EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2018.7.10.
COM(2018) 531 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról (2015-2017)

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról (2015-2017)

1. BEVEZETÉS

Ez a Bizottság 12. jelentése a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról.

A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[1] (a továbbiakban: a kozmetikai termékekről szóló rendelet) 35. cikkének megfelelően minden jelentésnek tartalmaznia kell a következőket:

- az állatkísérletek alternatív módszereinek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása terén elért haladás;
- a Bizottság által elért haladás az uniós szinten validált alternatív módszerek OECD általi elfogadtatása terén:
- előrelépés az EU-ban az alternatív módszerek felhasználásával végzett biztonságossági vizsgálatok eredményeinek harmadik országok általi elismerése terén:
- a kis- és középvállalkozások (kkv-k) különleges igényei.

Ez a jelentés egyúttal a kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (2) bekezdésének megfelelően tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot a 18. cikk (1) bekezdésében meghatározott állatkísérletekre vonatkozó tilalmak határidejének betartásáról és a kapcsolódó műszaki nehézségekről. A kozmetikai termékekről szóló rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében a18. cikk (1) bekezdése tiltja a kozmetikai késztermékekkel és az összetevőkkel végzett állatkísérleteket (a kísérletekre vonatkozó tilalom), illetve az olyan kozmetikai késztermékek és kozmetikai termékek forgalmazását (a forgalmazási tilalom), amelyek bármely összetevőjével állatokon kísérleteztek.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (2) bekezdésének értelmében a jelentésnek be kell számolnia a 18. cikk (1) bekezdésére vonatkozóan a rendelet 18. cikke (2) bekezdésével összhangban engedélyezett eltérésekről is. Egyelőre azonban nem engedélyeztek eltérést e rendelkezés szerint.

A 3. szakaszban található, a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalmak betartásával kapcsolatos információk a tagállamok által főképp a 2015-ös és 2016-os évre vonatkozóan szolgáltatott adatokon alapulnak[2]. A 4. szakaszban található információk, amelyek az alternatív módszerek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása terén elért eredményekre vonatkoznak, jórészt a Bizottság Közös Kutatóközpontjához tartozó állatkísérletek

[1] HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

[2] Egyes tagállamok az előírt határidőnél később szolgáltak információkkal a Bizottság számára, és a jelentések (részben) a 2017-es évre is kiterjedtek.

alternatíváival foglalkozó uniós referencialaboratórium (EURL ECVAM)[3] 2016-os és 2017-es áttekintő jelentéseire[4] alapul. Ezek együtt a 2015 októberétől a 2017 szeptemberéig tartó időszakot ölelik fel.

2. A FORGALMAZÁSI TILALOM HATÁLYÁNAK BÍRÓSÁG ÁLTALI EGYÉRTELMŰSÍTÉSE

A *European Federation for Cosmetic Ingredients* ügyben a Bíróság fontos pontosítással szolgált a forgalmazási tilalom értelmezését illetően azoknak az Unión kívüli állatkísérleteknek a tekintetében, amelyekre annak érdekében kerítettek sort, hogy eleget tegyenek egy harmadik ország kozmetikumokra vonatkozó jogszabályainak[5]. A Bíróság által megvizsgált legfontosabb kérdés az volt, hogy a 18. cikk (1) bekezdésének b) pontját lehet-e úgy értelmezni, mint ami megtiltja az olyan kozmetikai termékek uniós piacon való forgalomba hozatalát, amelyek olyan összetevőket tartalmaznak, amelyeket egy harmadik ország jogszabályainak való megfelelés érdekében állatkísérleteknek vetettek alá az Unión kívül.

A Bíróság az alábbi következtetésre jutott: *„A […] 1223/2009/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy az megtilthatja olyan kozmetikai termékeknek az európai uniós piacon való forgalomba hozatalát, amelyeknek bizonyos összetevőit állatkísérleteknek vetették alá az Európai Unión kívül annak érdekében, hogy lehetővé tegyék kozmetikai termékeknek harmadik országokban való forgalmazását, ha az e kísérletekből származó adatokat a szóban forgó termékek biztonságosságának bizonyítására használják az uniós piacon való forgalomba hozataluk érdekében”*.

3. A KÍSÉRLETEKRE VONATKOZÓ ÉS A FORGALMAZÁSI TILALMAK BETARTÁSA ÉS EZEK HATÁSA

A gyakorlatban a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalom betartásának ellenőrzését elsősorban a kozmetikai termék termékinformációs dokumentációjának vizsgálatával végzik. A „felelős személynek”[6], akinek feladata a kozmetikai termékekről szóló rendeletben szereplő vonatkozó kötelezettségek betartásának biztosítása (általában a gyártó vagy az importőr), minden, az uniós piacon forgalomba hozott kozmetikai termékről termékinformációs dokumentációt kell vezetnie. A termékinformációs dokumentációnak tartalmaznia kell a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentést, valamint a kozmetikai termék vagy összetevői kifejlesztéséhez vagy biztonságosságának értékeléséhez kapcsolódóan végzett állatkísérletekre vonatkozó adatok[7]. A Bizottság 2013. március 11-i közleménye[8] további

---

3 https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/

4 *EURL ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches* (Az EURL ECVAM áttekintő jelentése az alternatív módszerek és megközelítések kidolgozásáról, validálásáról és engedélyezéséről) (2016. és 2017.).

