

BG

BG

BG



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 16.9.2010
COM(2010) 480 окончателен

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО СЪВЕТА

**Доклад относно разработването, валидирането и законодателното приемане на
алтернативни методи за изпитване върху животни в областта на козметиката
(2008 г.)**

(текст от значение за ЕИП)

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО СЪВЕТА

**Доклад относно разработването, валидирането и законодателното приемане на
алтернативни методи за изпитване върху животни в областта на козметиката
(2008 г.)**

(текст от значение за ЕИП)

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО СЪВЕТА

Доклад относно разработването, валидирането и законодателното приемане на алтернативни методи за изпитване върху животни в областта на козметиката (2008 г.)

(текст от значение за ЕИП)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящият „Доклад относно разработването, валидирането и законодателното приемане на алтернативни методи за изпитване върху животни в областта на козметиката“ е осмият доклад по този въпрос, представен от Комисията. Той отразява ситуацията към момента, що се отнася до броя и типа на проведените върху животни опити, свързани с козметични продукти през 2007 г. и 2008 г., напредъка на алтернативните методи и приемането и признаването на тези методи на международно равнище. Докладът е изготвен в съответствие с член 9 от Директива 76/768/ЕИО на Съвета¹ от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти (наричана по-долу „Директивата за козметичните продукти“), изменена с Директива 2003/15/ЕО на Съвета от 27 февруари 2003 г. Това е четвъртият доклад въз основа на седмото изменение на Директивата за козметичните продукти.

Настоящият доклад е последният доклад, обхващащ периода преди влизането в сила на 11 март 2009 г. на пълната забрана за изпитване на съставки и комбинация от съставки за козметика и за пускане на пазара за всички последици върху човешкото здраве, с изключение на токсичността на многократните дози, репродуктивната токсичност и токсикокинетиката.

2. БРОЙ И ТИП НА ПРОВЕДЕНИТЕ ВЪРХУ ЖИВОТНИ ОПИТИ, СВЪРЗАНИ С КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ

2.1. Правен контекст

В съответствие с член 9, буква а) от Директивата за козметичните продукти всяка година Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно постигнатия напредък, постигнат по отношение на разработването, валидирането и законодателното приемане на алтернативни методи. Този доклад съдържа прецизна информация относно броя и типа на проведените върху животни опити, свързани с козметични продукти. Държавите-членки се задължават да събират тази информация в допълнение към събираните статистически данни в съответствие с Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели (Директива за опитните животни). Директивата за опитните животни съдържа изискване за

¹ Директива на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти (76/768/ЕЕС); ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

докладване на броя и типа на използваните за опити животни на равни интервали от време, ненадвишаващи три години.

Забраната за изпитване на готови козметични продукти е в сила от 11 септември 2004 г., а забраната за изпитване на съставки или комбинации от съставки е в сила от 11 март 2009 г., независимо от това, дали вече са налице методи за изпитване, които да не включват животни, или не. Забраната за пускане на пазара е в сила от 11 март 2009 г., за всички последици върху човешкото здраве, с изключение на токсичността на многократните дози, репродуктивната токсичност и токсикокинетиката. По отношение на последните крайни точки забраната за пускане на пазара ще влезе в сила на 11 март 2013 г., независимо от това дали вече са налице методи за изпитване, които да не включват животни, или не. Комисията трябва да проучи напредъка и спазването на крайните срокове и възможните технически трудности за спазване на забраната. По-специално, Комисията трябва да проучи до 2011 г. дали поради технически причини едно или повече от изпитванията, за които важи крайния срок до 2013 г., няма да бъдат разработени и валидирани преди март 2013 г. Комисията трябва да информира Европейския парламент и Съвета и, ако е целесъобразно, да постави на обсъждане законодателно предложение.

Тези разпоредби не са изменени в рамките на новия Регламент относно козметичните продукти².

2.2. Данни относно изпитванията върху животни³

За изготвянето на настоящия доклад 27 държави-членки предоставиха информация относно изпитванията върху животни, проведени през 2007 г. и 2008 г., с цел изследване на безопасността на козметичните продукти. Според предоставената информация козметични съставки са били изпитвани върху животни само на територията на Франция и Испания. Тези държави-членки предоставиха подробна информация, в това число и сведения относно периода на изпитване, токсикологичните крайни точки, вида и броя на животните, използвани за опитни цели (Таблица 2).

