EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2019.10.15.
COM(2019) 479 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról (2018)

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a kozmetikai ipar területén végzett állatkísérletek alternatív eljárásainak kifejlesztéséről, validálásáról és jogi elfogadásáról (2018)

1. BEVEZETÉS

Ez a Bizottság 13. 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 értelmében minden jelentésnek tartalmaznia kell a következőket:

- az állatkísérletek alternatív módszereinek kifejlesztése, validálása és elfogadása terén elért haladás;
- a Bizottság által elért haladás az uniós szinten validált alternatív módszerek OECD[2] 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 késztermékekkel végzett állatkísérletek tilalma az Unióban 2004. szeptember 11. óta, míg a kozmetikai termékek összetevőivel kapcsolatos állatkísérletek tilalma 2009. március 11. óta hatályos (a kísérletekre vonatkozó tilalom). A 76/768/EGK irányelv[3] előírásainak való megfelelés érdekében 2009. március 11-e óta szintén tilos az olyan kozmetikai termékek, illetve összetevőik forgalomba hozatala az Unión belül, amelyeket állatokon teszteltek (2009-től hatályos forgalmazási tilalom). Ez alól a tilalom alól kizárólag azon kísérletek képeznek kivételt, amelyek – az állatok bevonását mellőző alternatív eljárások hiányában – a kozmetikai termékek biztonságosságának igazolása érdekében az emberi egészséget érintő legösszetettebb hatásokat (végpontokat) vizsgálják (ismételt dózisú toxicitás, reprodukciós toxicitás és toxikokinetika); ezek vonatkozásában az Európai Parlament és a Tanács 2013. március 11-ig meghosszabbította a határidőt (2013-tól hatályos forgalmazási tilalom). 2013. március 11-én a Bizottság közleményt fogadott el az

[1] HL L 342., 2009.12.22., 59. o.
[2] Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet.
[3] A Tanács 76/768/EGK irányelve a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (1976. július 27.) (HL L 262., 1976.9.27., 169. o.), amelyet a kozmetikai termékekről szóló rendelet hatályon kívül helyezett.

állatkísérletekre vonatkozó tilalomról és a forgalmazási tilalomról[4], valamint a kozmetikai ipar alternatív eljárásainak jelenlegi állásáról. Ez a közlemény igazolta a Bizottság elkötelezettségét a 2013-as határidő betartása iránt. Ezért a forgalmazási tilalom 2013. március 11-én teljes mértékben alkalmazandóvá vált, tekintet nélkül az állatok bevonását mellőző alternatív módszerek rendelkezésre állására[5].

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 2. szakaszban található, a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalmak betartásával, valamint a tilalmak hatásával kapcsolatos információk a tagállamok által főképp a 2017–2018-as időszakra vonatkozóan szolgáltatott adatokon alapulnak[6]. A 3. szakaszban található információk, amelyek az alternatív módszerek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása terén elért eredményekre vonatkoznak, jórészt a Bizottság Közös Kutatóközpontjához tartozó Állatkísérletek Alternatíváinak Uniós Referencialaboratóriuma (EURL ECVAM) által készített 2018-as áttekintő jelentésre[7] alapulnak.

2. 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”[8], 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 adatokat[9]. A Bizottság 2013. március 11-i közleménye további iránymutatással szolgál arra vonatkozóan, hogy a termékinformációs dokumentációnak milyen információkat kell tartalmaznia.

2.1. Ellenőrzés és megfelelés

[4] 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 (2013. március 11.).
[5] A kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában megfogalmazott forgalmazási tilalom értelmezésére vonatkozó ügyben az Európai Unió Bírósága 2016. szeptember 21-én hozott ítéletet (C-592/14).
[6] Egyes tagállamok az előírt határidőnél később szolgáltak információkkal a Bizottság számára, és a jelentések (részben) a 2018-as évre is kiterjedtek.
[7] *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 hatósági elfogadásáról) (2018)*: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf
[8] Lásd a kozmetikai termékekről szóló rendelet 4. cikkét.
[9] A kozmetikai termékekről szóló rendelet 11. cikke (2) bekezdésének b) és e) pontja.

A kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalom betartásának nyomon követésére irányuló nemzeti piacfelügyeleti tevékenységekre és ellenőrzésekre főképp a kozmetikai termékek rendszeres ellenőrzésének vagy a kozmetikai termékek általános ellenőrzési tevékenységek során történő rendszeres ellenőrzésének keretében került sor. Kifejezetten a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalom betartását nyomon követő ellenőrzésekre nem került sor. A megfelelés ellenőrzésére rendszerint a termékinformációs dokumentációk illetékes nemzeti hatóságok által végzett vizsgálata révén került sor.

A piacfelügyeleti hatóságok által végzett vizsgálatok alapján egy tagállam több száz vizsgálat lefolytatását követően három olyan esetről számolt be, amikor megsértették a forgalmazási tilalmat, amelyet követően a vállalkozásokat felszólították a jogsértés beszüntetésére. Néhány más tagállam nagyon kevés olyan esetről számolt be, amikor a jogsértés a tilalmak betartását igazoló teljes dokumentáció hiányában, nem pedig a tilalom be nem tartásában valósult meg (lásd a 2.2. szakaszt).

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

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

Az előző adatszolgáltatási időszakokhoz hasonlóan néhány tagállam azt a fő problémát vetette fel, hogy az ellenőrzött termékinformációs dokumentációk hiányosak voltak az állatkísérletekre vonatkozó adatokat tekintetében. A tilalmak betartásának ellenőrzéséhez szükség van erre az információra. Hat tagállam erősítette meg, hogy nagyon kevés esetben a termékinformációs dokumentáció hiányos volt az állatkísérletekre vonatkozó adatok tekintetében.

Az ellenőrzött termékinformációs dokumentációk sok esetben csak korlátozott mennyiségű toxikológiai adatot tartalmaztak a késztermékben felhasznált összetevőkre vonatkozóan. Ennek oka, hogy az összetevők szállítói nem nyújtanak megfelelő toxikológiai információkat a kozmetikai termékek gyártóinak, vagy csak egy nyilatkozatot mellékelnek arra vonatkozóan, hogy a kozmetikai termékekről szóló rendelet alkalmazásában egy adott összetevőt nem teszteltek állatokon. Olykor előfordul, hogy a gyártók még ezekhez az információkhoz sem férnek hozzá, mert az összetevők szállítói nem biztosítják számukra azokat. Kozmetikai termékek Unión kívüli országokból való behozatala esetén a gyártók nyilatkozatot nyújtanak be a felelős személyhez arra vonatkozóan, hogy sem a behozott kozmetikai termékeket, sem azok összetevőit nem tesztelték állatokon a biztonságosságuk kozmetikai termékekről szóló rendelet szerinti értékelése céljából. Ugyanakkor semmilyen információt nem biztosítanak számára az egyéb jogszabályokkal összhangban végzett vizsgálatokról.

Egy tagállam azzal érvelt, hogy a termékinformációs dokumentáció felelős személynél végzett ellenőrzése az előírt hatály, a felügyelők speciális képzése és a megfelelő műszaki eszközök meglétének szükségessége következtében nagyon nehéz és időigényes (ezért

nagyobb pénzügyi költségekkel jár). Emellett meglehetősen nagy kihívást jelent a felelős személyek és a biztonsági ellenőrök megfelelő képzésének biztosítása.

Az illetékes hatóságok megfelelően kezelték az előbbiekben felsorolt néhány hiányosság mindegyikét. Azokat a gyártókat és felelős személyeket, 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.

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

A legtöbb tagállam nem jelentett[10] olyan esetet, amelyben egy gyártó – különösen egy kkv – azért nem tudott forgalomba hozni egy kozmetikai terméket, mert az állatkísérleteket helyettesítő módszerek hiánya miatt a termék vagy egyik összetevőjének biztonsági értékelése nem volt meggyőző erejű. Ugyanakkor két tagállamok arról számolt be, hogy a kkv-k nem rendelkeznek elegendő ismerettel a kísérletekre vonatkozó és forgalmazási tilalomról, valamint nem rendelkeznek elegendő pénzügyi forrással az új összetevők költséges toxikológiai vizsgálatainak elvégzéséhez. Emellett a kozmetikai összetevők szállítói nem biztosítják számukra önkéntes módon az előírt biztonsági adatokat. A másik probléma a biztonsági ellenőrök túl alacsony száma. Európai szinten nem állnak rendelkezésre olyan jegyzékek, amelyekből a felelős személyek biztonsági ellenőröket választhatnák ki, akiket egy biztonsági jelentés elkészítésével bízhatnának meg. Ezért különösen a kkv-k számára problémát okoz egy megfelelő biztonsági ellenőr megtalálása. Mivel sok esetben nem értik meg a kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. vagy 11. cikkében szereplő különleges követelményeket, feltételezik, hogy a biztonsági ellenőr által számukra elkészített biztonsági jelentés összhangban van a kozmetikai termékekről szóló rendelet I. mellékletében meghatározott követelményekkel, és nincs kétségük annak helyességét illetően.