5 A C-592/14 sz. *European Federation for Cosmetic Ingredients* ügyben 2016. szeptember 21-én kimondott ítélet (EU:C:2016:703).

6 Lásd a kozmetikai termékekről szóló rendelet 4. cikkét.

7 A kozmetikai termékekről szóló rendelet 11. cikke (2) bekezdésének b) és e) pontja.

8 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak *az állatkísérletekre vonatkozó tilalomról és a forgalmazási tilalomról, valamint a kozmetikai ipar alternatív eljárásainak jelenlegi állásáról* (COM(2013) 135 final).

iránymutatással szolgál arra vonatkozóan, hogy a termékinformációs dokumentációnak milyen információkat kell tartalmaznia.

3.1. Ellenőrzés és megfelelés

Az előző adatszolgáltatási időszakhoz hasonlóan a tevékenységek nyomon követését, valamint a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalom betartásához kapcsolódó ellenőrzéseket többnyire a kozmetikai termékek rendszeres ellenőrzésének keretében végezték el az általános ellenőrzések részeként. Kifejezetten a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalom betartását nyomon követő ellenőrzésekre nem került sor. A tilalmak betartását elsősorban az illetékes hatóságok ellenőrizték a kozmetikai termékekhez tartozó termékinformációs dokumentáció vizsgálatával.

Csak három tagállam számolt be arról, hogy ezeknek a vizsgálatoknak a részeként nem követte nyomon a tilalmak betartását. Közülük az egyik azzal érvelt, hogy az általános piacfelügyelet keretében nem volt lehetőség az állatkísérletek hiányának ellenőrzésére, mivel ez egy összetett folyamat.

A piacfelügyeleti hatóságok által végzett vizsgálatok alapján egy tagállam két olyan esetről számolt be, amikor megsértették a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalmat, amelyet követően a vállalkozásokat felszólították a jogsértés beszüntetésére. Néhány más tagállam olyan esetekről számolt be, amikor a tényleges jogsértés a tilalmak betartását igazoló (teljes) dokumentáció hiányában, nem pedig a tilalom be nem tartásában valósult meg (lásd a 3.2 szakaszt).

3.2. A tilalom nyomon követésével kapcsolatos nehézségek és javaslatok a helyzet javítására

A kísérletre vonatkozó és forgalmazási tilalom betartásának nyomon követését végző tagállamok túlnyomó többsége nem számolt be a megfelelőségi ellenőrzések elvégzésével kapcsolatos nehézségekről.

Az előző adatszolgáltatási időszakban több tagállam számára az jelentette a legnagyobb problémát, hogy a termékinformációs dokumentációk az állatkísérletekre vonatkozó adatok tekintetében hiányosak voltak – ezen információkra azonban szükség van a tilalmak betartásának ellenőrzéséhez. A Bizottság ezért erre vonatkozó konkrét kérdéseket intézett a tagállamokhoz, különösen a hiányzó adatok típusát, valamint a meghozott intézkedéseket illetően.

Hét tagállam erősített meg, hogy a termékinformációs dokumentációk hiányosak voltak az állatkíséreltekre vonatkozó adatok tekintetében. E tagállamok közül a legtöbb nem számolt be vagy tájékoztatott a helyzet semmilyen változásáról az előző időszakhoz képest. A hiányos termékinformációs dokumentációk problémáját nem követték nyomon sem külön, sem pedig a termékinformációs dokumentációk folyamatos felülvizsgálatával a piacfelügyeleti tevékenység részeként.

A termékinformációs dokumentációkkal kapcsolatban az alábbi problémák merültek fel: a termékinformációs dokumentációban (vagy a nyilatkozatban) az állatkísérletekre vagy az alternatív módszerekre vonatkozó adatok hiányoztak vagy nem voltak eléggé részletesek (például nem jelölték meg az összetevőket és a készterméket, vagy nem tértek ki az egyéb keretszabályok szerint végzett kísérletekre, illetve ezek szükségességének indoklására); bizonyos kozmetikai összetevőkre vonatkozóan a toxikológiai adatok hiányosak voltak (például az összetevők szállítói nem biztosították az összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatokat, hanem csak egy nyilatkozatot továbbítottak).

