



V Bruselu dne 19.9.2016
COM(2016) 599 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

**o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických
přípravků na zvířatech**

1. Úvod

Tato zpráva je jedenáctou zprávou Komise o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických přípravků na zvířatech.

Podle článku 35 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích¹ (nařízení o kosmetických přípravcích) musí každá zpráva obsahovat informace:

- o pokroku ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám na zvířatech;
- o pokroku, který učinila Komise ve svém úsilí dosáhnout u organizace OECD přijetí alternativních metod validovaných na úrovni EU;
- o pokroku dosaženém u třetích zemí v uznávání výsledků zkoušek bezpečnosti provedených v EU alternativními metodami;
- o zvláštních potřebách malých a středních podniků.

Tato zpráva rovněž informuje Evropský parlament a Radu o plnění lhůt pro zákazy stanovené v čl. 18 odst. 1 a o souvisejících technických obtížích podle čl. 18 odst. 2 nařízení o kosmetických přípravcích.

Podle čl. 18 odst. 2 nařízení o kosmetických přípravcích by se zpráva měla týkat rovněž jakýchkoli odchylek od čl. 18 odst. 1 udělených v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení o kosmetických přípravcích. Do dnešního dne však nebyly podle tohoto ustanovení uděleny žádné odchylky.

Poté, co se zákazy zkoušek na zvířatech staly od 11. března 2013 plně použitelnými, už zpráva neobsahuje statistické údaje o počtu a typu pokusů na zvířatech prováděných v souvislosti s kosmetickými přípravky v EU (jak je uvedeno ve *Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků*² ze dne 11. března 2013).

Část této zprávy o dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh a dopadu těchto zákazů je založena na příspěvcích členských států zahrnujících rok 2013 nebo roky 2013–2014, v závislosti na členském státu. Část zprávy o pokroku ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod vychází do velké míry z nejnovější *Zprávy EURL ECVAM*³ o stavu vývoje, validace, právního přijímání alternativních metod a přístupů (*EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches*)(2015)⁴ (dále jen „zpráva EURL ECVAM o stavu z roku 2015“),

¹ Úř.věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

² COM(2013) 135 final.

³ Referenční laboratoř Evropské unie pro alternativy ke zkouškám na zvířatech, Generální ředitelství Společné výzkumné středisko Evropské komise, dříve Institut pro zdraví a ochranu spotřebitele (EURL ECVAM), nyní Ředitelství F – Zdraví, spotřebitelé a referenční materiály.

⁴ <http://bookshop.europa.eu/en/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/>.

kteřá se vztahuje na období od května 2014 do září 2015. Příspěvky z některých členských států přišly se zpožděním, což vysvětluje časové rozpětí zprávy.

2. SOUVISLOSTI

Zkoušky konečných kosmetických přípravků na zvířatech jsou v EU zakázány od roku 2004 a zkoušky kosmetických přísad od března 2009 (zákaz zkoušek). Aby byly splněny požadavky směrnice 76/768/EHS⁵ (zákaz uvádění na trh z roku 2009), je od 11. března 2009 rovněž zakázáno uvádět na trh v EU kosmetické přípravky a jejich přísady, které byly zkoušeny na zvířatech. Tento zákaz uvádění na trh se vztahoval na všechny účinky na lidské zdraví s výjimkou těch nejsložitějších (koncové body), které musely být podrobeny zkouškám, aby se prokázala bezpečnost kosmetických přípravků v případě, že nejsou k dispozici alternativní zkoušky neprováděné na zvířatech (toxicita po opakované dávce, toxicita pro reprodukci a toxikokinetika); Evropský parlament a Rada rozhodly, že zákaz nabyde účinku dne 11. března 2013 (zákaz uvádění na trh z roku 2013). Dne 11. března 2013 Komise přijala *Sdělení o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků*. Toto sdělení potvrdilo závazek Komise zachovat lhůtu roku 2013. Zákaz uvádění na trh je tudíž plně použitelný od 11. března 2013 bez ohledu na dostupnost alternativních zkoušek neprováděných na zvířatech.⁶

