

**SK**

**SK**

**SK**



EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 16.9.2010  
KOM(2010) 480 v konečnom znení

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE**

**Správa o vývoji, validácii a právnom prijímaní alternatívnych metód k testom na  
zvieratách v oblasti kozmetiky (2008)**

**(Text s významom pre EHP)**

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE**

**Správa o vývoji, validácii a právnom prijímaní alternatívnych metód k testom na  
zvieratách v oblasti kozmetiky (2008)**

**(Text s významom pre EHP)**

# SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

## Správa o vývoji, validácii a právnom prijímaní alternatívnych metód k testom na zvieratách v oblasti kozmetiky (2008)

(Text s významom pre EHP)

### 1. ÚVOD

Táto „Správa o vývoji, validácii a prijímaní alternatívnych metód k testom na zvieratách v oblasti kozmetiky“ je ôsmou správou týkajúcou sa tejto problematiky, ktorú predkladá Komisia. Odzrkadľuje stav, pokiaľ ide o počet a typ pokusov na zvieratách v súvislosti s kozmetickými výrobkami v rokoch 2007 a 2008, súčasný stav alternatívnych náhradných metód a prijímanie a uznávanie alternatívnych metód na medzinárodnej úrovni. Správa sa vypracúva s cieľom dosiahnuť súlad s článkom 9 smernice Rady 76/768/EHS<sup>1</sup> z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (ďalej len „smernica o kozmetických výrobkoch“), ktorá bola zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/15/ES z 27. februára 2003. Je to štvrtá správa na základe siedmej zmeny a doplnenia smernice o kozmetických výrobkoch.

Táto správa je poslednou správou, ktorá sa týka obdobia pred 11. marcom 2009, kedy nadobudol platnosť úplný zákaz testovania zložiek a kombinácií zložiek kozmetických výrobkov a zákazu obchodovania, pokiaľ ide o všetky účinky na ľudské zdravie, s výnimkou toxicity opakovaných dávok, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky.

### 2. POČET A TYP POKUSOV VYKONÁVANÝCH NA ZVIERATÁCH V SÚVISLOSTI S KOZMETICKÝMI VÝROBKAMI

#### 2.1. Právny základ

Podľa článku 9 písm. a) smernice o kozmetických výrobkoch Komisia každý rok predkladá správu Európskemu parlamentu a Rade o napredovaní vo vývoji, validácii a právnom prijímaní alternatívnych metód. Správa obsahuje presné údaje o počte a type pokusov vykonaných na zvieratách v súvislosti s kozmetickými výrobkami. Členské štáty sú povinné zhromaždiť tieto informácie popri zbere štatistických údajov, ako sa stanovuje v smernici Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely (smernica o pokusných zvieratách). Smernica o pokusných zvieratách obsahuje požiadavku podávať pravidelne správu, minimálne jedenkrát za tri roky, o počte a druhoch zvierat, ktoré sa používajú pri pokusoch.

Zákaz testovania hotových kozmetických výrobkov platí od 11. septembra 2004, zatiaľ čo zákaz testovania zložiek a kombinácií zložiek sa uplatňuje od 11. marca 2009, bez ohľadu na dostupnosť alternatívnych testov nevykonávaných na zvieratách. Zákaz obchodovania platí od 11. marca 2009 v prípade všetkých účinkov na ľudské zdravie, s výnimkou toxicity

---

<sup>1</sup> Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (76/768/EHS); Ú. v. ES L 262, 27. 9. 1976, s. 169.

opakovaných dávok, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky. V prípade týchto troch uvedených ukazovateľov sa zákaz obchodovania bude uplatňovať od 11. marca 2013, bez ohľadu na dostupnosť alternatívnych testov nevykonávaných na zvieratách. Komisia musí preskúmať dosiahnutý pokrok a súlad s lehotami, ako aj možné technické ťažkosti pri dodržiavaní tohto zákazu. Do roku 2011 musí Komisia preskúmať najmä to, či sa z technických dôvodov jeden alebo viac testov, na ktoré sa vzťahuje konečný termín v roku 2013, nevyvinie a nevaliduje pred marcom 2013. Komisia informuje Európsky parlament a Radu a prípadne predloží legislatívny návrh.

Tieto ustanovenia sa nezmenili v rámci nového nariadenia o kozmetických výrobkoch<sup>2</sup>.

