



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 13.9.2011
COM(2011) 558 окончателен

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**Доклад относно разработването, валидирането и правното приемане на
алтернативни методи на изпитванията с животни в областта на козметиката
(2009 г.)**

(текст от значение за ЕИП)

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

Доклад относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на изпитванията с животни в областта на козметиката (2009 г.)

(текст от значение за ЕИП)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящият доклад е деветият доклад на Комисията относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на изпитванията с животни в сферата на козметичните продукти¹. Целите, които преследва докладът, са две:

- Той е годишен доклад в съответствие с член 9 от Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти (по-долу „Директивата за козметичните продукти“).² В това отношение той представя данни относно броя и вида на изпитванията с животни, проведени през 2009 г. във връзка с козметични продукти, както и относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на изпитванията с животни в Съюза и по света.
- В допълнение докладът информира Европейския парламент и Съвета, че поради технически причини пълно заместване на изпитванията с животни, за които се прилага крайният срок през 2013 г., няма да бъде постигнато преди 11 март 2013 г.³ Така докладът изпълнява първата част от задължението на Комисията съгласно член 4а, параграф 2.3 от Директивата за козметичните продукти. Съгласно тази разпоредба Комисията има задачата да „информира Европейския парламент и Съвета“ и да „постави на обсъждане законодателно предложение в съответствие с член 251 от Договора“, ако в анализа, направен от нея, се стигне до извода, че до 2011 г. „по технически причини един или повече тестове, предвидени в параграф 2.1, няма да бъдат разработени и утвърдени преди изтичането на периода, посочен в параграф 2.1“. Настоящият доклад не засяга начина, по който Комисията ще отговори на втората част, т.е. решението какво да се предприеме относно липсата на изпитвания без използване на животни.

¹ Докладът е петият доклад след 7-мото изменение на Директивата за козметичните продукти.

² Директива на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169).

³ За по-ранни индикации вж. още „Доклад за създаване на график за постепенното премахване на изпитванията върху животни за целите на Директивата за козметичните продукти“ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

2. СПАЗВАНЕ НА ЗАБРАНАТА ЗА ИЗПИТВАНЕ И ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

В Директивата за козметичните продукти се предвижда постепенно премахване на тестването върху животни при козметичните продукти. От септември 2004 г. в сила е забрана за *тестването* върху животни на готови козметични продукти, а от март 2009 г. — на *съставки* или *комбинации от съставки*. От март 2009 г. в ЕС е забранено също така *пускането на пазара* на козметични продукти и техни съставки, които са били тествани върху животни, независимо от произхода на тези продукти. Забраната за пускане на пазара се прилага към всички въздействия върху здравето на човека, с изключение на най-сложните, които трябва да бъдат изпитвани с цел да се докаже безопасността на козметичните продукти (токсичност на многократните дози, включително кожна сенсибилизация и канцерогенност, репродуктивна токсичност и токсикокинетика) и срокът за които беше удължен от законодателя до март 2013 г.

2.1. Данни относно тестването върху животни

За изготвянето на настоящия доклад всички държави-членки предоставиха информация относно изпитванията върху животни, проведени през 2009 г. с цел изследване на безопасността на козметичните продукти. Предвид на това, че за съставките забраната за тестване се прилага от 11 март 2009 г., възможност за тестване в съответствие с Директивата за козметичните продукти съществуваше само между 1 януари 2009 г. и 10 март 2009 г. Общо през 2009 г. за изпитвания във връзка с безопасността на козметичните съставки са били използвани 344 животни (таблица 1). През предходните години, когато провеждането на изпитвания е било разрешено през целия период, техният брой е съответно 1 818 за 2007 г. и 1 510 за 2008 г.

Според представената информация козметични съставки са били изпитвани върху животни само на територията на Франция и Испания. Тези държави-членки представиха 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). Останалите 25 държави-членки докладваха, че на тяхна територия през 2009 г. не са провеждани изпитвания върху животни.