Három tagállam figyelt meg összefüggést a vállalkozó mérete (kkv-k) és azon probléma között, hogy a termékinformációs dokumentáció hiányos információkat tartalmaz az állatkísérletekre vonatkozóan. Négy tagállam felvetette azoknak az Unióba behozott kozmetikumoknak a problémáját, amelyek esetében az Unión kívüli szállító nem biztosítja a szükséges információkat. Két tagállam megjegyezte, hogy az importőrök és/vagy a kkv-k nem rendelkeznek elegendő ismerettel az állatkísérletekre vonatkozó tilalommal kapcsolatos követelmények alkalmazását illetően. E tagállamok közül az egyik rávilágított, hogy a kkv-k nehezen találnak megfelelő biztonsági értékelőt[9] a termékeik számára, továbbá megjegyezték, hogy a biztonsági értékelések sok esetben hiányosak voltak. (Ugyanakkor ez a pont nem kapcsolódik kifejezetten az állatkísérletekre vonatkozó tilalomhoz.)

Ugyanakkor úgy tűnik, hogy az illetékes hatóságok megfelelően kezelik az előbbiekben felsorolt néhány hiányosságot. Azokat a vállalkozókat, amelyek termékinformációs dokumentációikban nem szolgáltak teljes körű információkkal az állatkísérletekre vonatkozóan, korrekciós intézkedések megtételére szólították fel. Pótolniuk kellett a hiányzó információkat, például az ilyen információk szállítóktól való lekérésével, vagy a toxikológiai adatok alternatív módszerekkel való létrehozásával. Az információpótlás elmaradásának végső következményeként a terméke(ke)t kivonták a piacról. Egy tagállam azonban hangsúlyozta ennek a megközelítésnek a korlátait a hiányzó toxikológiai adatok tekintetében: az új összetevők esetében az alternatív módszerek nem minden esetben elérhetők vagy megfizethetők a kkv-k számára.

Négy tagállam javasolta a termékinformációs dokumentációval és az állatkísérletekre vonatkozó tilalom alkalmazásával kapcsolatos iránymutatások/tájékoztatók kidolgozását. Ezek közül az egyik tagállam arról számolt be továbbá, hogy hatóságai többek között információs eseményeket szerveznek a vállalkozók, különösen a kkv-k számára, a szabályozási követelmények elmagyarázása érdekében.

Néhány esetben egyéb típusú nehézségekről számoltak be. Egy tagállam meglátásában nehezen ellenőrizhető a vállalkozók azon nyilatkozatának pontossága, hogy nem került sor állatkísérletekre. Ennek oka, hogy a kozmetikai összetevők ellátási láncai nagyon hosszúak. Egy másik tagállam rámutatott az információk megbízhatóságával kapcsolatos problémára azoknak a kozmetikumoknak az esetében, amelyeket Unión kívüli országokból hoznak be.

[9] Egy kozmetikai termék biztonsági értékelését végző személy.

Két tagállam úgy érvelt, hogy a tilalmak betartásának ellenőrzése hosszadalmas és összetett folyamat, mivel a dokumentumok mélyreható vizsgálatát és az ellenőrök speciális képzését teszi szükségessé, valamint megfelelő műszaki eszközök meglétét feltételezi (ami magasabb pénzügyi költségekkel jár). Különösen, e tagállamok egyikének meglátásában, a termékinformációs dokumentáció ellenőrzését akadályozza az a tény, hogy ez a dokumentáció csak a helyszínen érhető el, és nincs lehetőség másolatok készítésére és az ellenőrzések illetékes hatóságok hivatalaiban való elvégzésére.

Egy tagállam felvetette azt a problémát, hogy amennyiben egy kozmetikai termék piacfelügyeletét ellátó „felelős személy" székhelye egy másik tagállamban található, akkor a hatóságnak nincs közvetlen hozzáférése a termékinformációs dokumentációhoz[10], illetve a „felelős személy" székhelye szerinti tagállam számára időbe telik, hogy válaszoljon a tájékoztatás iránti kérelmekre. Ez a nehézség azonban nem az állatkísérletekre vonatkozó tilalom sajátossága, hanem a termékinformációs dokumentációval kapcsolatos ellenőrzések általános jellemzője.

3.3. A gyártók – különösen a kkv-k – tilalommal kapcsolatos problémái, valamint a tilalmak hatása a kozmetikai ágazat innovációs képességére

A legtöbb tagállam nem jelentett[11] olyan esetet, amelyben egy gyártó – különösen egy kkv – azért nem tudott forgalomba hozni egy kozmetikai terméket, mivel az állatkísérleteket helyettesítő módszerek hiánya miatt a termék vagy egyik összetevőjének biztonsági értékelése nem volt meggyőző erejű. Ami a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalmaknak a kozmetikai ágazat innovációs képességére tett hatását illeti, a legtöbb tagállam nem szolgáltatott semmilyen információt, vagy azt jelentették, hogy ezek az információk nem álltak rendelkezésükre vagy nem kapták meg ezeket az információkat az ágazattól.

Öt tagállam azonban az alábbi problémákat jelentette.