## 2.2. Údaje o testovaní na zvieratách<sup>3</sup>

V prípade tejto správy poskytlo informácie o testovaní na zvieratách, ktoré sa vykonali v rokoch 2007 a 2008 s cieľom bezpečnosti kozmetických výrobkov, 27 členských štátov. Podľa predložených informácií sa kozmetické zložky testovali na zvieratách len na území Francúzska a Španielska. Tieto členské štáty poskytli podrobné informácie, vrátane testovacieho obdobia, ukazovateľov toxikologických testov, druhov a počtu zvierat, ktoré sa pri pokusoch použili (tabuľka 2).

Pri testovaní vykonanom v súvislosti s bezpečnosťou kozmetických zložiek sa v roku 2007 použilo celkovo 1818 zvierat a 1510 zvierat v roku 2008 (tabuľka 1). Ostatných 25 členských štátov oznámilo, že na ich území sa v rokoch 2007/2008 nevykonali žiadne takéto testy alebo že nemôžu poskytnúť informácie z dôvodov, ktoré sú vysvetlené ďalej v texte (pozri oddiel 2.3.1).

*Počet použitých zvierat v členských štátoch (2007/2008) – tabuľka 1*

	POČET POUŽITÝCH ZVIERAT		POUŽITÉ ZVIERATÁ
	2007	2008	
ŠPANIELSKO	12	Údaje nie sú k dispozícii	Králiky
FRANCÚZSKO	1806	1510	Myši, potkany, morčatá, králiky
Spolu	1818	1510	

<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.

<sup>3</sup> Pozri výhrady k presnosti údajov v odseku 2.3 „Hodnotenie predložených údajov“

*Počet zvierat použitých v súvislosti s toxikologickými ukazovateľmi (2007/2008) – tabuľka 2*

DRUH TESTOV / KRAJINY	ŠPANIELSKO		FRANCÚZSKO	
	2007	2008	2007 <sup>4</sup>	2008
Podráždenie kože	12	Údaje nie sú k dispozícii	126	82
Podráždenie očí			61	25
Precitlivosť kože			1154	1283
Mutagenita			159	54
Neletálna toxicita			266	66

Celkový počet zvierat použitých na testovanie bezpečnosti kozmetických výrobkov svedčí o miernom zvýšení v porovnaní s údajmi z poslednej správy z roku 2006 (v roku 2005: 2 276, v roku 2006: 1 329).

Oznámený počet zvierat použitých na testovanie v súvislosti s kozmetickými výrobkami alebo toaletnými potrebami je však stále malý v porovnaní s celkovým počtom zvierat použitých na pokusné a iné vedecké účely. V piatej správe o štatistických údajoch týkajúcich sa počtu zvierat použitých na pokusné a iné vedecké účely v členských štátoch Európskej únie<sup>5</sup> sa uvádza, že 8 % celkového počtu zvierat použitých na pokusné účely sa používa na toxikologické a iné hodnotenie bezpečnosti, z čoho kozmetické výrobky predstavujú 0,5 %.

### **2.3. Hodnotenie predložených údajov**

Komisia požiadala členské štáty v auguste 2008, aby zaslali presné údaje o počte a type pokusov v súvislosti s kozmetickými zložkami, ktoré sa vykonali na zvieratách v rokoch 2007 a 2008, v súlade s článkom 9 písm. a) smernice o kozmetických výrobkoch. Komisia spresnila, že v týchto informáciách členských štátov by sa malo presne uviesť, čo údaje vyjadrujú a akým spôsobom boli zhromaždené. Pokiaľ ide o poslednú správu, Komisia pripojila k tejto žiadosti usmernenia vypracované s cieľom uľahčiť presné získavanie a porovnávanie údajov o testovaní na zvieratách v súvislosti s kozmetickými výrobkami.

Vzhľadom na lehotu 11. marca 2009 Komisia požiadala aj o informácie týkajúce sa spôsobu, ako členské štáty zabezpečujú vykonávanie zákazu obchodovania, ktorý je stanovený v článku 4 písm. a) smernice o kozmetických výrobkoch.

<sup>4</sup> Celkové údaje zahŕňajú 40 zvierat použitých na iné nešpecifikované testy.

<sup>5</sup> KOM(2007) 675 v konečnom znení, 5. 11. 2007.