Ami a kísérletekre vonatkozó és a forgalmazási tilalmaknak a kozmetikai ágazat innovációs képességére tett hatását illeti, a legtöbb tagállam nem szolgáltatott semmilyen információt.

Két tagállam arról számolt be, hogy egyes kkv-k az alternatív módszerek hiánya miatt nehézségekbe ütköznek az állatkísérletek hiánytalan helyettesítését, következésképpen pedig az új kozmetikai összetevőket tartalmazó kozmetikai termékek átfogó biztonsági dokumentációjának összeállítását illetően, különösen ami a bőrszenzibilizációt, az ismételt dózisú toxicitást és a reprodukciós toxicitást illeti. 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 kizárólag a

[10] 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.

kozmetikai termékekben felhasznált új összetevők, például új UV-szűrők vagy tartósítószerek kifejlesztése.

Egy tagállam hangsúlyozta, hogy szükség van az állatkísérletek alternatív módszereinek kidolgozására, különösen az ismételt dózisú toxicitás, a reprodukciós toxicitás és a toxikokinetika területén. Ezek olyan területek, amelyeken az állatkísérletek alternatív módszerekkel való teljes körű helyettesítése még nem megoldott. 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 hatósági elfogadásának irányába.

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

2018-ban több területen is jelentős előrelépések történtek az állatkísérletek alternatív megközelítéseinek kifejlesztését, validálását és hatósági elfogadását illetően. A kutatási és fejlesztési tevékenységeket tovább folytatták azokon a területeken, amelyeken nehezebb a helyettesítési, csökkentési és tökéletesítési megoldások kidolgozása.

A jogszabály által előírt toxicitási vizsgálatok tekintetében a kutatási projektek az ismételt dózisú és a reprodukciós toxicitás vizsgálatára, valamint a vegyi keverékekre és az endokrin károsító anyagokra összpontosítottak. Ezek a projektek kereszthivatkozásos esettanulmányokra alapulnak, illetve új *in vitro* módszerek kidolgozására, valamint *in vitro* módszerek és *in silico* számítógépes technológiák integrált értékelési és vizsgálati stratégiákba való beillesztésére irányulnak, annak érdekében, hogy a toxicitás hatásmechanizmusának megértése alapján egy kockázatértékelési módszertan szülessen meg.

A karcinogenitás területén az EURL ECVAM jelenleg azt vizsgálja, hogy a toxicitási végpontoknál megfigyelhető hatásmechanizmusra vonatkozó adatok (amelyek elsősorban az OECD *in vivo* és *in vitro* vizsgálatokra vonatkozó meglévő iránymutatásaira alapulnak) az önmagukban való felhasználás helyett hogyan kombinálhatók a legmegfelelőbben a felesleges vizsgálatok elhagyása, és végső soron a karcinogenitási vizsgálatok javítása érdekében.

A helyi toxicitás előrehaladott területeit, a bőrszenzibilizációt és a genotoxicitást további *in vitro* módszerekkel vagy kombinált (*in silico* és *in vitro*) megközelítésekkel egészítették ki, amelyeket már vagy elfogadtak, vagy amelyek jelenleg felülvizsgálat és párbeszéd tárgyát képezik a nemzetközi fórumokon.

3.1. Előrelépés az EU-ban

3.1.1. Kutatási és fejlesztési tevékenységek

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

Az EU-ToxRisk az uniós kutatási és innovációs keretprogram, a Horizont 2020 által finanszírozott európai együttműködésen alapuló projekt, amelynek célja a hatásmechanizmus-alapú toxicitási vizsgálat és kockázatértékelés előmozdítása. A 30 millió EUR-t meghaladó költségvetésű projektet 2016 januárjában indították útjára, és hat évig fog futni. A SEURAT-1[11] eredményeire alapuló projekt keretében több esettanulmányt végeztek az ismételt dózisú és fejlődési/reprodukciós toxicitás vizsgálatának összetett területén, többek között az endokrin károsító anyagok tekintetében. Jelenleg számos iparág, többek között egyes kozmetikai vállalatok együttműködést alakítanak ki a projekttel, valamint szoros együttműködést folytatnak a szabályozási hatóságokkal és az EURL ECVAM-mal.