Egy tagállam arról számolt be, hogy a visszajelzések alapján egyes vállalkozóknak nehézségeik adódtak a kozmetikai termékek forgalomba hozatalát illetően, mivel az állatkísérletek hiányában nem állt rendelkezésükre elegendő adat ahhoz, hogy bizonyítani tudják a termékek biztonságosságát. Egy másik tagállam beszámolója szerint a kozmetikai ágazatban tevékenykedő szereplői aggodalmaiknak adtak hangot azzal kapcsolatban, hogy állatkísérletek hiányában nem volt lehetőségük egy kozmetikai összetevő teljes körű biztonsági értékelésének elvégzésre, valamint nem állt módjukban a kozmetikai felhasználású új összetevők kifejlesztése.

Egy másik tagállam ismertette egy vállalkozó visszajelzését, mely szerint az alternatív (*in vitro* és *in silico*) módszerek amellett, hogy nem teszik lehetővé innovatív termékek kifejlesztését, több időt igényelnek és nagyobb költségekkel járnak, mivel új ismereteket tesznek szükségessé és több időt kell szánni az elemzésre.

---

[10] A kozmetikai termékekről szóló rendelet 30. cikke lehetővé teszi egy tagállami illetékes hatóság számára, hogy felkérje a termékinformációs dokumentáció teljességének ellenőrzésére annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a termékinformációs dokumentáció rendelkezésre áll.

[11] E tagállamok közül több kifejezetten úgy nyilatkozott, hogy nem jutott tudomására ilyen eset vagy egyetlen ilyen esettel sem találkozott; a többi tagállam nem foglalkozott külön ezzel a kérdéssel.

Három tagállam jelezte, hogy szükség van az állatkísérletek alternatív módszereinek kidolgozására, különösen az ismételt dózisú toxicitás, a reprodukciós toxicitás és a toxikokinetika területén. Ezek azok a területek, amelyeken jelenleg nincs lehetőség az állatkísérletek alternatív módszerekkel való teljes körű helyettesítésére. Ezek a hiányosságok esetlegesen megnehezíthetik az új kozmetikai összetevők biztonságosságának mindenre kiterjedő értékelését.

A legösszetettebb toxikológiai területek teljes körű alternatív módszereinek hiányát széles körben elismerik. Ezért folyamatban van az ilyen módszerek kidolgozására irányuló kutatási munka. Az egyéb toxikológiai területek esetében előrelépések történtek az alternatív módszerek validálásának és engedélyezésének irányába. Különösen folyik a munka a „vizsgálatok és értékelések integrált megközelítéseinek”[12] kidolgozása érdekében. Ennek részletesebb magyarázatát az alábbi 4. szakasz tartalmazza.

4. AZ ALTERNATÍV MÓDSZEREK KIFEJLESZTÉSE, VALIDÁLÁSA ÉS JOGI ELFOGADÁSA TERÉN ELÉRT EREDMÉNYEK

Ahogy arról a legutóbbi bizottsági jelentés beszámolt, jelentős előrelépés történt a bőrirritáció/bőrkorrózió, a súlyos szemkárosodás/szemirritáció és a bőrszenzibilizáció alternatív módszerekkel történő vizsgálatának kifejlesztése, validálása és hatósági elfogadása tekintetében.

Az állatkísérletek alternatív módszereivel kapcsolatos jelenlegi kutatások, illetve az ilyen módszerek kifejlesztésére irányuló munka elsősorban a különböző vizsgálati és nem vizsgálati módszerek integrálására összpontosít. Ezek *in vitro* technológiákat, bioinformatikát és számítógépes toxikológiát foglalnak magukban, és a vizsgálatok és értékelések fent említett integrált megközelítéseibe vannak csoportosítva. A vizsgálatok és értékelések integrált megközelítéseit a bőrirritáció/bőrkorrózió, illetve a súlyos szemkárosodás/szemirritáció esetében már kidolgozták és nemzetközi szinten harmonizálták, a bőrszenzibilizáció tekintetében pedig folyamatban van a jóváhagyásuk[13].

Az emberi egészséget érintő összetettebb hatások (végpontok) továbbra is kihívást jelentenek, és további kutatásokat tesznek szükségessé. Ez az eset áll fenn például az akut és krónikus szisztémás toxicitás területén, ahol a jelentős ismeretbeli hiányosságok jelenleg korlátozzák a vizsgálatok és értékelések integrált megközelítéseinek kidolgozását.

4.1. Előrelépés az EU-ban

4.1.1. Kutatási és fejlesztési tevékenységek

Az Európai Unióban jelentős kutatási és fejlesztési tevékenységek folynak az állatkísérletek alternatív módszereivel kapcsolatban.

[12] A vizsgálatok és értékelések integrált megközelítése a vegyipari termékekhez vagy a vegyipari termékek csoportjaihoz kapcsolódó veszélyek azonosítására és jellemzésére és/vagy ezek biztonsági értékelésére szolgáló keret, amely stratégiailag integrál és súlyoz minden vonatkozó rendelkezésre álló adatot, és lehetővé teszi az új adatok célzott létrehozását azokban az esetekben, amikor szükség van a szabályozói döntéshozók tájékoztatására a potenciális veszélyekről és/vagy kockázatokról.