Общо 1818 животни през 2007 г. и 1510 — през 2008 г. са били използвани в експерименти, проведени с цел установяване безопасността на козметични съставки (Таблица 1). Останалите 25 държави-членки са заявили, че в периода 2007—2008 г. не са провеждали подобни опити с животни на своя територия или че не са в състояние да предоставят информация в тази връзка поради посочените по-долу причини (вж. 2.3.1).

² Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти; ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

³ Вж. изразените резерви по отношение на точността на данните в 2.3 „Оценка на предоставените данни“

Брой на животните, използвани за опитни цели в държавите-членки (2007—2008 г.):

Таблица 1

	Брой на използваните животни		Използвани животни
	2007 г.	2008 г.	
Испания	12	Няма данни	Зайци
Франция	1806	1510	Мишки, плъхове, морски свинчета, зайци
Общо	1818	1510	

Брой на животните, използвани за опитни цели за определяне на крайните точки (2007—2008 г.): Таблица 2

Тип на изпитването / Страна	Италия		Франция	
	2007 г.	2008г.	2007 ⁴ г.	2008 г.
Кожно дразнене	12	Няма данни	126	82
Очно дразнене			61	25
Кожна сенсibiliзация (увеличаване чувствителността на кожата)			1154	1283
Мутагенност			159	54
Несмъртоносна токсичност			266	66

Общият брой на животните, използвани за изследване на безопасността на козметични продукти, показва лек спад спрямо числата от предходния доклад за 2006 г. (2005 г.: 2 276, 2006 г.: 1 329).

Въпреки това, обявеният брой на животните, използвани за изпитване на козметични или тоалетни продукти, продължава да бъде малък в сравнение с общия брой на животните, използвани за опитни и други научни цели. Според Петия доклад относно статистическите данни за броя на животните, използвани за опитни и други научни цели в държавите-членки на Европейския съюз⁵, 8 % от общия брой животни, използвани за опитни цели, са използвани за токсикологична и друга оценка на безопасността, от които изследванията за козметични цели представляват 0,5%.

2.3. Оценка на предоставените данни

През август 2008 г. Комисията поиска от държавите-членки да изпратят точни данни относно броя и типа на опитите, свързани с козметични продукти, проведени върху животни през 2007 г. и 2008 г. в съответствие с член 9, буква а) от Директивата за козметичните продукти. Комисията уточни, че тази информация следва да съдържа също така и ясни обяснения, какво точно изразяват данните и по какъв начин са били обработени. По отношение на последния доклад Комисията приложи към своето искане и насоките, съставени с цел улесняване на правилното изчисление и обработка на данните, свързани с изпитванията на козметични продукти върху животни.

Комисията също така изиска, с оглед на крайния срок — 11 март 2009 г., информация относно начина, по който държавите-членки възнамеряват да гарантират прилагането на забраната за пускане на пазара, както е предвидено в член 4, буква а) от Директивата за козметичните продукти.

⁴ Общият брой включва 40 животни, използвани за други изпитвания, които не са посочени

⁵ 5.11.2007 г., COM(2007) 675 окончателен

2.3.1. Основни пояснения, дадени от държавите-членки:

По-голямата част от държавите-членки отговориха, че през 2007 г. и 2008 г. на тяхната територия не са били провеждани изпитвания на козметични продукти върху животни. Основните пояснения, посочени в тази връзка, са следните:

- Националното законодателство забранява провеждането на опити с животни с цел изпитването и разработването на козметични продукти и на техни съставки.
- Националното законодателство гласи, че за да бъдат законни, изпитванията върху животни трябва да бъдат разрешени и в тази връзка:
 - на лабораториите не е било издадено нито едно разрешително за изпитване и разработване на козметични продукти и техни съставки;
 - не съществуват институти, които да притежават разрешение за провеждане на опити с животни за козметични цели;
- Следните съоръжения не съществуват на националната територия:
 - съоръжения за провеждане на опити с животни за целите на човешкото здраве; или
 - лаборатории, които отговарят на изискванията за добра лабораторна практика и в които биха могли да се провеждат неклинични изследвания на безопасността на веществата за здравето и околната среда.
- Органите, отговорни за проверката на козметичните продукти и за пазарния надзор, не провеждат, нито възлагат провеждането на опити с животни за целите на тези проверки.
- Писмо и въпросник бяха изпратени до представителите на производителите на козметични продукти, като техният отговор посочваше, че не са провеждани изпитвания.
- Компетентните органи провериха досието с информация за продукта, което в съответствие с член 7а, параграф 1, точка з) от Директивата за козметичните продукти трябва да съдържа също така и *данни относно изпитванията върху животни*. Те не откриха никакво доказателство, което да навежда на мисълта, че химични вещества, използвани като съставки в козметични продукти, са били изпитвани върху животни.