3. DODRŽOVÁNÍ ZÁKAZU ZKOUŠEK A ZÁKAZU UVÁDĚNÍ NA TRH A DOPAD ZÁKAZŮ

V praxi je hlavním způsobem ověření dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh informační dokumentace ke kosmetickému přípravku. Podle čl. 11 odst. 1 nařízení o kosmetických přípravcích musí odpovědná osoba⁷ uchovávat informační dokumentaci ke každému kosmetickému přípravku uvedenému na trh EU.

Informační dokumentace musí obsahovat:

- zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku podle čl. 10 odst. 1;
- údaje o jakýchkoli zkouškách na zvířatech provedených výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavateli v souvislosti s vývojem nebo posouzením bezpečnosti kosmetického přípravku nebo jeho přísad, včetně jakýchkoli zkoušek na zvířatech provedených za účelem splnění právních požadavků třetích zemí.⁸

Ve sdělení ze dne 11. března 2013 poskytla Komise pokyny k informacím, které by měly být obsaženy v informační dokumentaci, aby bylo možno ověřit, zda byly provedeny zkoušky na zvířatech za účelem splnění požadavků nařízení o kosmetických přípravcích nebo k jiným účelům. Dokumentace by měla obsahovat dokumenty o jakémkoli použití látky v jiných výrobcích než v kosmetických přípravcích, jako jsou příklady výrobků nebo údaje o trhu a

⁵ Směrnice Rady ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (76/768/EHS), Úř.věst. L 262, 27.9.1976, s. 169, zrušená nařízením o kosmetických přípravcích.

⁶ Případ týkající se výkladu zákazu uvádění na trh stanoveného v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických přípravcích je v současné době projednáván u Soudního dvora Evropské unie (C-592/14).

⁷ Jak je definována v článku 4 nařízení o kosmetických přípravcích.

⁸ Čl. 11 odst. 2 písm. b) a e) nařízení o kosmetických přípravcích.

dokumenty o dodržování jiných regulačních rámců (např. nařízení REACH⁹) a odůvodnění potřeby zkoušek na zvířatech podle těchto rámců.

3.1 Kontroly a dodržování

Sledovací činnosti a kontroly týkající se dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh probíhaly v rámci pravidelných kontrol kosmetických přípravků nebo jako součást všeobecných kontrol nebo kontrolních programů zaměřených na konkrétní témata nebo rizika. Žádné kontrolní programy nebyly prováděny *zvláště* za účelem sledování dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh. Dodržování bylo obvykle ověřeno prostřednictvím kontrol informační dokumentace ke kosmetickým přípravkům.

Čtyři členské státy sdělily, že dodržování zákazů nesledovaly. Bylo to převážně z důvodu zvláštnosti trhu, kde kosmetické přípravky pocházely hlavně z jiných členských států EU a kde byla místní výroba velmi omezená.

Během kontrol prováděných orgány pro dozor nad trhem téměř žádný z členských států sledujících dodržování nezjistil porušení zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh.

Hlášen byl pouze jeden případ nedodržení zákazů u kosmetického přípravku dovezeného ze třetí země. Dovozce musel přípravek stáhnout z trhu a byl stíhán a pokutován.

3.2 Obtíže, které se vyskytly při sledování zákazu, a návrhy na zlepšení situace

Z 23 členských států, které sledovaly dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh u kosmetických přípravků, se tučet nesetkal s žádnými obtížemi při provádění kontrol.