Брой на животните, използвани за опитни цели в държавите-членки (2009 г.): Таблица 1

	БРОЙ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ ЖИВОТНИ	ИЗПОЛЗВАНИ ЖИВОТНИ
ИСПАНИЯ	42	Зайци
ФРАНЦИЯ	302	Плъхове, зайци, морски свинчета
Общо	344	

Брой на животните, използвани за опитни цели за определяне на токсикологични крайни точки (2009 г.): Таблица 2

ТИП НА ИЗПИТВАНЕТО / ДЪРЖАВИ	ИСПАНИЯ	ФРАНЦИЯ

Кожно дразнене	24	12
Очно дразнене	18	3
Кожна сензибилизация		175
Несмъртоносна токсичност		72
Други		40

2.2. Контрол и надзор върху забраната за изпитване и пускане на пазара

Провеждането на *изпитвания* върху животни се контролира стриктно в държавите-членки, като от 1 януари 2013 г. контролът ще бъде затегнат още повече от Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели⁴. Докладван е един случай за предполагаемо изпитване след крайния срок 11 март 2009 г., по който съответните органи са предприели нужните действия.

По отношение на забраната за *пускане на пазара* държавите-членки докладват, че за прилагането ѝ активно са използвали съществуващите инструменти за надзор на пазара. Основният инструмент, който посочват държавите-членки, е досието с информация за продукта съгласно член 7а, параграф 1, буква з) от Директивата за козметичните продукти. Проверката на разпоредбите във връзка със забраната за изпитване и пускане на пазара е част от контролен списък, който държавите-членки са договорили за контрола на досиетата на продуктите. Някои държави-членки посочват, че специално са обръщали внимание на органите за надзор на пазара върху забраните и са им осигурявали обучение. Въз основа на събраните дотук данни държавите-членки не са се натъквали на нарушения на забраната за пускане на пазара.

Държавите-членки обаче посочват също така, че продължават да срещат трудности при осигуряването на стриктен надзор на пазара, предвид ограничените ресурси и риска производителите да включват по-малко данни в досието с информация за продукта с цел да избягват посочване на данни, идващи от изпитвания върху животни.

⁴ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

3. НАПРЕДЪК В РАЗРАБОТВАНЕТО, ВАЛИДИРАНЕТО И ПРАВНОТО ПРИЕМАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНИ МЕТОДИ

3.1. В Европейския съюз

3.1.1. Наличие на алтернативи за крайни точки, за които се прилага срокът през 2009 г.

Крайните точки, за които за забраната за пускане на пазара се прилага срокът през 2009 г., са: корозивност за кожата; кожно дразнене; кожна абсорбция; мутагенност/генотоксичност; фототоксичност; остра токсичност; очно дразнене⁵.

Изцяло заместващи алтернативни методи в момента съществуват за корозивност за кожата, кожно дразнене, кожна абсорбция и фототоксичност, докато за очно дразнене, остра токсичност и мутагенност/генотоксичност са приложими само частично заместващи методи. За тези крайни точки забраната за пускане на пазара и за изпитване се прилага изцяло, така че при тях за разлика от крайните точки от 2013 г. не е възможно да се разчита на данни, получени извън Европейския съюз, и промишлеността трябва да разчита на съществуващите данни.

В Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията всички регулаторно приети методи на изпитване по отношение на крайните точки от 2009 г. са събрани на едно място. Преглед на регулаторно приетите методи на изпитване може да бъде направен чрез Системата за проследяване на прегледа, валидирането и приемането на алтернативни методи в контекста на законодателството на ЕС относно химикалите (TSAR)⁶. Никое от приложимите изпитвания върху животни не е специфично за козметичните продукти и никой от алтернативните методи, валидирани дотук, не е приложен единствено за козметични съставки. Приложение IX към Директивата за козметичните продукти не е изменяно и в него не се посочват конкретни алтернативни методи.

Отговорният научен комитет на Европейската комисия — Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП), наскоро прие актуализирана версия на своите „Указания“⁷, в която се описва и използването на алтернативни методи в оценката на безопасността. През юни 2010 г. НКБП излезе със становището „Основни критерии за *in vitro* оценка на кожната абсорбция на козметичните съставки“⁸.

3.1.1.1 Мутагенност/генотоксичност

По отношение на мутагенността/генотоксичността изпитванията *in vitro* все още не са с оптимални качества, тъй като са прекалено чувствителни и могат да доведат до необосновано ограничаване на съставките. Поради тази причина Европейският център за валидиране на алтернативни методи към Съвместния изследователски център (ECVAM) в момента усъвършенства съществуващия набор от *in vitro* изпитвания.