[13] Lásd a 4.1.2.1. pontot.

A Bizottság és a Cosmetics Europe (a kozmetikai ipar európai szervezete) által társfinanszírozott és 2015-ben lezárult 50 millió EUR költségvetésű SEURAT-1 kutatási kezdeményezés keretében kidolgoztak egy munkafolyamatot, amely lehetővé teszi a kozmetikai összetevők és egyéb típusú vegyipari termékek biztonságosságának állatkísérletek nélküli értékelését. Az eredményeket 2017-ben tették közzé, és szabadon elérhetők az interneten[14].

Az EU-ToxRisk[15], a 21. századi mechanizmusalapú toxicitási vizsgálatok és kockázatértékelések előmozdítását szolgáló integrált európai vezérprogram, a Horizont 2020 kutatási és innovációs uniós keretprogramon keresztül finanszírozott nagyszabású együttműködésen alapuló projekt. A 30 millió EUR-t meghaladó költségvetésű projektet 2016 januárjában indították útjára, és hat évig fog futni. A SEURAT-1 eredményeire építő projekt célja, hogy előrelépést érjen el az állatok nélküli biztonsági értékelés felé vezető úton, és a toxikológia összetett területeivel, mint az ismételt dózisú és a reprodukciós toxicitás kérdéseivel foglalkozik. Az első nyolc esettanulmány tekintetében jelentős előrelépések történtek, és az EURL ECVAM laboratóriumon keresztül együttműködések alakultak ki a US Tox21[16] programmal és a Bizottsággal.

Az elmúlt években a keverékek értékelésére szolgáló több egyéb nagyszabású Horizont 2020 kutatási projekt vette kezdetét, többek között az EuroMix[17] és az EDC-MixRisk[18]. Az EuroMix célja a különböző forrásokból származó vegyipari termékekből álló keverékek biztonsági értékelésére szolgáló stratégia kidolgozása, míg az EDC-MixRisk az endokrint károsító anyagok keverékeinek való kitettséggel kapcsolatos kockázatértékelés javítására összpontosít. Mindkettő a keverékek értékelését, többek között az e célt szolgáló *in vitro* és *in silico* módszereket vizsgálja. A Bizottság az EURL ECVAM laboratóriumon keresztül együttműködik ezekben a projektekben. A Bizottság és több uniós ügynökség részvételével zajló HBM4EU[19] humán biomonitoring projekt egy olyan munkacsomagot is tartalmaz, amelynek tárgyát a keverékek képezik.

4.1.2. Az alternatív módszerek validálása és jogi elfogadása

A 2010/63/EU irányelv[20] 48. cikke és VII. melléklete megbízást ad az EURL ECVAM számára az alternatív vizsgálati módszerek uniós szintű validálását és hatósági elfogadásuk előmozdítását illetően.

A vizsgálati módszerek terén elért eredmények a beadványtól a különböző ágazatokon belüli használatra alkalmas elismert vizsgálati módszerként való jóváhagyáson keresztül a

[14] http://www.seurat-1.eu/
[15] http://www.eu-toxrisk.eu/
[16] Toxikológia a 21. században.
[17] https://www.euromixproject.eu/
[18] http://edcmixrisk.ki.se/
[19] https://www.hbm4eu.eu/
[20] Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

keretszabályozásokban való végső elfogadásig nyomon követhetők az alternatív vizsgálati módszerek jogi elfogadásának nyomonkövetési rendszere (TSAR)[21] új változatán keresztül.

4.1.2.1. A vizsgálati módszerek értékelése és validálása

A 2016-os és 2017-es áttekintő jelentései által lefedett időszakban az EURL ECVAM 11 vizsgálati beadványt értékelt. Több validálási tanulmányt végzett vagy értékelt (a beadványok keretében) az endokrin zavarok, a fejlődési neurotoxicitás, a bőrszenzibilizáció és a genotoxicitás területein. Ezenkívül az EURL ECVAM tudományos tanácsadó bizottsága szakmai vizsgálatnak vetette alá az ágazat által a (súlyos) szemkárosodás / szemirritáció, bőrszenzibilizáció és bőrirritáció területén végzett validálási tanulmányokat.

2017-ben az EURL ECVAM ajánlást tett közzé az állatkísérletek nélküli módszerek alkalmazásáról a bőrszenzibilizáció (allergia) vizsgálatának területén. Úgy tekintik, hogy a különböző típusú, nem állatkísérletekből származó adatokra alapuló számos „meghatározott megközelítés”[22] teljesítménye hasonló a potenciális bőrallergének azonosítására szolgáló szabványos állatkísérletek teljesítményével. Ezért ajánlás született arra vonatkozóan, hogy amennyiben alkalmazhatók és megfelelőek, a szabványos állatkísérletek helyett ezeket a megközelítéseket alkalmazzák. Ennek eredményeképpen a vizsgálati iránymutatásokkal foglalkozó OECD-program keretében az EURL ECVAM, az Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége és a Health Canada irányításával jelenleg egy olyan projekt fut, amelynek célja a bőrszenzibilizáció vizsgálatára vonatkozó meghatározott megközelítéseken alapuló iránymutatások kidolgozása.