### 2.3.1. Hlavné vysvetlenia, ktoré podali členské štáty:

Väčšina členských štátov odpovedala tak, že v rokoch 2007 a 2008 na svojom území nevykonávali žiadne testovanie na zvieratách v súvislosti s kozmetickými výrobkami. Hlavné vysvetlenia, ktoré uviedli na zdôvodnenie svojich odpovedí, boli:

- vnútroštátne právne predpisy zakazujú vykonávanie pokusov na zvieratách na účely testovania a vývoja kozmetických výrobkov a ich zložiek,
- vo vnútroštátnych právnych predpisoch sa stanovuje, že testovanie na zvieratách musí byť povolené a len tak sa môže vykonávať legálne, a preto:
  - laboratóriá nedostali žiadne povolenia na testovanie a vývoj kozmetických výrobkov a ich zložiek;
  - neexistujú žiadne schválené pracoviská na vykonávanie pokusov na zvieratách v súvislosti s kozmetickými výrobkami.
- na území štátu neexistujú:
  - testovacie zariadenia na vykonávanie testov na zvieratách v súvislosti s ľudským zdravím; alebo
  - laboratóriá, ktoré vyhovujú požiadavkám dobrých laboratórnych postupov, v ktorých by sa mohli vykonávať neklinické štúdie bezpečnosti látok pre zdravie a životné prostredie.
- orgány zodpovedné za kontrolu kozmetických výrobkov a vykonávajúce dohľad nad trhom nevykonávajú na účely takýchto kontrol pokusy na zvieratách ani nikoho nepoverujú vykonávaním takýchto pokusov,
- zástupcom výrobcov kozmetických výrobkov bol zaslaný list a dotazník a vo svojich odpovediach uviedli, že sa neuskutočnili žiadne testy,
- príslušné orgány skontrolovali súbor informácií, ktorý podľa článku 7a ods. 1 písm. h) smernice o kozmetických výrobkoch musí obsahovať aj *údaje o testoch na zvieratách*. Nezistili nič, čo by naznačovalo, že sa chemické látky použité ako zložky v kozmetických výrobkoch testovali na zvieratách.

### 2.3.2. Podrobnosti o ťažkostiach, s ktorými sa členské štáty stretávali

Niektoré členské štáty sa pri vypracovávaní odpovedí zmienili o ťažkostiach, ktoré mali pri zbere informácií.

Ako sa zdôraznilo v predchádzajúcich správach, chemické látky sa zriedkavo testujú na zvieratách kvôli ich použitiu ako zložiek v kozmetických výrobkoch a väčšinu testov na zvieratách vykonávajú výrobcovia chemických látok na viac účelov (predpokladá sa, že v priemysle sa približne 80 – 90 % kozmetických zložiek testuje pre viac spôsobov použitia). Niektoré členské štáty preto potvrdili, že je ťažko určiť, ktoré testy sa uskutočnili na kozmetické účely.

### 2.3.3. *Iniciatívy, ktoré prijali členské štáty pri zbere údajov*

Vzhľadom na úsilie, ktoré Komisia žiadala od členských štátov v súvislosti s predložením príslušných informácií, niektoré členské štáty opísali opatrenia prijaté na účely zlepšenia údajov, medzi ktoré patria:

- všetkým vlastníkom licencie oprávneným vykonávať pokusy na zvieratách bolo zaslané oznámenie, v ktorom bolo uvedené, že pri poskytovaní informácií o pokusoch v súvislosti s kozmetickými výrobkami musia poskytnúť údaje o počte a type vykonaných pokusov vrátane účelu pokusov a druhu kozmetického výrobku alebo toaletnej potreby, testovaných látkach, v prípade ktorých sa očakáva ich použitie (v pleťovom kréme, zubnej paste atď.),

V oznámení sa tiež uviedlo, že tí, ktorí uskutočnili pokusy na zvieratách v testoch na viacúčelových látkach podľa právnych predpisov o chemických látkach, musia poskytnúť informácie o miere, do akej by sa jeden z druhotných účelov látok mohol použiť v kozmetických výrobkoch alebo toaletných potrebách.

- uskutočnil sa prieskum založený na dotazníku, do ktorého sa zapojili kľúčové laboratóriá, v prípade ktorých je vysoko pravdepodobné, že sa zapojili do testovania na zvieratách,
- uskutočnili sa kontroly na mieste u orgánov vykonávajúcich toxikologické testy v mene tretích strán a riaditelia laboratórií boli priamo požiadaní, aby poskytli viac informácií.