⁵ Вж. създадения през 2004 г. график, SEC(2004) 1210, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/antest/sec_2004_1210_en.pdf

⁶ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

⁷ Указания на НКБП за изпитването на козметичните съставки и оценката на тяхната безопасност, 7-ма актуализация, SCCS/1416/11,

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_004.pdf

⁸ SCCS/1358/10 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_002.pdf

Европейската асоциация за козметични тоалетни принадлежности и парфюмерия (COLIPA) е насочила вниманието си към разработването на тестове за генотоксичност на основата на триизмерни модели на човешката кожа и към програма за метаболизма на човешката кожа, която е ориентирана към оценка на безопасността на локално прилаганите вещества.

3.1.1.2 Очно дразнене и остра токсичност

За очно дразнене и остра токсичност ECVAM е валидирал няколко теста, но нито един от тях сам по себе си не може напълно да замени изпитването върху животни при оценката на риска. В момента се разработват и оценяват изпитвателни стратегии, които използват комбинация от валидираните тестове. Допълнителни резултати се очакват през 2011 г. Що се отнася до острата токсичност, един от по-рано валидираните методи на изпитване премина оценка с цел установяване на способността му за откриване на вещества с LD50 > 2000 mg/kg. Проучването в момента преминава партньорска проверка от страна на Научния консултативен комитет на ECVAM.

3.1.2. *Наличие на алтернативи за крайните точки, за които срокът за прилагане е през 2013 г.*

За оценката на наличието на алтернативи за крайните точки, за които срокът за прилагане е през 2013 г., Комисията осигури принос от широк кръг от експерти и от обществеността. Заинтересованите страни (промишлеността, неправителствените организации), както и държавите-членки на ЕС и НКБП бяха приканени да предложат научни експерти. Избраните експерти анализираха състоянието на алтернативните методи и перспективите пред тях, като ECVAM координира работата им. От тях беше поискано да дадат и реалистична оценка на времето, необходимо за разработването на такива методи (ако още не съществуват) до ниво близко до готовност за валидация, т.е. да бъдат изпълнени критериите за започване на предварително валидиране⁹. С цел да отчете широк кръг от мнения Комисията проведе публична консултация в периода от 23 юли до 15 октомври 2010 г.¹⁰ по изготвения от експертите проектодоклад. Обобщението на резултатите от публичната консултация е на разположение на уебсайта на Комисията¹¹. Въпреки че по-голямата част от респондентите бяха съгласни с общите заключения на доклада, някои от тях бяха на мнение, че наличните методи вече са достатъчно усъвършенствани, за да могат да се използват за оценка на безопасността на козметичните продукти и че не се акцентира достатъчно върху предсказуемостта на съществуващите алтернативни методи¹².

Като резултат беше изготвен експертният доклад „Алтернативните методи (без животни) за изпитване на козметични продукти — състояние и бъдещи перспективи 2010“ (по-долу „техническият доклад“), който е достъпен на уебсайта на Комисията¹³ и

⁹ Предварителното валидиране е междулабораторно проучване с ограничен мащаб с цел оценка на готовността на дадено изпитване за включване в официално валидационно проучване в голям мащаб.

¹⁰ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/public_consultation/index_en.htm

¹¹ Вж: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

¹² Вж. напр. BUAV, *Meeting the Deadline of the 2013 EU Marketing Ban. A Scientific Review of Non-Animal Tests for Cosmetics*, 2011 г..

¹³ Вж. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

беше публикуван в едно от специализираните периодични издания¹⁴. В доклада се прави подробен преглед на разработваните в момента алтернативни методи.

3.1.2.1. Токсичност на многократните дози

Токсичност на многократните дози се наблюдава, ако вследствие на дългосрочна многократна експозиция на химикал се стигне до трайна или прогресивно задълбочаваща се дисфункция на клетки, органи или системи от органи.

Дотук алтернативни методи са разработвани най-вече с цел създаване на самостоятелни методи, които да прогнозираат ефекта върху конкретни целеви органи. Съществуват модели *in vitro* за шест от най-често използваните за токсичност на многократните дози целеви органи (черен дроб, бъбреци, централна нервна система, бял дроб, сърдечносъдова система и кръвотворна система). За целите на количествената оценка на риска обаче е необходим интегриран подход, т.е. подход, базиран на разбиране за начина на действие на биологичните пътища и появата на смущения в тях, водещи до токсичност.

