá eső végpontokra vonatkozó, az állatkísérleteket teljes mértékben helyettesítő módszerek alacsony száma továbbra is kihívást jelent.

¹¹ A Közös Kutatóközpont alternatív módszerek validálásával foglalkozó európai központja

¹² Alternatív Módszerek Hitelesítésével Foglalkozó Intézményközi Koordináló Bizottság

¹³ Alternatív Módszerek Validálásának Japán Központja

3.2.2. *A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) nyilatkozatai*

Az FBTB „Alternatív vizsgálati módszerek a kozmetikai összetevők emberi egészségre tett hatására vonatkozó biztonságossági értékelésének európai uniós gyakorlatában”¹⁴ címmel 2009 decemberében kibocsátott nyilatkozatában átfogó leírást ad a jelenleg rendelkezésre álló alternatív módszerekről és azoknak a kozmetikai összetevők, valamint a késztermékek emberi egészségre vonatkozó biztonságossági felmérésében való lehetséges használatáról.

2009 januárjában az FCTB (fogyasztási cikkek tudományos bizottsága, jelenleg FBTB) kiadta a kozmetikai összetevők állatkísérletek nélküli genotoxicitás-/mutagenitásvizsgálatára vonatkozó állásfoglalását¹⁵. Ebben a nyilatkozatban az FCTB különös hangsúlyt fektet a téves pozitív eredmények nagyszámú előfordulására (lásd 3.2.1.1.).

Az FCTB az EPISKIN™ *in vitro* bőrirritáció-vizsgálattal kapcsolatos, 2007 decemberében hangoztatott problémáinak¹⁶ megoldását követően a vizsgálati módszert B.46. számmal beemelték a 440/2008/EK bizottsági rendelet B. részébe. Az FBTB azonban továbbra is aggodalmát fejezte ki a módszer színezett anyagok vizsgálatára való használatával kapcsolatban.

3.2.3. *A Bizottság által támogatott kutatási tevékenységek*

A hatékony új alternatív módszerek kifejlesztése már több mint húsz éve prioritást élvez az Európai Unió kutatási keretprogramjában. Az alternatív vizsgálati stratégiákra vonatkozóan jelenleg is zajló kutatás eredményeit nemrég hozták nyilvánosságra¹⁷. A Bizottság a tartós kitétség toxikus hatásainak felmérésével kapcsolatos, az állatkísérleteket helyettesítő módszerek hiányának orvoslására elindította a „Az állatkísérletek helyettesítése felé az emberi egészség biztonságának szavatolása érdekében történő, az ismételt dózisosztémák toxicitására irányuló vizsgálatokban”¹⁸ című, összesen 25 millió EUR költségvetésű kezdeményezést. A célnak elkötelezett kozmetikai ágazat az Európai Bizottság támogatását kiegészítve összesen 50 millió EUR-t bocsát ezen kutatás rendelkezésére.

Az állatkísérletekre vonatkozó valamennyi kutatási projekttervezet etikai vizsgálata hozzájárul az EU állatjóléti és kísérleti szabványainak betartatásához, és megerősíti a „három R” (Replacement – Reduction – Refinement, vagyis helyettesítés – csökkentés – tökéletesítés) elvének alkalmazhatóságát azokban az esetekben, amikor a kísérlettervezetek a 7. kutatási keretprogram céljainak összefüggésében kerülnek értékelésre.

3.2.4. *COLIPA (a Parfüm-, Kozmetikai és Piperecikkipar Európai Szövetsége)*

Az állatkísérletek alternatív megközelítéseit kutató programjával a COLIPA fontos szerepet játszik az állatkísérletek helyettesítésére irányuló alternatív megközelítések fejlesztésének, validálásának és elfogadtatásának támogatásában. A szemirritációt illetően a COLIPA 2008

¹⁴ SCCS/1294/10

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf

¹⁵ SCCP/1212/09 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf

¹⁶ SCCP/1145/07 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf

¹⁷ EUR 23886 – Alternatív vizsgálati stratégiák – az elért eredményekről szóló 2009-es jelentés – Az állatkísérletek helyettesítése, csökkentése és tökéletesítése a kutatásban, genomika és biotechnológia az egészség szolgálatában