Az alternatív módszerek validálását végző európai uniós laboratóriumok hálózata (EU-NETVAL[23]) támogatást nyújtott az EURL ECVAM számára a validálási tanulmányok keretében. Emellett segítséget nyújtott a megfelelő *in vitro* módszerek kidolgozására vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk és képzési anyagok kidolgozásához, valamint hozzájárult az OECD e területet érintő technikai útmutatóinak megszövegezéséhez.

Érdemes megjegyezni, hogy a jövőben a validálási tevékenységnek a módszerosztályokra vonatkozó szabványokra, nem pedig az egyes módszerek validálására kell irányulnia.

Az ilyen tevékenységekre vonatkozó további részletek az EURL ECVAM 2016-os és 2017-es áttekintő jelentéseiben találhatók.

4.1.2.2. A szabályozás átültetése

[21] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

[22] Egy meghatározott megközelítés azt jelenti, hogy a meghatározott információforrások segítségével létrehozott adatokra egy rögzített adatértelmezési eljárást alkalmaznak, olyan eredmények kiszámítása érdekében, amelyek a szabályozási követelményektől függően a szabványos állatkísérletek helyett felhasználhatók egy értékelés alátámasztására.

[23] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval

A legutóbbi jelentés óta a Bizottság 440/2008/EK rendeletét[24], amely uniós szinten egyesít minden hatóságilag elfogadott vizsgálati módszert, egyszer módosították[25].

A REACH rendelet[26] értelmében a bőrirritáció/bőrkorrózió, a súlyos szemkárosodás / szemirritáció és a bőrszenzibilizáció tekintetében szükséges múltbéli *in vivo* vizsgálatokat teljes mértékben felváltották az *in vitro* vizsgálatok. A bőrszenzibilizációra vonatkozó melléklet legutóbbi módosítását 2017 áprilisában fogadták el.

4.1.2.3. Az állatkísérletek alternatív megközelítéseivel foglalkozó európai partnerség

A Bizottság és az iparág képviselői az állatkísérletek alternatív megközelítéseivel foglalkozó európai partnerség (EPAA)[27] keretén belül folytatják elő az alternatív módszerek és megközelítések hatósági elfogadásának előmozdítását. A 2016 és 2020 közötti időszakra szóló aktualizált cselekvési programjának értelmében az EPAA tervei között szerepel:

- a tudományos és technológiai hiányosságok kezelése, valamint a kutatás és a szabályozási gyakorlat közötti átmenet optimalizálása;
- az ágazatokon belüli és az ágazatközi együttműködés és koordináció javítása;
- a további bizonyítékforrások hatósági elfogadásának előmozdítása a jelenlegi keretszabályozásban;
- a tudományos tények ismertetése; valamint
- „a képzett személyek képzése” (az információkhoz, a képzési lehetőségekhez és az eszközökhöz való hozzáférés javítása).

2017-ben az EPAA létrehozta a partnerségi fórumot, amelynek keretében az EPAA tagok megoszthatják a folyamatban lévő kutatási kezdeményezéseikre vonatkozó információkat, tanulhatnak egymás tapasztalataiból, illetve szinergiákat alakíthatnak ki az üzleti ágazatok között, az alternatív módszerek szabályozási célú kidolgozásának és elfogadásának esetleges felgyorsítása érdekében. A 2017-es fórumot a toxikokinetikának és a „kereszthivatkozásnak” szentelték, és minden évben hasonló események megszervezésére fog sor kerülni, amelyek középpontjában egy olyan terület fog állni, amelyhez az adott pillanatban több ágazat közös érdeke fűződik.

---

[24] A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).

[25] A Bizottság (EU) 2017/735 rendelete (2017. február 14.) 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 való hozzáigazítás céljából történő módosításáról (HL L 112., 2017.4.28., 1. o.).

[26] Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

[27] *Az EPAA 2017-es éves jelentése*; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811

Az elmúlt években az EPAA nagyon aktív volt – például a bőrszenzibilizáció területén – az alternatív módszerek elterjesztésének előmozdítását és megkönnyítését illetően. A bőrszenzibilizáció értékeléséhez kapcsolódó optimalizált stratégiákra vonatkozó projekt értékelte a három legfejlettebb bőrmodell megbízhatóságát és előrejelző képességét. Az EPAA egyéb közelmúltbeli vagy folyamatban lévő projektjei a toxikokinetikával (kitettséggel), az akut toxicitás és a genotoxicitás vizsgálatával, valamint a vakcina hatóértékkel és biztonsági értékeléssel kapcsolatos alternatív megközelítésekre összpontosítottak.