A Horizont 2020 részeként az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (IMI) szintén számos olyan projektet támogatott, amelyek célja az állatok bevonását mellőző biztonságossági vizsgálatok, konkrétan a vakcinák minőség-ellenőrzésére és a gyógyszerek biztonságosságának értékelésére szolgáló eljárások kifejlesztése. Ezeket a projekteket az Európai Bizottság 35 millió EUR-val támogatja, amit a gyógyszeripari szektor ezzel egyenértékű természetbeni hozzájárulása egészít ki.

Egyéb Horizont 2020 programok további kapcsolódó kutatási tevékenységekhez nyújtanak támogatást, mint a több vegyi anyagból álló keverékek állatok bevonását mellőző kockázatértékelési stratégiájának kidolgozására irányuló Euromix projekt, a nanoanyagok biztonságosságával kapcsolatos több projekt, és végül az Európai Kutatási Tanács (EKT) és a Marie Skłodowska-Curie-cselekvések számos projektje, amelyek az állatok bevonását mellőző biztonságossági vizsgálatokba integrálható új *in vitro* és *in silico* eszközök kifejlesztésére irányulnak.

3.1.2. Az alternatív módszerek validálása és jogi elfogadása

A 2010/63/EU irányelv[12] 48. cikke és VII. melléklete megbízást ad az EURL ECVAM számára az alternatív vizsgálati módszerek uniós szintű validálását és hatósági elfogadásuk előmozdítását illetően.

Az alternatív módszerek validálását végző európai uniós laboratóriumok hálózata (EU-NETVAL[13]) továbbra is támogatást nyújtott az EURL ECVAM számára a validálási

[11] A Bizottság és a Cosmetics Europe (a kozmetikai ipar európai szervezete) által társfinanszírozott 50 millió EUR költségvetésű SEURAT-1 kutatási kezdeményezés 2015-ben zárult le.
[12] 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.).
[13] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval

tanulmányok keretében. A hálózat emellett segített az *in vitro* módszerek bevált gyakorlataira vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk és képzési anyagok kidolgozásában.

A szabályozási felhasználásra szolgáló alternatív módszerek validálását illetően számos fronton, többek között a vegyi anyagok bőrszenzibilizáló potenciáljának előrejelzésére, a fémötvözetekben található vegyi anyagok kioldódásának (bioelúció) értékelésére és a halakban jelentkező akut toxicitás meghatározására szolgáló újszerű módszerek területén előrelépések történtek. Az EU-NETVAL részvételével zajló két EURL ECVAM validálási tanulmány az endokrin károsító anyagok azonosítási módszereivel foglalkozik. A különböző fórumokon számos olyan, több érdekelt fél részvételével zajló párbeszédre került sor, amelyek során megerősítést nyert, hogy a már megszilárdult validálási elvek továbbra is relevánsak, a validálási eljárást azonban folyamatosan a tudományos és technológiai fejlődéshez kell igazítani.

E tevékenységek részletes leírása az EURL ECVAM 2018-as áttekintő jelentésében[14] található.

A vizsgálati módszerek terén elért eredmények a beadványtól a különböző ágazatokon belüli használatra alkalmas elismert vizsgálati módszerként való jóváhagyáson keresztül a keretszabályozásokban való végső elfogadásig nyomon követhetők az alternatív módszerek hatósági elfogadásának nyomonkövetési rendszerén (TSAR)[15] keresztül.

3.1.3. Az állatkísérletek alternatív megközelítéseivel foglalkozó európai partnerség

Az állatkísérletek alternatív megközelítésével foglalkozó európai partnerség (EPAA) az Európai Bizottság, nyolc európai szakmai szervezet és az érintett üzleti ágazatokban tevékenykedő 36 egyedi vállalat között létrejött köz-magán társulás[16].