Освен техниките *in vitro* първоначалните опити с техники за компютърно моделиране говорят за възможност да бъдат разработени модели, които да правят значими прогнози за хронична токсичност и токсичност на многократните дози. Към момента съществуват няколко такива модела. Освен тях през последните години с цел разбиране, а оттам и прогнозиране, на токсичността се разработват технологии от сферата на новите „омикови“ дисциплини (с наименования, окончавачи на -омика).

Повечето от тези изпитвания и инструменти обаче са на етап проучване и разработка. Възможно е тези методи да се окажат полезни за откриване на опасност от токсичност за целеви орган или за получаване на информация за механизма на действие, но в момента нито един от тях не се счита за метод, подходящ за количествена оценка на риска от токсичност на многократните дози. Необходимо е да се разработи интегриран подход.

С цел преодоляване на липсата на методи, които да заместят изпитването върху животни при оценката на токсичните ефекти в резултат на хронична експозиция, Комисията даде ход на научноизследователската инициатива „За заместване на изпитванията за системна токсичност на многократните дози при оценката за безопасността на човека“¹⁵, която разполага с бюджет от 25 млн. евро. В резултат на нея през януари 2011 г. започнаха 7 нови научноизследователски проекта в областта. Проектите ще работят в тясно сътрудничество, за да поставят научните основи на бъдещи методи за изпитвания за безопасност, които имат по-голяма ценност като прогностично средство, по-бързи са и са по-евтини от изпитванията върху животни. Те ще обединят научноизследователските усилия на над 70 европейски университета, публични научноизследователски институти и научноизследователски компании. COLIPA от своя страна се ангажира да отпусне на тези проекти допълнително още 25 млн. EUR.

¹⁴ „Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010“ в Archives of Toxicology: том 85, брой 5 (2011), стр. 367.

¹⁵ РП7—Здраве—2010—Алтернативни методи за изпитване.

В заключение — според оценките методи, които да позволят пълно заместване на животните и да предлагат регулаторно приети изпитвания/стратегии, няма да бъдат на разположение и през 2013 г. Тъй като разработването на изцяло заместващ метод за токсичност на многократните дози поставя особени предизвикателства, експертите не можаха да дадат ясен времеви ориентир кога ще бъде възможно това.

Една от конкретните крайни точки за оценка на токсичността на многократните дози е кожната сенсibiliзация. Това е токсикологичната крайна точка, която се свързва с химикали, които принципно са в състояние да причиняват кожни алергии.

В момента се разработват няколко метода за откриване на опасност, в които не участват животни, но сами по себе си данните от тези методи на изпитване няма да бъдат достатъчни за вземане на решения при оценката на риска, тъй като те не дават информация за потенцијата на веществото. За да се постигне пълно заместване на сегашните тестове *in vivo*, няма да бъде необходимо да бъдат имитирани всички стъпки в механизма на кожната сенсibiliзация. В момента обаче не е възможно да се предскаже кои комбинации от тестове са необходими, за да се получи информация за потенцијата на отделни химикали и сценарии на експозиция. Поради това се обмисля набор от инструменти, който покрива цяла серия от стъпки в механизма на действие и може да даде нужната информация. В миналото усилията на COLIPA доведоха до успешното разработване на три метода на изпитване *in vitro* за установяване на потенциални сенсibiliзатори¹⁶. В момента COLIPA има девет научноизследователски проекта и такива за разработване на методологии в тази сфера.

В заключение — становището на експертите е, че през 2013 г. няма да са на разположение методи, които изцяло да заместят методите *in vivo*. Към 2017—2019 г. експертите очакват да бъдат в състояние да генерират необходимата информация за вземането на решения за оценка на риска от кожна сенсibiliзация, като използват набор от инструменти за методи на изпитване без използването на животни. Откриването на опасност без информация за потенцијата може да бъде възможно и по-рано, така че да могат да бъдат определяни веществата, които не са сенсibiliзатори.

Друга конкретна крайна точка при токсичността на многократните дози е канцерогенността. Канцерогенезата е сложен, дългосрочен многофакторен процес, който се състои от редица етапи. Канцерогените обикновено се делят на две категории според техния предполагаем начин на действие: генотоксични канцерогени, които засягат целостта на генома, като взаимодействат с ДНК и/или клетъчния апарат, и негенотоксични канцерогени, при които канцерогенният ефект се получава посредством други механизми.

Като предоставяща достатъчно информация за оценка на генотоксичния потенциал на веществата се приема комбинацията от краткосрочни проучвания *in vitro* и *in vivo*, включително тестове за генотоксичност. За оценката на риска при негенотоксичните химикали се изискват проучвания за токсичност на многократните (обикновено 90 дни) дози.