2.3.2. Подробности относно трудностите, изпитани от държавите-членки

В отговорите си някои държави-членки изложиха трудностите, с които са се срещнали по време на събирането на информация.

Както бе отбелязано в предишните доклади, само в редки случаи химични вещества са изпитвани върху животни единствено с оглед използването им като съставки в козметични продукти; голямата част от изпитванията върху животни се провеждат от производителите на химични продукти за различни цели (според промишлени данни приблизително 80—90% от козметичните съставки са изпитвани за различни цели).

Поради това някои държави-членки признаха, че е трудно да се определи кои изпитвания са проведени за козметични цели.

2.3.3. *Инициативи, предприети от държавите-членки във връзка със събирането на данни*

Предвид усилията, които Комисията изиска от държавите-членки да положат за предоставяне на съответната информация, някои държави-членки предоставиха информация относно мерките, взети за подобряване на данните, като:

- До всички притежателите на лицензи, на които е разрешено да провеждат опити с животни, бе изпратено известие, в което се уточнява, че при предоставянето на информация за опити във връзка с козметични продукти, тя също така трябва да съдържа и информация за броя и вида на направените опити, включително и целта на опита, вида на козметичния или тоалетен продукт и изпитваните вещества, които се очаква да бъдат включени в продукта (крем за кожа, паста за зъби и т.н.).

В известието също така се посочва, че тези, които са провеждали опити върху животни при изпитването на вещества с различно предназначение по силата на законодателството в областта на химичните вещества, трябва да предоставят информация за това, до каква степен едно от вторичните приложения на веществата би могло да се използва в козметични и тоалетни продукти.

- На базата на въпросник бе направено проучване по отношение на най-важните лаборатории, които по всяка вероятност участват в провеждането на изпитвания върху животни.
- Бяха извършени проверки на място на провеждащи токсикологични изпитвания от името на трети страни организации, а повече информация бе поискана чрез пряк контакт с ръководството на лабораториите.

2.3.4. *Предвидени мерки с оглед на предстоящата забрана за пускане на пазара*

С оглед на предстоящата забрана за пускане на пазара държавите-членки по същество уведомиха Комисията, че ще използват съществуващите инструменти за пазарен надзор, за да приложат забраната за пускане на пазара. Като основно средство се споменава контрола върху информацията, предоставена в досието с информация за продукта в съответствие с член 7а от Директивата за козметичните продукти, и по-специално член 7а, параграф 1, точка з) от нея. Също така бе споменато, че разпоредбите от новия Регламент относно козметичните продукти⁶ биха улеснили тази задача, тъй като в него се конкретизира по-подробно съдържанието на досието с информация за продукта. Някои държави-членки предоставиха по-подробна информация относно компетентните органи за пазарен надзор, както и планове за проверки на проектна основа. Редица държави-членки също така възнамеряват да привлекат по-специално вниманието на органите за пазарен надзор върху забраната с помощта на бележки с напътствия и други подобни средства.

⁶ Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

2.3.5. Заключение

Комисията оценява положените от държавите-членки усилия за подобряване на достъпа до данни и това, че цялостният достъп се е подобрил. Въпреки това, точността на предоставяните числа продължава да буди загриженост у Комисията и тази загриженост се споделя от държавите-членки.

Основният проблем е свързан с веществата, предназначени за различни цели. Когато някои държави-членки посочват, че не са били провеждани изпитвания на козметични съставки върху животни, те отбелязват, че не са били провеждани токсикологични изпитвания за различни или неопределени цели, което може да означава, че това вещество би могло да се използва като съставка в козметични продукти. Полезен инструмент за определяне целта на изпитванията е законодателство, което предвижда разрешаване на изпитванията върху животни, за да може те да бъдат извършвани законно.

Комисията е на мнение, че получената в съответствие с член 7а, параграф 1, буква з) информация е също така ценен източник на информация.