A partnerek elkötelezettek az ismeretek és erőforrások összegyűjtése mellett, a jogszabály által előírt vizsgálatok keretében végzett állatkísérletek kiváltására alkalmas alternatív megközelítések kifejlesztésének, validálásának és elfogadásának felgyorsítása érdekében. Az általános cél a jogszabály által előírt vizsgálatok keretében végzett állatkísérletek helyettesítése, csökkentése és tökéletesítése.

2018-ban az EPAA munkája hét olyan projektet foglalt magában, amelyek a helyettesítési, csökkentési és tökéletesítési alternatívák európai jogszabály által előírt vizsgálatokon és döntéshozatalon belüli előmozdításának, validálásának, elfogadásának és végrehajtásának megkönnyítésére, valamint a jogszabály által előírt vizsgálatok nemzetközi harmonizációjának előmozdítására irányultak. Minden egyes ilyen projekt átfogó célja a helyettesítési, csökkentési és tökéletesítési megoldások alkalmazása a biztonságosság

[14] http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

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

[16] Az Európai Bizottság részéről a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás és Kkv-politikai Főigazgatóság, a Kutatási és Innovációs Főigazgatóság, az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság, a Környezetvédelmi Főigazgatóság és a Közös Kutatóközpont; az ipari ágazatok részéről az Animal Health, a CEFIC, a Cosmetics Europe, az ECPA, az EFPIA, az AISE és a SMEunited.

veszélyeztetése nélkül; ennek megfelelően számos ilyen projekt keretében azt vizsgálják, hogy az emberi (vagy állatorvosi) biztonság és a termékminőség hogyan biztosítható, illetve olykor hogyan növelhető az elsősorban *in vitro* módszereken alapuló új integrált megközelítések alkalmazásával.

2018-ban egy új projektet indítottak útjára, és hat folyamatban lévő projekt tekintetében jelentős előrehaladást értek el. Egy „Nem állatkísérleteken alapuló stratégiák alkalmazása a bőrszenzibilizáció értékelésekor" nevet viselő új projektet indítottak el, amelynek elsődleges célja egy ismeretek megosztására szolgáló munkaértekezlet megszervezése. Ez az új projekt a bőrszenzibilizáció értékelésére szolgáló optimalizált stratégiákra irányuló projekt tekintetében elért folyamatos és sikeres előrelépéseken alapul. Az EPAA projektek jól mutatják azokat az egyedülálló szinergiákat, amelyeket az EPAA és partnerei elérnek az alternatív módszerek – az érintett ipari ágazatok, a szabályozó szervek, a tudományos körök és a közérdek összefogása révén –, valamint a helyettesítés, csökkentés, tökéletesítés elvének európai szabályozási környezetben való előmozdításának területén. Az EPAA tovább folytatja az újabb helyettesítési, csökkentési és tökéletesítési alternatívák kutatását, és a toxikokinetika, valamint a kereszthivatkozás témájában 2017-ben megtartott első partnerségi fórum kiemelkedő sikere nyomán 2018 novemberében egy második fórumra került sor, amely az ismételt dózisú toxicitás kérdésével foglalkozott. Ezeknek a fórumoknak az eredményét, valamint a projektekre és az EPAA egyéb tevékenységeire vonatkozó információkat az EPAA weboldalán teszik közzé[17]. Ezek a tevékenységek a meglévő kutatási kezdeményezésekre alapulnak, azonosítják az ágazatok közötti szinergiákat, és a tudomány, az innováció és a szabályozás közötti szakadék átívelésére törekszenek.

3.1.4. Az alternatív módszerekre vonatkozó információk terjesztése

Az alternatív megközelítésekre (azaz *in vitro* technikákra és *in silico* modellekre) vonatkozó információk és a kémiai adatkészletek terjesztése hozzájárul a helyettesítéssel, csökkentéssel és tökéletesítéssel kapcsolatos információk bővüléséhez és megerősítéséhez. Ebben az összefüggésben a nyilvánosan hozzáférhető információs rendszerek nem csak megkönnyíthetik a tudományos közösség bevonását a meglévő adatok és információk megosztása és felhasználása révén, hanem tájékoztatással szolgálhatnak a szabályozó szervek számára, valamint támogatást nyújthatnak az oktatási és képzési tevékenységekhez.