### 2.3.4. *Plánované opatrenia vzhľadom na očakávaný zákaz obchodovania*

Vzhľadom na očakávaný zákaz obchodovania členské štáty v podstate informovali Komisiu o tom, že budú využívať zavedené nástroje dohľadu nad trhom s cieľom presadzovať zákaz obchodovania. Hlavným uvedeným nástrojom je kontrola informácií poskytnutých v súbore informácií o výrobku v súlade s článkom 7a smernice o kozmetických výrobkoch, a najmä podľa článku 7a ods. 1 písm. h). Uviedli aj to, že ustanovenia nového nariadenia o kozmetických výrobkoch<sup>6</sup> by mohli uľahčiť splnenie tejto úlohy, keďže podrobnejšie vysvetľuje obsah súboru informácií o výrobku. Niektoré členské štáty poskytli podrobnejšie informácie o zodpovedných orgánoch vykonávajúcich dohľad nad trhom, ako aj o plánoch kontrol založených na projekte. Niekoľko členských štátov plánovalo tiež osobitne upozorniť orgány dohľadu nad trhom na zákaz prostredníctvom usmerňujúcich pokynov a podobných nástrojov.

### 2.3.5. *Záver*

Komisia potvrdzuje, že členské štáty sa snažili zlepšiť dostupnosť údajov a že celková dostupnosť sa zlepšila. Komisia má však naďalej obavy týkajúce sa presnosti oznamovaných údajov a tieto obavy majú aj členské štáty.

Hlavný problém sa týka látok na viaceré použitia. Je zaujímavé, že keď niektoré členské štáty uvádzajú, že nevykonali žiadne testy na zvieratách v súvislosti s kozmetickými zložkami,

---

<sup>6</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.



oznamujú, že nevykonali žiadne toxikologické testy na viaceré alebo neurčité účely, z čoho možno usúdiť, že daná látka sa môže používať ako zložka kozmetických výrobkov. Zdá sa, že právne predpisy ustanovujúce, že testovanie na zvieratách musí byť povolené a len tak sa môže vykonávať legálne, sú užitočným nástrojom na stanovenie účelu testovania.

Komisia sa domnieva, že cenným zdrojom informácií sú aj informácie podľa článku 7a ods. 1 písm. h).

### **3. NAPREDOVANIE VO VÝVOJI, VALIDÁCII A PRÁVNOM PRIJÍMANÍ ALTERNATÍVNYCH METÓD**

#### **3.1. Právne prijaté náhradné metódy**

##### *3.1.1. V zmysle prílohy IX k smernici o kozmetických výrobkoch*

Príloha IX k smernici o kozmetických výrobkoch obsahuje „zoznam alternatívnych metód, ktoré potvrdilo Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód (European Centre on Validation of Alternative Methods, ECVAM) Spoločného výskumného centra a potvrdilo, že spĺňajú požiadavky tejto smernice, a ktoré nie sú uvedené v zozname v prílohe V k smernici Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok“.

Účelom prílohy IX ku kozmetickej smernici je doplniť prílohu V k smernici Rady 67/548/EHS. Príloha IX bola vytvorená s cieľom zabezpečiť bezodkladné regulačné prijímanie alternatívnych metód, ktoré nie sú uplatniteľné v celom chemickom odvetví, ale len v odvetví kozmetiky. Vzhľadom na to, že ECVAM nepotvrdilo alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách, ktoré nie sú uplatniteľné na celé chemické odvetvie, v rokoch 2008 a 2009 sa nezmenila a nedoplnila príloha IX, takže je stále prázdna.

##### *3.1.2. Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)*

V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/121/ES<sup>7</sup> sa ustanovuje vypustenie prílohy V k smernici Rady 67/548/EHS od 1. júna 2008. Komisia preto prijala vykonávacie nariadenie podľa nariadenia 1907/2006 o REACH, v ktorom sa súhrnne uvádzajú v jednom nariadení všetky testovacie metódy, ktoré boli predtým uvedené v prílohe V k smernici 67/548/EHS. Je to nariadenie 440/2008/ES<sup>8</sup>, ktoré teraz obsahuje aj:

– B.10. Mutagénnosť: *in vitro* test chromozómovej odchýlky u cicavcov,

---

<sup>7</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/121/ES z 18. decembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok s cieľom prispôsobiť ju nariadeniu (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, Ú. v. EÚ L 396, 30. 12. 2006.

<sup>8</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH), Ú. v. EÚ L 142, 31. 5. 2008.