3. ПОСТИГНАТ НАПРЕДЪК ПО ОТНОШЕНИЕ НА РАЗРАБОТВАНЕТО, ВАЛИДИРАНЕТО И ЗАКОНОДАТЕЛНОТО ПРИЕМАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНИ МЕТОДИ

3.1. Законодателно приети алтернативни методи

3.1.1. По смисъла на приложение IX от Директивата за козметичните продукти

Приложение IX към Директивата за козметичните продукти „изброява алтернативните методи, валидирани от Европейския център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM) към Съвместния изследователски център, които отговарят на изискванията на настоящата директива и не са включени в списъка в приложение V към Директива 67/548/ЕИО на Съвета за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасни вещества“.

Целта на приложение IX към Директивата за козметичните продукти е да допълни приложение V към Директива 67/548/ЕИО на Съвета. Приложение IX бе създадено, за да се гарантира незабавното регулаторно приемане на алтернативни методи, които няма да се прилагат в целия химически сектор, а само в сектора на козметичните продукти. Предвид това, че ECVAM не валидира алтернативни методи, които да заместят изпитванията върху животни, които няма да са приложими за целия химически сектор, приложение IX не бе изменено през 2008 г. и 2009 г., като за момента не включва никаква информация.

3.1.2. Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 година за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

Директива 2006/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁷ предвижда заличаване на приложение V от Директива 67/548/ЕИО на Съвета, считано от 1 юни 2008 г. Комисията прие регламент за прилагане по силата на Регламент 1907/2006 за REACH, който обединява в един регламент всички методи за изпитване, преди това включени в приложение V към Директива 67/548/ЕИО. Това е Регламент 440/2008/ЕС⁸, който сега включва също така:

- В.10. Мутагенност: *In vitro* за хромозомни увреждания при бозайници
- В.13/14. Мутагенност — Бактерии за тестване на обратни мутации
- В.17. Мутагенност: *In vitro* тест за клетъчна генетична мутация при бозайници
- В. 40. *In vitro* кожна корозия: транскутанно изпитване за електрическо съпротивление (TER), еквивалентен на метод TG 430 на ОИСП (2004 г.);
- - В. 40Bis. *In vitro* кожна корозия: изпитване върху модел на човешка кожа, еквивалентен на метод TG 431 на ОИСП (2004 г.);
- В. 41. *In Vitro* 3Т3 NRU изпитване за фототоксичност, еквивалентен на метод TG 432 на ОИСП (2004 г.);
- В.42. Кожна сенсibiliзация: Изследване на локалните лимфни възли, еквивалентно на TG 429 на ОИСП (2002 г.) (Бележка: това не е алтернативен метод);
- В.45. кожна абсорбция (кожно проникване): *in vitro* Метод, еквивалентен на метод TG 428 на ОИСП (2004 г.);
- В.46⁹. *In vitro* кожно дразнене Изпитване върху модел на реконструиран човешки епидермис

⁷ Директива 2006/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година за изменение на Директива 67/548/ЕИО на Съвета за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасни вещества, с оглед да я адаптира към Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и за създаване на Европейска агенция по химикали, ОВ L 396, 30.12.2006 г.

⁸ Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 година за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) , ОВ L 142 от 31.5.2008 г.

⁹ Включен с Регламент (ЕО) № 761/2009 на Комисията от 23 юли 2009 година за изменение с цел адаптиране към техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

3.2. Постигнат напредък по отношение на разработването и валидирането на алтернативни методи

3.2.1. Технически доклад на ECVAM

ECVAM изготви „Технически доклад на ECVAM“ за периода 2008 — 2009 г.¹⁰ В него се разглежда възможността за пълно заместване на изпитванията върху животни преди крайния срок, предвиден в член 4а от Директивата за козметичните продукти, и се предоставя подробна информация, включително и обзорна таблица, относно дейностите на ECVAM и напредъка по отношение на съответните крайни точки.

3.2.1.1. Крайните точки, които попадат във определения за 2009 г. краен срок

Крайните точки, които попадат във определения за 2009 г. краен срок от забраната за пускане на пазара, са корозивност на кожата, кожно дразнене, кожна абсорбция, мутагенност/генотоксичност, фототоксичност, остра токсичност и очно дразнене. Към настоящия момент съществуват алтернативни методи за изброените по-горе (вж. 3.1.2), с изключение на последните две, очно дразнене и остра токсичност. Въпреки това, по отношение на мутагенност/генотоксичност, при изпитванията има тенденция към недопустим процент неверни положителни резултати. ECVAM работи по подобряването на набора от *in vitro* тестове, за да разрешат този проблем.