¹⁶ Тест за директна пептидна реактивност (DPRA), изпитване за активиране на човешката клетъчна линия (h-CLAT), изпитване на миелоид U937 за кожна сенсibiliзация (MUSST).

Съществуват няколко краткосрочни теста *in vitro*, които са на различен етап на разработка и приемане. Към момента обаче те не са достатъчни, за да заместят изцяло изпитванията върху животни, необходими за потвърждаване на безопасността на козметичните съставки. Сега съществуващите алтернативи са насочени само към оценка на опасността и засега не могат да се използват, за да подкрепят оценката на риска с необходимата количествена информация за дозата и реакцията. При някои химични класове обаче наличните методи без участието на животни могат да бъдат достатъчни, за да се изключи канцерогенен потенциал при подход за оценка на значимостта на доказателствения материал.

Заключението на експертите е, че до 2013 г. няма да разполагаме с алтернативи, като не е възможно да бъде даден времеви ориентир за пълното заместване на изпитванията с животни, необходими в момента, за да се направи пълна оценка на канцерогенния риск при различните химикали.

3.1.2.2. Репродуктивна токсичност

Под репродуктивна токсичност се разбира широк кръг от неблагоприятни ефекти, които могат да настъпят на различните етапи от цикъла на репродукция като следствие от еднократна или няколкократно експозиция на токсично вещество, включително ефекти върху плодовитостта, сексуалното поведение, имплантирането на ембриона, развитието на ембриона/фетуса, раждането, следродовата адаптация и растежа и развитието след това до полова зрялост.

Измежду различните етапи на цикъла на репродукция за един от най-критичните се счита етапът на ембрионалното и фетусното развитие. Значителни усилия се полагат за разработването на обещаващи тестове *in vitro*, например теста с ембриони на риба зебра и моделите на плурипотентни ембрионални стволови клетки, с чиято помощ да се установява тератогенният потенциал на веществата. В момента алтернативните методи имат роля като инструменти за проучване на механиката и за скрининг, но ролята им като част от интегрирани стратегии за изпитване с оглед на изисквани от законодателството оценки за токсичност трябва да се дефинира по-подробно.

Поради сложността на репродукцията при бозайниците, за да могат да бъдат удовлетворени всички нужди за откриване на опасностите и оценка на риска, са необходими интегрирани стратегии за изпитване. Едно от обещаващите направления е използването на наскоро създадените комплексни бази данни, в които е събрана токсикологична информация, получена от стандартизирани опити с животни.

Оценките на експертите са, че за да бъде завършено разработването на една стратегия за изпитване, ще бъдат необходими повече от 10 години.

3.1.2.3. Токсикокинетика

Токсикокинетиката ни дава информация за проникването на токсичното вещество в организма и за съдбата му там, в т.ч. неговата абсорбция, разпределение, метаболизъм (производство на по-малко токсични метаболити (детоксификация) или, в някои случаи, на по-токсични метаболити) и екскрециране.

Токсикокинетиката е важен основен масив от информация за стратегиите за изпитване за системна токсичност, при които не се използват животни. За повечето от стъпките и

механизмите, които управляват токсикокинетиката на козметичните съставки, е налице цял набор от методи *in vitro/in silico*, които са на различен етап на разработка. По някои от тях се е работило в рамките на финансирани от ЕС проекти, като Predict-IV. За екскретирането обаче не съществуват методи *in vitro/in silico*. Освен това няма опит по отношение на абсорбцията през белодробните алвеоли, което налага да се активизира съответната научноизследователска и развойна дейност предвид на това, че този път на експозиция е важен при козметичните продукти.

Оценката на експертите е, че за разработването на алтернативни методи за прогнозиране на бъбречната и жлъчната екскреция, както и на абсорбцията в белия дроб, ще бъдат нужни поне 5 до 7 години. Разработването обаче на интегриран подход, който да прави връзка между резултатите от методи *in vitro/in silico* чрез моделиране на токсикокинетиката *in silico* с оглед на пълното заместване на животните, ще отнеме още повече време.

3.2. На международно равнище

В рамките на секторния регулаторен диалог, провеждан както на многостранно, така и на двустранно равнище, Комисията извежда на преден план в своя дневен ред въпросите с валидирането и правното приемане на алтернативните методи.