- B.13/14. Mutagénnosť: bakteriálny test reverzných mutácií,
- B.17. Mutagénnosť: *in vitro* test mutácií génov buniek cicavcov,
- B. 40. Poleptanie kože *in vitro*: test pomocou transkutánneho elektrického odporu (TER), ekvivalentné k OECD TG 430 (2004),
- B. 40a. Poleptanie kože *in vitro*: test pomocou modelu ľudskej kože, ekvivalentné k OECD TG 431 (2004),
- B. 41. Test fototoxicity 3T3 NRU *in vitro*, ekvivalentné k OECD TG 432 (2004),
- B.42. Senzibilizácia kože: Lokálna skúška lymfatických uzlín, ekvivalentné k OECD TG 429 (2002) (Poznámka: toto nie je náhradný test),
- B. 45. Absorpcia kožou (prienik kožou): metóda *in vitro*, ekvivalentné k OECD TG 428 (2004);
- B.46<sup>9</sup> Podráždenie kože *in vitro*. Test na modeli rekonštruovanej ľudskej kože

## 3.2. Napredovanie vo vývoji a validácii alternatívnych prístupov

### 3.2.1. Technická správa ECVAM

ECVAM vypracovalo „technickú správu ECVAM“ týkajúcu sa obdobia tokov 2008 – 2009<sup>10</sup>. V správe sa posudzuje možnosť úplného nahradenia testov na zvieratách pred konečným termínom stanoveným v článku 4a smernice o kozmetických výrobkoch a poskytujú sa podrobné informácie, vrátane prehľadnej tabuľky, o činnostiach ECVAM a pokroku, ktoré dosiahlo v súvislosti s príslušnými ukazovateľmi.

#### 3.2.1.1. Pre ukazovatele, na ktoré sa vzťahuje konečný termín v roku 2009

Ukazovateľmi, na ktoré sa vzťahuje konečný termín v roku 2009 týkajúci sa zákazu obchodovania, sú poleptanie kože, absorpcia kožou, mutagénnosť/genotoxicita, fototoxicita, akútna toxicita a podráždenie očí. Pre všetky z nich sú v súčasnosti k dispozícii alternatívne metódy (pozri oddiel 3.1.2), s výnimkou posledných dvoch – akútna toxicita a podráždenie očí. Pokiaľ však ide o mutagénnosť/genotoxicitu, pri týchto testoch sa vykazuje neprijateľná miera falošne pozitívnych výsledkov. ECVAM pracuje na zlepšení súboru testov *in vitro* s cieľom vyriešiť tento problém.

Pokiaľ ide o podráždenie očí a akútnu toxicitu, ECVAM overilo niekoľko skúšok, žiadna z nich však nedokázala úplne nahradiť testovanie na zvieratách pri posudzovaní rizika. V súčasnosti sa rozvíjajú a hodnotia stratégie testovania, v ktorých sa spájajú overené skúšky, s cieľom úplne nahradiť testy na zvieratách, pokiaľ ide o podráždenie očí. Ďalšie výsledky sa očakávajú do roku 2011.

<sup>9</sup> Zahnutá na základe NARIADENIA KOMISIE (ES) č. 761/2009 z 23. júla 2009, ktorým sa na účely prispôbenia technickému pokroku mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 440/2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH).

<sup>10</sup> Technická správa je k dispozícii na webovej stránke ECVAM <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

### 3.2.1.2. Pre ukazovatele, na ktoré sa vzťahuje konečný termín v roku 2013

Ukazovateľmi, na ktoré sa vzťahuje konečný termín v roku 2013 týkajúci sa zákazu obchodovania, sú toxicita opakovaných dávok (vrátane senzibilizácie kože a karcinogenita), toxikokinetika a reprodukčná toxikológia. V prípade týchto ukazovateľov ešte nie sú k dispozícii náhradné alternatívy a situácia je oveľa kritickejšia.

Toxikokinetika a metabolizmus in vitro a testovacie systémy in silico majú rozhodujúci význam pri vyradení artifaktálnych zistení, ktoré sú podružnými k prostrediu in vitro. Preto sa rozvinula snaha o spoluprácu medzi výrobným odvetvím, akademickou obcou, Európskou komisiou a tromi overovacími orgánmi (ECVAM<sup>11</sup>, ICCVAM<sup>12</sup> a JACVAM<sup>13</sup>) s cieľom overiť systém in vitro príslušného metabolického testovania, ktorý je dôležitým stavebným blokom v integrovaných testovacích stratégiách pre komplexné ukazovatele.