Няколко теста за очно дразнене и остра токсичност бяха валидирани от ECVAM, въпреки това нито един от тях не може напълно да замести изпитването върху животни при оценката на риска. Стратегиите за изпитване, които комбинират валидираните тестове, подлежат понастоящем на развитие и оценка, като целта е цялостното заместване на изпитването върху животни за очно дразнене. Допълнителни резултати се очакват до 2011 г.

3.2.1.2. Крайните точки, които попадат във определения за 2013 г. краен срок

Крайните точки, които попадат във определения за 2013 г. краен срок на забраната за пускане на пазара, са токсичност на многократните дози (включително кожна сенсibiliзация и канцерогенност), токсикокинетиката и репродуктивната токсикология. За тях все още не са известни алтернативи за заместване и ситуацията е много по-критична.

Токсикокинетика и метаболизмът на системите от *in vitro* и *in silico* тестове са от изключителна важност за отстраняване на изкуствено предизвиканите показания, дължащи се на *in vitro* средата. Поради това бе създадено съвместно сътрудничество между промишлеността, академичния свят, Европейската комисия и трите органа по валидиране (ECVAM¹¹, ICCVAM¹² и JACVAM¹³) за валидирането на компетентна система от *in vitro* тестове на метаболизма като важен градивен елемент при интегрираните стратегии за изпитване на сложните крайни точки.

По отношение на крайната точка канцерогенност, бяха валидирани три варианта на *in vitro* теста за трансформация на клетки в съответствие с модулите 1 до 4 от модулния

¹⁰ Техническият доклад е достъпен на уебстраницата на <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

¹¹ Европейски център за валидиране на алтернативни методи

¹² Междуведомствения координационен комитет за валидиране на алтернативни методи, САЩ

¹³ Японски център за валидиране на алтернативни методи

подход на ECVAM и в скоро време ще бъде представени на ESAC за партньорска оценка. В областта на кожната сенсibilизация три обещаващи *in vitro* метода (тест за директна пептидна реактивност (DPRA), изпитване за активиране на човешката клетъчна линия (h-CLAT) и изпитване на миелоид U939 за кожна сенсibilизация (MUSST) бяха задоволително оптимизирани от промишлеността, и бяха приети през 2009 г. от ECVAM за предварително валидиране.

В областта на репродуктивната токсикология някои обещаващи методи, разработени в рамките на проекта за съвместно научно сътрудничество „Reprotect“ с финансиране на ЕС и участие на ECVAM, могат да бъдат представени на ECVAM за (предварително) валидиране, а някои *in vitro* методи за идентифициране на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, са в момента в процес на валидиране. Предвижда се намаляване на броя на използваните при изпитване за репродуктивна токсичност животни във връзка с текущата работа, в която се застъпва модулният подход по отношение на разширеното изследване на репродуктивността в рамките на едно поколение (Moore et al., 2009 г.).

По отношение на крайните точки, които попадат във фиксирания за 2013 г. краен срок, липсата на подходящи методи за пълното заместване на изпитването върху животни продължава да бъде предизвикателство.

3.2.2. Становища на Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП)

НКБП издаде меморандум през декември 2009 г. за „Алтернативни методи за изпитване при оценката на безопасността за човешкото здраве на козметични съставки в Европейския съюз“¹⁴, в който се информира относно цялостното състояние на съществуващите алтернативни методи и възможната им употреба в процеса на оценяване на риска за човешкото здраве от козметични съставки и готови продукти.

През януари 2009 г. НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите) излезе със становището си относно изпитванията за генотоксичност/мутагенност на козметични съставки без опити върху животни¹⁵. В него НКБП по-специално подчертава високия брой на неверни положителни резултати (вж. 3.2.1.1.).

Изказаните от НКБП през декември 2007 г. опасения¹⁶ във връзка с *in vitro* изпитването EPISKIN™ за кожно дразнене са взети предвид и изпитването е включено в част Б на Регламент № 440/2008 като метод за изпитване В.46. Въпреки това, НКБП все още има опасения по отношение на употребата на този метод при оцветени вещества.