4.1.2.4. Az alternatív módszerekre vonatkozó információk terjesztése

Az alternatív módszerekre vonatkozó információk elérhetősége alapvető fontosságú. Ezért az információkat az EURL ECVAM több adatbázisában összegyűjtötték, többek között a TSAR rendszerben, az *in vitro* módszereket tartalmazó DB-ALM adatbázisban és az *in silico* módszereket tartalmazó QSAR-modell adatbázisban.

Az EURL ECVAM emellett számos tájékoztató, például tudásmegosztási és képzési tevékenységet folytatott az állatkísérletek alternatíváival kapcsolatban.

2016 decemberében a Bizottság tudományos konferenciát tartott Brüsszelben, amelynek keretében a tudományos közösség és az érintett érdekelt felek vitát folytattak arról, hogy az orvosbiológiai és egyéb kutatásokban elért korszerű fejlesztések hogyan használhatók fel az állatkísérletek tudományosan megalapozott alternatíváinak kidolgozásához. Az esemény az egyike volt annak a négy fellépésnek, amelyet a Bizottság a „Szüntessék be az élveboncolást!”[28] elnevezésű európai polgári kezdeményezésre válaszul szolgáló közleményében bejelentett.

4.2. Nemzetközi szintű előrelépés

4.2.1. Az OECD szintjén folytatott tevékenységek

A Bizottság az EURL ECVAM tevékenységén keresztül aktív szerepet játszik az OECD szintjén az alternatív módszerek hatósági és nemzetközi elfogadásának tekintetében.

A vegyipari termékek globálisan harmonizált biztonsági értékelésének előmozdítására szolgáló legfontosabb eszköz a vizsgálati iránymutatásokkal foglalkozó OECD-program[29]. 2016 és 2017 között összesen 24 új és aktualizált vizsgálati iránymutatást fogadtak el, amelyből négy *in vitro* módszeren alapult (bőrszenzibilizáció, bőrkorrózió és endokrin zavarok). Az OECD által 2011 és 2017 között alternatív módszerek alapján kidolgozott vizsgálati iránymutatások elfogadásának helyzetéről az EURL ECVAM 2017-es áttekintő jelentésének I. melléklete ad áttekintést. Ebben az időszakban emellett 16 iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt vagy támogató dokumentumot fogadtak el, különösen a súlyos szemkárosodásra / szemirritációra vonatkozó vizsgálatok és értékelések – amelyek elvégzését

[28] http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007

[29] Azon módszerek uniós szintű jogi végrehajtását, amelyekre vonatkozóan OECD vizsgálati iránymutatásokat fogadnak el, a Bizottság 440/2008/EK rendelete biztosítja.

számos szabályozás a biztonsági értékelés alapvető követelményeként írja elő – integrált megközelítésére vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt.

Az OECD kockázatértékelési munkacsoportján belül folytatott tevékenységek szintén fontos szerepet játszanak az alternatív módszerek nemzetközi szintű műszaki egységességének javítása szempontjából. Az OECD tagállamai együtt dolgoznak a vegyipari termékek értékelési módszereinek javításán és összehangolásán, és közösen szereznek tapasztalatokat a vizsgálatok és értékelések integrált megközelítéseinek kidolgozását illetően, amely az állatkísérletek alternatív megoldásaként prioritássá vált az elmúlt években.

4.2.2. Egyéb nemzetközi együttműködések

A Bizottság az EURL ECVAM tevékenységén keresztül folytatta az együttműködést az alternatív vizsgálati módszerekre vonatkozó nemzetközi együttműködési keret (ICATM)[30] egyéb tagjaival. Az ICATM partnerek által validált/szakmai vizsgálatnak alávetett alternatív vizsgálati módszerek validálásának helyzetéről, illetve hatósági elfogadásáról az EURL ECVAM 2016-os és 2017-es áttekintő jelentésének 2. melléklete nyújt áttekintést. 2016 októberében az EURL ECVAM az ICATM-mel együttműködésben kétnapos munkaértekezletet tartott a különböző ágazatokban használt vegyipari termékek bőrszenzibilizációs értékelésére szolgáló alternatív, állatkísérletek nélküli megközelítéseinek nemzetközi szabályozási alkalmazhatóságáról és elfogadásáról.

Megalapítása óta a kozmetikai termékek szabályozásával kapcsolatos nemzetközi együttműködés (ICCR)[31] világszerte az állatkísérletek alternatíváival kapcsolatos munka előmozdítására összpontosít. Az ICCR 2017. július 12-14. között Brasiliában (Brazília) megtartott tizenegyedik éves ülésén a kozmetikai összetevők biztonsági értékeléséhez kapcsolódó integrált stratégiákkal foglalkozó közös szabályozói-ágazati munkacsoport bemutatta a kozmetikai összetevők kockázatértékelésével kapcsolatos, „új megközelítésű módszereket” magában foglaló integrált stratégia legfontosabb átfogó elveit. Az ICCR irányítóbizottsága által jóváhagyott dokumentum nyilvánosan elérhető az ICCR weboldalán. A további munka célja annak bemutatása, hogy ezek az új módszerek az elvekhez kapcsolódóan hogyan alkalmazhatók a kozmetikai termékek biztonsági értékelési eljárásaiban, a módszerekre, illetve jelenlegi erősségeikre és korlátaikra adott példákkal.