V prípade ukazovateľa karcinogenity sa overili tri varianty skúšky bunkovej transformácie in vitro podľa modulov 1 až 4 modulárneho prístupu ECVAM a v krátkom čase sa predložila na partnerské preskúmanie ESAC. V oblasti senzibilizácie kože výrobné odvetvie dostatočne optimalizovalo tri sľubné metódy in vitro [skúška priamej peptidovej reaktivity DPRA – Direct Peptide Reactivity Assay), test aktivácie ľudských bunkových reťazcov (h-CLAT) a test senzibilizácie kože myeloidom U939 (MUSST – Myeloid U939 Skin Sensitisation Test)] a ECVAM prijalo tieto metódy v roku 2009 na účely začatia predbežného overenia.

V oblasti reprodukčnej toxikológie sa centru ECVAM pravdepodobne predložila niektoré sľubné metódy vypracované v rámci projektu Reprotect, ktorý je výskumným projektom spolupráce financovaným z EÚ, do ktorého sa zapojilo aj ECVAM, na účely (predbežného) overenia a v súčasnosti sa overujú niektoré metódy in vitro na identifikáciu endokrinných porúch. Predpokladá sa zníženie počtu zvierat používaných na testovanie reprodukčnej toxicity, pričom v súčasnosti prebieha práca, v rámci ktorej sa presadzuje modulárny prístup k rozšírenej jednogenečnej reprodukčnej štúdii (Moore a kol., 2009).

V prípade ukazovateľov, na ktoré sa vzťahuje lehota v roku 2013, zostáva výzvou nedostatok príslušných metód, ktoré úplne nahrádzajú testy na zvieratách.

### 3.2.2. Stanoviská Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)

V decembri 2009 SCCS vydal memorandum s názvom „Alternatívne testovacie metódy pri posudzovaní bezpečnosti kozmetických zložiek pre ľudské zdravie v Európskej únii“<sup>14</sup>, v ktorom poskytuje rady týkajúce sa celkového stavu dostupných alternatívnych metód a ich potenciálneho využívania v procese posudzovania rizika kozmetických zložiek a hotových výrobkov pre ľudské zdravie.

V januári 2009 SCCP (Vedecký výbor pre spotrebiteľské výrobky, teraz SCCS) vydal stanovisko ku testovaniu genotoxicity/mutagenicity v prípade kozmetických zložiek bez pokusov na zvieratách<sup>15</sup>. V tomto stanovisku SCCP zdôrazňuje najmä vysoký počet falošných pozitívnych výsledkov (pozri oddiel 3.2.1.1.).

<sup>11</sup> Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód.

<sup>12</sup> Medziagentúrny koordinačný výbor pre validáciu alternatívnych metód, Spojené štáty americké.

<sup>13</sup> Japonské centrum pre validáciu alternatívnych metód.

<sup>14</sup> SCCS/1294/10 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_001.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf)

<sup>15</sup> SCCP/1212/09 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_08.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf)

Rozplynuli sa obavy, ktoré v decembri 2007 vyjadril SCCP<sup>16</sup> v súvislosti s testom *in vitro* EPISKIN™, pokiaľ ide o test podráždenia kože, a test sa zaradil do časti B nariadenia Komisie č. 440/2008 ako testovacia metóda B.46. SCCS má však stále obavy týkajúce sa používania tejto metódy na zafarbené látky.

### 3.2.3. Podpora výskumných činností Komisie

Vývoj účinných a nových alternatívnych metód bol viac ako 20 rokov prioritou na základe rámcových výskumných programov Európskej únie. Nedávno boli uverejnené výsledky prebiehajúceho výskumu v oblasti stratégií alternatívneho testovania<sup>17</sup>. S cieľom riešiť otázku nedostatku metód nahrádzajúcich testy na zvieratách pri posudzovaní toxických účinkov chronického vystavenia Komisia vyhlásila výberové konanie s rozpočtom 25 miliónov EUR s názvom „K nahradeniu testovania systémovej toxicity opakovaných dávok pri posudzovaní bezpečnosti pre ľudské zdravie“<sup>18</sup>. Kozmetický priemysel sa zaviazal prispieť zodpovedajúcou sumou k financovaniu, ktoré poskytla Európska komisia, čím sa na tento výskum vyčlenila celková suma 50 miliónov EUR.