¹⁸ 7. kutatási keretprogram – egészség – 2010 – alternatív vizsgálatok

elején az ECVAM elé bocsátotta a két legfejlettebb rekonstruált emberi szövet optimalizációjából származó eredményeit¹⁹. A genotoxicitás és mutagenitás területén a COLIPA az emlősejtek *in vitro* genotoxicitási vizsgálatából származó „téves pozitív eredmények” mértékének csökkentésére vonatkozó megközelítések, valamint a 3D emberibőr-modelleken végzett genotoxicitási vizsgálatok kifejlesztésén dolgozik. A bőrallergiát illetően a COLIPA célja, hogy alátámassza a bőr és az immunrendszer sejteinek vegyi anyagokkal való kölcsönhatásakor jelentkező bőrirritációra vonatkozó ismereteket. A COLIPA három módszert javasolt az ECVAM számára, ezek jelenleg elővalidálás alatt állnak²⁰.

A COLIPA egyik fő hozzájárulása az a 25 millió EUR összegű támogatás, amelyet az ismételt dózisú szisztémás toxicitás vizsgálatának ügyében indított kezdeményezés rendelkezésére bocsát (lásd 3.2.3.)

3.2.5. Egyéb

Folytatódtak a 2005-ös jelentésben említett folyamatban lévő tevékenységek, mint például az Európai Partnerség az állatkísérletek alternatív lehetőségeiről (EPAA)²¹, az állatok védelmével és kíméletével kapcsolatos közösségi cselekvési terv²², valamint a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 86/609/EGK irányelv felülvizsgálata²³.

4. AZ ALTERNATÍV MÓDSZEREK ELFOGADÁSA ÉS ELISMERÉSE NEMZETKÖZI SZINTEN

A Bizottság kiemelt helyet szán az alternatív módszerek validálásának és jogszabályi elfogadásának az ágazati szabályozási kérdésekben folyó két- és többoldalú párbeszéd napirendjén.

4.1. Többoldalú szint

A „Nemzetközi Együttműködés a Kozmetikai Szabályozás területén” („ICCR”) keretében a Bizottság továbbra is aktívan együtt dolgozik egyesült államokbeli, japán és kanadai partnereivel. Az együttműködés egyik kiemelt témája az alternatív vizsgálati módszerek nemzetközi szabályozásban történő elfogadása akadályainak vizsgálata.

A 2008 szeptemberében az alternatív vizsgálati módszerekre vonatkozó nemzetközi együttműködési keret (ICATM) létrehozása fontos előrelépést jelent az alternatív vizsgálati módszerekkel kapcsolatos nemzetközi összefogás területén. 2009 áprilisában a validációs testületek képviselői aláírták az együttműködési szándéknyilatkozatot a fokozott nemzetközi együttműködés és az állatok nélküli, illetve állatkísérleteket csökkentett mértékben alkalmazó toxicitásvizsgálati módszerek tudományos validálása koordinálásának támogatására.

Ezek az erőfeszítések felül a Bizottság együttműködik az OECD-vel, rendszeresen részt vesz az üléseken és a következő munkacsoportokban: a tesztekre vonatkozó iránymutatás programjának nemzeti koordinátorait tömörítő OECD-munkacsoportban, az endokrin

¹⁹ SkinEthic Human Corneal Epithelium (HCE) modell és a MatTek Epiocular modell

²⁰ Emberisejtvonal-aktivációs teszt (h-CLAT), „myeloid U937” bőrérzékenyítési teszt (MUSST) és közvetlen peptidreaktivitási vizsgálat (DPRA)

²¹ További információk: http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

²² COM(2006) 13 végleges, 2006.1.23.

²³ További információk: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm

zavarokat okozó anyagok vizsgálatával és felmérésével foglalkozó munkacsoportban, valamint ezen csoportok állatok felhasználását mellőző eljárásokkal foglalkozó alcsoportjaiban (pl. validálást irányító csoport – állatok nélküli kísérletek) és egyéb, alternatív módszerekkel foglalkozó ad hoc szakértői csoportokban.