3.2.3. Подкрепа на научно-изследователските дейности от страна на Комисията

Разработването на нови и ефективни алтернативни методи е приоритет на рамковите програми за научно-изследователска дейност на Европейския съюз в продължение на повече от 20 години. Наскоро бяха публикувани резултатите от продължаващата научно-изследователска дейност по отношение на стратегиите за алтернативно

¹⁴ SCCS/1294/10 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf

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

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

изпитване¹⁷. С цел преодоляване на липсата на методи, които да заместят изпитването върху животни при оценката на токсичните ефекти в резултат на хронична експозиция, Комисията обяви покана за предложения с бюджет в размер на 25 млн. евро под надслов „За заместване на изпитванията за системна токсичност на многократните дози при оценката за безопасността на човека“¹⁸. Козметичната индустрия се ангажира с осигуряването на финансиране от същия размер като предоставеното от Европейската комисия, което означава, че цялостният бюджет за научно-изследователска дейност възлиза на 50 млн. евро.

Етичният преглед на всички предложения за научно-изследователски проекти, които включват опити върху животни, допринася за изпълнението на стандартите за хуманно отношение към животните и за провеждането на опити върху животни и засилва прилагането на принципите на „трите R-а“ — заместване, намаляване и облекчаване на животните при опитите, при прегледа на предложенията за изпитване в контекста на процедурата за оценка за целите на Седмата програма за научно-изследователска дейност.

3.2.4. Европейска асоциация за козметични тоалетни принадлежности и парфюмерия (Colipa)

С научно-изследователската си програма за алтернативни подходи по отношение на изпитванията върху животни, Colipa играе важна роля в подпомагането на разработването, валидирането и приемането на алтернативни подходи, с цел заместване на изпитванията върху животни. Що се отнася до очното дразнене, в началото на 2008 г. Colipa предостави на ECVAM резултатите от оптимизацията на двата най-напреднали модела на реконструирана човешка тъкан¹⁹. Относно генотоксичността и мутагенността, Colipa работи за създаването на подходи, които да позволят да се намали процентът на неверни положителни резултати от *in vitro* изпитванията на генотоксичността в клетки от бозайници и да се разработят генотоксични тестове върху триизмерни модели на човешка кожа. По отношение на кожните алергии, Colipa се стреми да задълбочи разбирането за това, как химичните вещества реагират при допир с кожата и клетките на имунната система, в резултат на което се получават кожни алергии. Colipa предложи на ECVAM три метода, които в момента подлежат на предварително валидиране²⁰.

Изключително важен принос е поетият от Colipa ангажимент за финансиране в размер на 25 млн. евро в контекста на поканата за предложения по отношение на изпитванията за системна токсичност на многократните дози (вж. 3.2.3.)

3.2.5. Други

Текущите дейности, посочени в доклада от 2007 г., като Европейското партньорство за алтернативни подходи към изпитванията върху животни (ЕРАА)²¹, Плана за действие на

¹⁷ EUR 23886 – Стратегии за алтернативно изпитване – Доклад за напредъка 2009 г., Заместване, намаляване и преразглеждане на животните, използвани в научноизследователската дейност, геномика и биотехнологии за здравето

¹⁸ FP7-Здраве-2010-Алтернативни методи за изпитване

¹⁹ Модел SkinEthic Human Corneal Epithelium (HCE) и модел MatTek Epiocular.

²⁰ Изпитване за активиране на човешката клетъчна линия (h-CLAT), изпитване на миелоид U937 за кожна сенсбилизация (MUSST) и тест за директна пептидна реактивност (DPRA).

²¹ За повече информация, вж.: http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

Общността за защита и хуманно отношение към животните²² и прегледа на Директива 86/609/ЕИО относно защитата на животните, използвани за опитни цели²³, бяха продължени.

4. ПРИЕМАНЕ И ПРИЗНАВАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНИТЕ МЕТОДИ НА МЕЖДУНАРОДНО РАВНИЩЕ

Комисията изведе на преден план в своя дневен ред въпросите с валидирането и законодателното приемане на алтернативните методи, в рамките на секторните регулаторни диалози, провеждани както на многостранно, така и на двустранно равнище.

4.1. Многостранно равнище

Комисията продължава да работи активно със своите партньори от Съединените щати, Япония и Канада в рамките на „Международното сътрудничество по отношение на регулирането на козметичните продукти“ („ICCR“). Ключов въпрос от ICCR срещата е разглеждането на пречките, съществуващи пред международното регулаторно приемане на алтернативните методи за изпитване.