Etické preskúmanie všetkých návrhov výskumných projektov, ktoré zahŕňajú pokusy na zvieratách, prispelo k presadeniu dobrých podmienok zvierat a noriem pokusov na zvieratách v EÚ a posilnilo uplatniteľnosť zásad „3 R“ (replacement, reduction and refinement – nahradenie pokusov na zvieratách, zníženie ich počtu a zlepšenie podmienok) pri preskúmaní návrhov na testovanie v rámci hodnotiaceho postupu na účely 7. rámcového programu pre výskum.

### 3.2.4. COLIPA (Európske združenie kozmetických toaletných potrieb a parfumérii)

Združenie COLIPA, ktoré má výskumný program pre alternatívne prístupy k testovaniu na zvieratách, zohráva dôležitú úlohu v podpore vývoja, validácie a prijímania alternatívnych prístupov s cieľom nahradiť používanie zvierat. V prípade testov podráždenia očí COLIPA predložilo ECVAM začiatkom roka 2008 výsledky optimalizácie dvoch najprogressívnejších modelov ľudskeho rekonštruovaného tkaniva<sup>19</sup>. V prípade testov genotoxicity a mutagenicity COLIPA sa snaží rozvinúť prístupy na obmedzenie miery „falošných pozitívnych nálezov“ pri skúškach *in vitro* bunkovej genotoxicity cicavcov a rozvinúť skúšky genotoxicity na 3-rozmerných modeloch kože. V prípade testov kožnej alergie sa COLIPA zameriava na lepšie pochopenie toho, ako chemické látky reagujú s kožnými bunkami a bunkami imunitného systému, aby vyvolali alergie. COLIPA navrhlo ECVAM tri metódy, ktoré sa v súčasnosti predbežne overujú<sup>20</sup>.

---

<sup>16</sup> SCCP/1145/07 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_07.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf)

<sup>17</sup> EUR 23886 – Stratégie alternatívneho testovania – Správa o dosiahnutom pokroku za rok 2009, nahradenie používania zvierat, zníženie ich používania a zlepšenie podmienok pri ich používaní vo výskume, Genomika a biotechnológia pre zdravie.

<sup>18</sup> FP7-Zdravie-2010-Alternatívne testovanie.

<sup>19</sup> Model SkinEthic epitelu ľudskej kože (HCE) a epiokulárny model MatTek.

<sup>20</sup> Test aktivácie ľudských bunkových reťazcov (h-CLAT), test senzibilizácie kože myeloidom U937 (MUSST) a skúška priamej peptidovej reaktivity (DPRA).

Významným príspevkom je finančný záväzok združenia COLIPA vo výške 25 miliónov EUR v rámci výzvy na predkladanie návrhov týkajúcich sa testovania systémovej toxicity opakovaných dávok (pozri oddiel 3.2.3.)

### 3.2.5. *Ostatné*

Pokračovali prebiehajúce aktivity uvedené v správe za rok 2007, ako je Európske partnerstvo pre alternatívne prístupy k testovaniu na zvieratách (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, EPAA)<sup>21</sup>, Akčný plán Spoločenstva na ochranu a dobré životné podmienky zvierat<sup>22</sup> a revízia smernice 86/609/EHS o ochrane zvierat používaných pri pokusoch<sup>23</sup>.

## 4. PRIJATIE A UZNANIE ALTERNATÍVNYCH METÓD NA MEDZINÁRODNEJ ÚROVNI

Komisia nastolila otázky validácie a regulačného prijímania alternatívnych metód ako hlavnú tému svojho programu dialógov o regulácii odvetvia na viacstrannej aj dvojstrannej úrovni.

### 4.1. Multilaterálna úroveň

Komisia naďalej aktívne spolupracuje so svojimi partnermi zo Spojených štátov, Japonska a Kanady v rámci „medzinárodnej spolupráce v oblasti regulácie kozmetických výrobkov“ (International Cooperation on Cosmetic Regulation, ICCR). Jedným z hlavných bodov ICCR je preskúmanie prekážok medzinárodného regulačného prijímania alternatívnych testovacích metód.

Dôležitý pokrok sa dosiahol v medzinárodnej spolupráci v oblasti alternatívnych testovacích metód s dohodou o rámci pre medzinárodnú spoluprácu v oblasti alternatívnych testovacích metód (International Cooperation on Alternative Test Methods, ICATM) v septembri 2008. V apríli 2009 zástupcovia overovacích orgánov podpísali memorandum o spolupráci, ktoré podporuje zintenzívnenie medzinárodnej spolupráce a koordináciu v oblasti vedeckého overovania metód testovania toxicity bez použitia zvierat a pri zníženom počte zvierat.