3.2.1. Многостранно равнище

Комисията продължава да работи активно със своите партньори от САЩ, Япония и Канада в рамките на „Международно сътрудничество по отношение на регулирането на козметичните продукти“ (ICCR). В тази връзка започналото през септември 2008 г. „Международно сътрудничество по отношение на алтернативни методи за изпитване (ICATM)“ беше въведено в действие през април 2009 г. с меморандум за сътрудничество и междувременно напредна добре. Членовете на ICATM си сътрудничат активно при валидирането на алтернативите и редовно докладват на ICCR. От март 2011 г. в ICATM влиза и южнокорейският валидационен орган.

Освен тези усилия Комисията има водеща роля и за утвърждаването на разработването и валидирането на алтернативни методи на изпитване в рамките на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР).

През 2010 г. ОИСР прие насоки и ръководство за алтернативните методи на изпитване въз основа на валидационни проучвания и оценки на валидационните органи от ICATM в областта на кожното дразнене (нов TG 439 за три метода на изпитване *in vitro*), генната токсичност (нов TG 487 за метода за микроядреното изпитване *in vitro*), както и за методи за редукция и по-съвършено изследване в областта на кожната сенсibiliзация и острата орална токсичност. Продължават провежданите от някои организации от ICATM международни валидационни проучвания, които са няколко на брой.

3.2.2. Двустранно равнище

Въпросите относно валидирането и регулаторното приемане на алтернативните методи са в центъра и на различните случаи на двустранен регулаторен диалог, провеждан с основните търговски партньори. Това е особено валидно за САЩ и Япония, които са и партньори в ICCR. На темата се обръща голямо внимание и в двустранните контакти с Китай.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Общото заключение и цялостните перспективи са положителни, като се има предвид постигнатото от 2003 г. насам, когато бяха въведени сега действащите разпоредби. В Европейския съюз изпитването върху животни за целите на козметиката завинаги остана в миналото. Забраната за провеждане на такива изпитвания се прилага и контролира добре. Броят на използваните животни постепенно е намалял до 344, като тази цифра е отчетена за първите месеци на 2009 г., преди да влезе в сила пълната забрана на изпитванията.

Що се отнася до определения за 2009 г. краен срок, алтернативни методи на заместване съществуват до момента за пет от седемте крайни точки, които са от значение за безопасността на козметичните продукти. Съществуващите методи за мутагенност/генотоксичност се усъвършенстват. Постига се напредък и по отношение на оставащите две крайни точки — очно дразнене и остра токсичност.

Що се отнася до крайния срок през 2013 г., до влизането в сила на забраната за пускане на пазара валидирани алтернативни методи няма да съществуват за нито една от токсикологичните крайни точки. Благодарение на положените сериозни усилия на разположение са няколко метода за частично заместване. Пълното заместване обаче все още не се очертава като възможно.

Напредък е постигнат и в международното сътрудничество — в момента Европейският съюз изгражда доверие в алтернативните методи и обединява ресурсите си с международните партньори, за да бъдат валидирани методите. Положително е и укрепването на цялостната рамка във връзка с изпитванията върху животни, което беше постигнато чрез приемането на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели, с която, по-специално, беше подсилено значението на валидирането и на ECVAM. Настоящият доклад показва също така, че са били заделени и продължават да се заделят значителни средства за научноизследователска дейност¹⁷ и че козметичната индустрия играе активна роля и дава своя принос.

В момента Комисията прави задълбочена оценка на потенциалното въздействие, което представеното в доклада положение на нещата може да има върху хуманното отношение към животните, безопасността на козметичните продукти, предлагани на потребителите в ЕС, и върху социалния и икономически контекст¹⁸. Комисията разглежда всички възможности и въз основа на резултатите от споменатата оценка на въздействието ще вземе решение дали да излезе с предложение пред Европейския парламент и Съвета във връзка с датата на прилагане — 2013 г.

¹⁷ За обзор на научноизследователските дейности в областта вж. „Алтернативни стратегии за изпитване – доклад за постигнатия напредък 2010, „Замяна, редуциране и по-съвършена употреба на животните в научноизследователската работа“ (<http://axlr8.eu/axlr8-2010-progress-report.pdf>).

¹⁸ Вж. материала от специалната консултация със заинтересованите страни на адрес: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/stakeholders_consultation_en.htm