Az EURL ECVAM által biztosított és koordinált információs rendszerek és szolgáltatások, többek között az alternatív módszerek hatósági elfogadásának fentebbiekben már említett nyomonkövetési rendszere (TSAR), az *in vitro* módszerek DB-ALM adatbázisa és az *in silico* módszerek QSAR-modell adatbázisa ezt a célt szolgálják. Emellett a bizottsági dokumentumok további felhasználásáról szóló bizottsági határozatot (2011/833/EU) követően az EURL ECVAM közzétette a helyettesítéssel, csökkentéssel és tökéletesítéssel kapcsolatban rendelkezésre álló ismeretforrásokra, valamint a kapcsolódó oktatási és képzési tevékenységekre vonatkozó értékelésének eredményeit.

[17] https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_en

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

Ugyanígy, éves konferenciája, projektjeinek különböző eseményeken és fórumokon való bemutatása, valamint kiadványai révén az EPAA tevékenyen hozzájárult a helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó ismeretek megosztásához és terjesztéséhez.

3.2. Nemzetközi szintű előrelépés

3.2.1. Az OECD szintjén és nemzetközi szinten folytatott tevékenységek

A Bizottság az EURL ECVAM tevékenységén keresztül aktív szerepet játszik az OECD szintjén az alternatív módszerek hatósági és nemzetközi elfogadásának tekintetében. Az OECD számos kezdeményezése új utakat nyit meg, és hatással van a területre. A halakra gyakorolt kémiai toxicitás állatkísérletek nélküli értékelésének támogatására szolgáló új vizsgálati útmutatások és iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk mellett az OECD az *in vitro* módszerek bevált gyakorlataira vonatkozó iránymutatást tett közzé, a szabályozási felhasználásra szánt *in vitro* adatok megbízhatóságának és sértetlenségének biztosítása érdekében. A bőrszenzibilizáció *in vitro* és számítógépes módszereket egyaránt alkalmazó értékelésének „meghatározott megközelítéseire" vonatkozó iránymutatás kidolgozására irányuló OECD projekt tekintetében folyamatos előrelépés történt, és egy tervezet született meg, amelyhez az OECD tagállamainak szakértői nemrégiben megjegyzéseket fűztek. A kedvezőtlen kimeneteli lehetőség program fejlődik, és 2018-ban közzétették a komplex végpontokra vonatkozó kedvezőtlen kimeneteli lehetőségek második sorozatát, amelyhez az OECD szakértői csoportjai is támogatást nyújtottak. Az integrált vizsgálati és értékelési megközelítésekre (IATA) vonatkozó további kezdeményezések magukban foglalták az IATA esettanulmányok új ciklusát, valamint a releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk feltérképezésére irányuló projekt elindítását. Az alternatív megközelítések keretszabályozásokba való beillesztésének kérdésével egyéb nemzetközi szervek, mint a kozmetikai termékek szabályozásával kapcsolatos nemzetközi együttműködés (ICCR)[18] és az Egyesült Nemzetek vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerével foglalkozó albizottsága is foglalkozott.

3.2.2. Egyéb együttműködés harmadik országokkal

A Bizottság az EURL ECVAM tevékenységén keresztül folytatta az együttműködést az alternatív vizsgálati módszerekre vonatkozó nemzetközi együttműködési keret (ICATM)[19]

[18] A kozmetikai termékek szabályozásával kapcsolatos nemzetközi együttműködés (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 biztonságosságával és szabályozásával kapcsolatos közös kérdéseket tárgyalnak meg, valamint párbeszédet folytatnak a kozmetikai ágazat érintett szakmai szervezeteivel: https://iccr-cosmetics.org/

[19] 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

egyéb tagjaival. Az ICATM partnerek által validált/szakmai vizsgálatnak alávetett alternatív vizsgálati módszerek validálásának helyzetéről, illetve hatósági elfogadásáról az EURL ECVAM 2018-as helyzetjelentésének 2. melléklete nyújt áttekintést. A 2016. októberi munkaértekezlet sikere nyomán 2018 októberében az EURL ECVAM az ICATM kereten belüli partnereivel közösen egy újabb kétnapos ICATM munkaértekezletet tartott, amelyek témája ez alkalommal az alternatív módszerek validálása volt a szabályozási alkalmazás nemzetközileg elismert előírásainak kialakítása céljából.

Megalapítása óta az ICCR világszerte az állatkísérletek alternatíváival kapcsolatos munka előmozdítására összpontosít. Az ICCR 2018. július 10–12. között Tokióban megtartott tizenkettedik éves ülésén a kozmetikai összetevők biztonsági értékeléséhez kapcsolódó integrált stratégiákkal foglalkozó közös szabályozói-ágazati munkacsoport (JWG) bemutatta „A kozmetikai összetevők biztonsági értékelésének integrált stratégiája – II. rész” című jelentését.