През септември 2008 г. бе постигнат важен напредък в международното сътрудничество по отношение на алтернативните методи за изпитване със споразумението относно Рамката за международно сътрудничество по отношение на алтернативни методи за изпитване (ICATM). През април 2009 г. представители на органите по валидирането подписаха Меморандум за сътрудничество за насърчаване на засиленото международно сътрудничество и координация в областта на научното валидиране на методи за изследване върху животни за нетоксичност и по-ниска токсичност.

Комисията работи в сътрудничество и с ОИСП, като редовно взема участие в срещи и работни групи, а именно Работната група на ОИСП на националните координатори по програмата за изработване на ръководство за провеждане на изпитвания, Работната група за изпитване и оценяване на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система и техните подгрупи, които се занимават с изпитвания без опити върху животни (например Група за управление на валидирането — изпитвания, не се провеждат върху животни) и други ad-hoc експертни групи, които се занимават с различни алтернативни методи.

4.2. Двустранно равнище

Въпросите относно валидирането и регулаторното приемане на алтернативни методи са в центъра и на различни двустранни регулаторни диалози, провеждани с основните търговски партньори. По-конкретно:

4.2.1. САЩ

Една от основните цели, договорени в трансатлантическата икономическа рамка, е постигането на напредък по въпросите на валидирането и законодателното приемане на

²² COM (2006) 13 окончателен, 23.1.2006 г.

²³ За повече информация вж.: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm

алтернативните методи. Тази работа се наблюдава отблизо от Трансатлантическия икономически съвет (ТИС). Алтернативните методи при изпитването върху животни са включени в работната програма на ТУС за периода 2009—2010 г., а изпълнението на Рамката за международно сътрудничество по отношение на алтернативни методи за изпитване (ICATM) и постоянният диалог във връзка с алтернативните методи (възможни приоритети) продължават да бъдат от първостепенна важност.

4.2.2. Япония

Въпросите относно алтернативи при изпитванията върху животни бяха нееднократно поставени, по-специално в рамките на диалозите за регулаторната реформа от 2006 г., 2007 г. и 2008 г., като Япония подчерта подкрепата си за дейностите на Японският център за валидиране на алтернативни методи (JaCVAM).

4.2.3. Китай

Заместването на изпитването на козметични средства върху животни продължава да бъде дискутиран въпрос на многобройни форуми, и по-специално на заседанието на работната група за козметичните продукти на AQSIQ²⁴ и на ГД „Предприятия и промишленост“ от 17 ноември 2008 г. и заседания с участието на Китайската държавна администрация (SFDA)²⁵ и AQSIQ от януари 2009 г. Налице е принципно съгласие, че Китай трябва да участва по-активно в развитието на алтернативни методи.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Държавите-членки подобриха своята вътрешна структура с оглед предоставянето на точни данни относно изпитванията върху животни и провеждане на ефективен мониторинг върху прилагането на забраните за изпитване и за пускане на пазара, съгласно предписанията на насоките, приложени към искането, отправено до държавите-членки за представяне на точни данни²⁶. Въпреки това, изпълнението на забраната за изпитване и за пускане на пазара продължава да поставя предизвикателства по отношение на веществата, предназначени за различни цели.

Що се отнася до определения за 2009 г. краен срок, алтернативни методи на заместване съществуват до момента за пет от седемте крайни точки, отнасящи се до безопасността на козметичните продукти. Има напредък по отношение на останалите две крайни точки — очно дразнене и остра токсичност, но фиксираните крайни срокове няма да могат да бъдат спазени. Напредъкът е добър и Комисията очаква, че за последните две последици върху човешкото здраве резултати са възможни през 2010 г.

²⁴ Генералната администрация за контрол на качеството и хигиенно-епидемиологична инспекция на Китайската народна република

²⁵ Китайска държавна администрация по храните и лекарствата

²⁶ Вж. параграф 2.3.

Междувременно промишлеността може да разчита на данни от изпитвания, проведени преди фиксирания за март 2009 г. краен срок.

Що се отнася до определения за 2013 г. краен срок, положението е значително по-критично. Заместването на изпитванията върху животни с алтернативни методи във връзка с комплексните токсикологични крайни точки продължава да бъде трудна задача в научен план, въпреки значителните допълнителни усилия, полагани на различни равнища. Ситуацията ще бъде задълбочено анализирана по време на подготовката на изискваното съгласно Директивата за козметичните продукти за 2011 г. изследване.