4.2. Kétoldalú szint

Az alternatív módszerek validálására és jogszabályi elfogadására vonatkozó kérdések állnak a főbb kereskedelmi partnerekkel folytatott, szabályozásról szóló különböző kétoldalú párbeszédnek középpontjában is. Ezen belül:

4.2.1. Egyesült Államok

A Transzatlanti Gazdasági Kereten belül elfogadott egyik legfontosabb célkitűzés az alternatív módszerek validálása és jogszabályi elfogadása témájában elérendő haladás, és az erre irányuló munkát a Transzatlanti Gazdasági Tanács szigorúan ellenőrizni fogja. Az állatkísérleteket helyettesítő alternatív módszerek ügyét a Transzatlanti Gazdasági Tanács 2009–2010-es munkaprogramja is tartalmazza, az ICATM végrehajtása, valamint az alternatív módszerekről (lehetséges prioritások) folytatott párbeszéd továbbra is kiemelt helyet kap a napirendben.

4.2.2. Japán

Az állatkísérletek témája több ízben is terítékre került, főleg a 2006., 2007. és 2008. évi szabályozási reformról folytatott párbeszéd keretében, továbbá Japán hangsúlyozta az Alternatív Módszerek Validálásának Japán Központja (JACVAM) tevékenységeire vonatkozó támogatását.

4.2.3. Kína

A kozmetikai termékekkel kapcsolatos állatkísérletek helyettesítésének kérdését továbbra is számos fórumon vitatják, főleg az AQSIQ²⁴ – DG-ENTR kozmetikai termékekkel foglalkozó munkacsoport 2008. november 17-i ülésén, valamint az SFDA²⁵-val és az AQSIQ-val folytatott, 2009. januári találkozón. A közös álláspont szerint Kínának fokozottabban részt kell vennie az alternatív módszerek kifejlesztésével kapcsolatos munkában.

5. KÖVETKEZTETÉS

A tagállamok az állatkísérletekre vonatkozó pontos adatok szolgáltatása, valamint a vizsgálati és forgalmazási tilalmak betartásának hatékony ellenőrzése céljából javították a belső struktúráikat a tagállamokhoz intézett, pontos adatok iránti kérelemhez csatolt iránymutatásokban leírtak²⁶ szerint. A többcélú felhasználású vegyi anyagokra nézve azonban a vizsgálati és forgalmazási tilalmak végrehajtása továbbra is kihívást jelent.

A 2009-es határidőt illetően a kozmetikai termékek biztonságosságára vonatkozó hét végpontból ötre már van rendelkezésre álló alternatív vizsgálati módszer. A maradék két végpont, a „szemirritáció” és az „akut toxicitás” területén előrehaladás tapasztalható, ám a teljes helyettesítő módszerekre vonatkozóan a határidő nem bizonyult teljesíthetőnek. A

²⁴ A Kínai Népköztársaság Minőségfelügyeleti, Minőség-ellenőrzési és Karanténügyi Főhatósága

²⁵ Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság, Kína

²⁶ Lásd a 2.3. bekezdést.

haladás jelentős, a Bizottság szerint 2010 folyamán a két utóbbi emberi egészséget érintő hatás vizsgálatának megoldása is elképzelhető. Az ágazat ezen ideiglenes állapot alatt is támaszkodhat a 2009. márciusi határidő előtt lefolytatott vizsgálatok adataira.

A 2013-as határidőt illetően a helyzet sokkal kritikusabbnak mondható. Az állatkísérleti módszereknek a komplex toxikológiai végpontokkal kapcsolatos alternatív módszerekkel történő helyettesítése tudományos szempontból a különböző szinten tett további erőfeszítések ellenére nehéz marad. A helyzet részletes elemzésére a kozmetikai termékekről szóló irányelv által előírt, 2011. évi vizsgálati jelentés elkészítése alatt kerül majd sor.