Röviden összefoglalva a JWG jelentésének I. része, amelyet 2017 júliusában fogadtak el az ICCR Brazíliában megtartott tizenegyedik éves ülésén, az új megközelítési módszertanok – a kozmetikai összetevők kockázatértékelésére (vagy „következő generációs” kockázatértékelés) vonatkozó – integrált stratégiába való beillesztésének legfontosabb átfogó elveit foglalja össze, valamint példákkal szolgál a biztonsági értékeléseken belüli hasznosságukra vonatkozóan.

Az ICCR éves ülésén a kozmetikai összetevők biztonsági értékelésének integrált stratégiáiról elfogadott JWG jelentés II. része további iránymutatással szolgál a biztonsági ellenőrök számára a következő generációs kockázatértékelések keretében használható új megközelítési módszertanok típusairól. A jelentést az ICCR weboldalán[20] tették közzé. Az ICCR állandó bizottsága beleegyezett abba, hogy a jelenlegi JWG e tevékenység III. részeként folytassa az esettanulmányokra irányuló munkáját.

4. KÖVETKEZTETÉS

A tagállami hozzájárulások alapján egy tagállam három olyan esetet jelentett 2018-ban, amikor megsértették a kísérletekre vonatkozó és forgalmazási tilalmakat. A legfontosabb probléma, amellyel néhány tagállam a tilalmakkal kapcsolatos piacfelügyeleti tevékenysége során szembesült, az volt, hogy a termékinformációs dokumentáció néhány esetben hiányos adatokat tartalmazott az állatkísérletekre vonatkozóan. Valamennyi jelentett esetben azonnali korrekciós intézkedéseket írtak elő a gazdasági szereplők számára.

Az állatkísérletek alternatív módszereinek kifejlesztése, validálása és jogi elfogadása terén elért jelentős előrelépések ellenére a legösszetettebb végpontok némelyike, mint az ismételt dózisú toxicitás, a reprodukciós toxicitás vagy a karcinogenitás tekintetében a nemzetközi szabályozási közösség még nem fogadta el az összetevők biztonságosságának értékelésére

alternatív megközelítések tudományos kifejlesztésével, validálásával és szabályozási célú használatával kapcsolatos nemzetközi együttműködés és koordináció fokozása érdekében.

[20] https://www.iccr-cosmetics.org/files/8315/4322/3079/ICCR_Integrated_Strategies_for_Safety_Assessment_of_Cosmetic_Ingredients_Part_2.pdf

szolgáló alternatív vizsgálati módszereket. Amíg nem áll rendelkezésre alternatív módszer valamennyi toxikológiai végpont vonatkozásában, addig az európai kozmetikai ágazat csak korlátozott mértékben képes az új összetevők bevezetésére, a meglévő összetevők új felhasználásainak kérelmezésére, illetve a meglévő összetevők biztonságosságára vonatkozó új kérdések megválaszolására. Ugyanakkor több jelentős projekt, például az EU-ToxRisk is e kihívások kezelésére irányul.

A Bizottság már több mint 25 éve teljes mértékben részt vesz az állatkísérletek alternatív módszereinek kidolgozására irányuló eljárás minden szakaszában. A munka egyre inkább a vizsgálatok és értékelések olyan meghatározott megközelítéseinek és integrált megközelítéseinek a kidolgozására összpontosít, amelyek a vegyi összetevők értékelése során minden meglévő biztonsági adatot figyelembe vesznek.

A Bizottság teljes mértékben elkötelezett és továbbra is elkötelezett marad az OECD szintjén elfogadott alternatív módszerek hatósági elfogadásának ösztönzése, valamint a kozmetikai termékekkel kapcsolatban végzett állatkísérletekre vonatkozó uniós tilalom nemzetközi szinten – a megfelelő fórumokon, illetve kétoldalú és többoldalú együttműködések révén – való előmozdítása iránt. Ezeknek a tevékenységeknek a célja nem csupán az egyes alternatív módszerek elismerése, hanem az állatjólét előmozdítása és a biztonsági értékelési módszerek nemzetközi szintű egységességének megvalósítása.