A nem állatkísérleteken alapuló osztályozási módszerek további feltárása érdekében a Bizottság egyéb nemzetközi projektekben is részt vesz, például az ENSZ vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszerével foglalkozó albizottságának keretében.

---

[30] Az ICATM egy nemzetközi együttműködési keret, amelynek tagjai uniós, egyesült államokbeli, japán, kanadai, dél-koreai, brazíliai és kínai kormányzati szervezetek. Az ICATM partnerek együtt dolgoznak az alternatív megközelítések tudományos kifejlesztésével, validálásával és szabályozási célú használatával kapcsolatos nemzetközi együttműködés és koordináció fokozása érdekében.

[31] Az ICCR egy 2007-ben alapított önkéntes alapon működő nemzetközi csoport, amelynek tagjai a Brazíliában, Kanadában, az Európai Unióban, Japánban és az Egyesült Államokban működő, a kozmetikumok szabályozásával foglalkozó hatóságok. Ennek keretében a kozmetikai termékek biztonságával és szabályozásával kapcsolatos közös kérdéseket tárgyalnak meg, valamint párbeszédet folytatnak a kozmetikai ágazat érintett szakmai szervezeteivel; http://www.iccr-cosmetics.org/

Az Európai Parlament nemrégiben megszavazott egy olyan állásfoglalást, amely a kozmetikai célú állatkísérletek globális tilalmára intéz felhívást[32]. A Bizottság folytatni fogja a kozmetikai célú állatkísérletekre vonatkozó uniós tilalom nemzetközi szinten történő népszerűsítését különböző fórumokon és kétoldalú, többek között az OECD keretében folytatott együttműködéseken keresztül. Emellett a globális tilalom előmozdítása érdekében továbbra is teljes mértékben elkötelezett marad az állatkísérletek helyettesítésére alkalmas alternatív módszerek kifejlesztése, validálása és népszerűsítése iránt.

5. KÖVETKEZTETÉS

Az előző adatszolgáltatási időszakhoz hasonlóan a tagállamok gyakorlatilag egyetlen olyan esetet sem jelentettek, amikor ne tartották volna be a kísérletre vonatkozó és a forgalmazási tilalmat. A legfontosabb probléma, amellyel néhány tagállam a tilalmakkal kapcsolatos piacfelügyeleti tevékenysége során szembesült az volt, hogy a termékinformációs dokumentáció hiányos adatokat tartalmazott az állatkísérletekre vonatkozóan. Ugyanakkor ilyen esetekben korrekciós intézkedéseket kell előírni a vállalkozók számára.

Az állatkísérletek helyettesítésére alkalmas alternatív módszerek kifejlesztését, validálását és jogi elfogadását illetően további jelentős előrelépések történtek, a Bizottság pedig teljes mértékben elkötelezett az eljárás minden szakaszában. A munka különösen a vizsgálatok és értékelések olyan meghatározott és integrált megközelítéseinek kidolgozására összpontosított, amelyek a vegyipari termékek értékelése során minden meglévő biztonsági adatot figyelembe vesznek; az elmúlt években ezek prioritássá váltak.

Ugyanakkor a jelenlegi alternatív módszerek a kozmetikai termékek biztonsági értékelésének keretében még nem teszik lehetővé az *in vivo* (állatokon végzett) kísérletek teljes körű kiváltását minden toxikológiai végpont esetében. A legösszetettebb végpontok továbbra is kihívást jelentenek, és ezeken a területeken további kutatásokra van szükség. Különböző nagyszabású projektek, például az EU-ToxRisk ezeknek a kihívásoknak a kezelésére irányulnak.

Az alternatív módszerek uniós szintű validálása folyamatosan halad az EURL ECVAM tevékenységei révén. A Bizottság emellett továbbra is elkötelezett az OECD szintjén elfogadott alternatív módszerek jogszabályi elfogadásának ösztönzése iránt, és fenntartja a nemzetközi együttműködést ezen a területen. Ezeknek a tevékenységeknek a célja nem csupán az egyes alternatív módszerek elismerése, hanem a biztonsági értékelési módszerek nemzetközi szintű egységességének megvalósítása.

A Bizottság mindig is rendkívül elkötelezett volt az állatok jóléte iránt. Ebben a tekintetben az uniós keretszabályozás nagyon szigorú követelményeket ír elő, és nemzetközi szinten népszerűsítendő modellnek számít.

[32] Az Európai Parlament 2018. május 3-i állásfoglalása a kozmetikai célú állatkísérletek globális tilalmáról (2017/2922(RSP)).