Okrem tohto úsilia Komisia spolupracuje s OECD a pravidelne sa zúčastňuje na zasadnutiach a pracovných skupinách, ako je pracovná skupina národných koordinátorov programu usmernení pre testovanie pri OECD, pracovná skupina na testovanie a posudzovanie endokrinných porúch a jej podskupiny, ktoré sa zaoberajú testovaním bez použitia zvierat (napr. skupina na riadenie validácie – bez zvierat), a iné účelové odborné skupiny, ktoré sa zaoberajú rôznymi alternatívnymi metódami.

### 4.2. Bilaterálna úroveň

Otázky validácie a regulačného prijímania alternatívnych metód sú tiež jadrom rôznych bilaterálnych rozhovorov o regulácii s hlavnými obchodnými partnermi. Najmä:

---

<sup>21</sup> Ďalšie informácie sú uvedené na webovej stránke [http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm)

<sup>22</sup> KOM (2006) 13 v konečnom znení, 23. 1. 2006.

<sup>23</sup> Ďalšie informácie sú uvedené na webovej stránke [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/revision\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm)

#### 4.2.1. USA

Napredovanie v otázkach validácie a regulačného prijímania alternatívnych metód je jedným z kľúčových poslствий schválených podľa transatlantického hospodárskeho rámca a podrobný dohľad nad týmto úsilím vykonáva Transatlantická hospodárska rada (Transatlantic Economic Council, TEC). Alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách sú zaradené do pracovného programu TEC na roky 2009 až 2010 a vykonávanie ICATM a nepretržitý dialóg o alternatívnych metódach (možných prioritách) bude naďalej na poprednom mieste programu.

#### 4.2.2. Japonsko

Alternatívy k testovaniu na zvieratách sa opakovane predkladali, najmä v rámci dialógov o reforme regulačného rámca v rokoch 2006, 2007 a 2008 a Japonsko zdôraznilo svoju podporu činnostiam Japonského centra na overovanie alternatívnych metód (JACVAM).

#### 4.2.3. Čína

O otázke nahradenia zvierat pri testoch kozmetických výrobkov sa naďalej diskutovalo na mnohých fórach, a najmä na zasadnutí pracovnej skupiny AQSIQ<sup>24</sup>- GR ENTR pre kozmetické výrobky 17. novembra 2008 a na zasadnutiach SFDA<sup>25</sup> a AQSIQ v januári 2009. Existuje základná dohoda, že Čína sa musí vo väčšej miere zapojiť do vývoja alternatívnych metód.

### 5. ZÁVER

Členské štáty zlepšili svoju vnútornú štruktúru s cieľom zabezpečiť presné údaje o testovaní na zvieratách a účinné monitorovanie uplatňovania zákazov testovania a obchodovania, ako sa navrhlo v usmerneniach pripojených k žiadosti členskými štátmi o poskytnutie presných údajov<sup>26</sup>. Presadzovanie zákazu testovania a obchodovania však naďalej predstavuje výzvu, pokiaľ ide o látky na viaceré účely.

Pokiaľ ide o termín v roku 2009, v súčasnosti sú k dispozícii náhradné alternatívne metódy pre päť zo siedmich ukazovateľov týkajúcich sa bezpečnosti kozmetických výrobkov. V prípade dvoch zostávajúcich ukazovateľov – podráždenie očí a akútna toxicita – sa dosahuje pokrok, ale konečné termíny na úplné nahradenie sa nemohli dodržať. Pokrok bol dobrý a Komisia očakáva, že otázka posledných dvoch účinkov na ľudské zdravie by sa mohla vyriešiť v priebehu roka 2010. Výrobné odvetvie sa medzitým môže spoliehať na údaje z testov vykonaných pred termínom v marci 2009.

Pokiaľ ide o konečný termín v roku 2013, situácia je oveľa vážnejšia. Nahradenie metód testovania na zvieratách alternatívnymi metódami v súvislosti so zložitými toxikologickými ukazovateľmi je naďalej vedecky zložitá napriek zvýšenému úsiliu na rôznych úrovniach. Táto situácia sa bude dôkladne analyzovať počas prípravy štúdie za rok 2011, ktorá sa vyžaduje v smernici o kozmetických výrobkoch.

---

<sup>24</sup> Všeobecná správa pre dozor nad kvalitou, kontrolu a karanténu Čínskej ľudovej republiky.

<sup>25</sup> Čínska štátna správa pre potraviny a lieky.

<sup>26</sup> Pozri odsek 2.3.