Hlavní obtíží, na kterou upozorňovala většina ostatních členských států, byla skutečnost, že informační dokumentace byly neúplné, pokud jde o údaje o zkouškách na zvířatech; tyto informace jsou však k ověření dodržování zákazů nezbytné. Nedostatečné byly zejména toxikologické údaje o přísadách (včetně údajů o zkouškách na zvířatech). Dále informační dokumentace neobsahovaly vždy úplné údaje o dodržování jiných právních rámců než nařízení o kosmetických přípravcích (např. nařízení REACH). Informace týkající se zkoušek na zvířatech se v určitých případech omezovaly na prohlášení odpovědné osoby, že u konečného přípravku nebyly prováděny žádné zkoušky na zvířatech. Dále bylo zjištěno, že některé malé firmy zákazy nedostatečně chápou nebo dokonce nesprávně vykládají jejich požadavky.

V určitých případech bylo možno neúplné údaje o zkouškách na zvířatech vysvětlit skutečností, že dodavatelé kosmetických přísad neposkytli dostatečné toxikologické údaje a údaje o zkouškách na zvířatech výrobci kosmetického přípravku nebo odpovědné osobě. Odpovědné osoby nemohou mít vždy k těmto informacím přístup, pokud nejsou poskytnuty, neboť zkoušky objednává dodavatel přísad.

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, Úř.věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

Pokud jde o budoucí zprávy, příslušné vnitrostátní orgány by měly bedlivě sledovat vývoj v otázce neúplných údajů o zkouškách na zvířatech v informační dokumentaci ke kosmetickému přípravku.

Jak uvedly čtyři členské státy, obtíže se vyskytly zejména u kosmetických přípravků dovezených do EU z třetích zemí, kde jsou zkoušky na zvířatech stále vyžadovány. V některých těchto případech údaje o zkouškách na zvířatech v informační dokumentaci k přípravku jednoduše chyběly. Dva z těchto členských států zpochybnilly spolehlivost obdržených údajů o zkouškách na zvířatech (zejména prohlášení, že nebyly prováděny žádné zkoušky na zvířatech).

Dva další členské státy vyjádřily pochybnosti o společném uplatňování nařízení o kosmetických přípravcích a nařízení REACH. Zejména nebylo jasné, zda by měly být údaje o zkouškách na zvířatech uchovávány u přísad, které se používají i v jiných aplikacích, pokud jsou zkoušky na zvířatech požadovány podle nařízení REACH.

Jeden členský stát uvedl, že vždy nebylo možné provést kontroly informační dokumentace k přípravkům na místě vzhledem k rozsahu této dokumentace a že v některých případech odpovědné osoby nebyly vždy ochotné informační dokumentaci vnitrostátnímu orgánu předložit. Dva členské státy upozornily na problém dozoru nad trhem u kosmetických přípravků, u nichž je odpovědná osoba usazena v jiném členském státě; v takovém případě orgán nemá přímý přístup k informační dokumentaci k přípravku.¹⁰

Několik členských států přijalo opatření ke zlepšení pochopení požadavků zákazu ze strany hospodářských subjektů prostřednictvím sdělení o požadavcích určeného zástupcům průmyslu. Informovaly hospodářské subjekty o zákazech prostřednictvím různých médií.¹¹

3.3 Problémy v souvislosti se zákazy zjištěné výrobci, zejména malými a středními podniky, a dopad zákazů na schopnost inovace odvětví kosmetických přípravků

Většina členských států nehlásila¹² žádné případy, kdy výrobce, především z řad malých a středních podniků, nebyl schopen uvést kosmetický přípravek na trh v důsledku neprůkazného hodnocení bezpečnosti přípravku nebo přísady, jež bylo způsobeno nedostatkem alternativ ke zkouškám na zvířatech.¹³ Jeden členský stát však poukázal na to, že malé a střední podniky nemají finanční prostředky potřebné na nákladné toxikologické zkoušky u nových přípravků.

¹⁰ Článek 30 nařízení o kosmetických přípravcích nicméně umožňuje příslušnému orgánu jakéhokoli členského státu, kde je kosmetický přípravek dostupný, aby požádal příslušný orgán členského státu, ve kterém je informační dokumentace k výrobku snadno přístupná, aby ověřil, zda tato informační dokumentace splňuje požadavky podle čl. 11 odst. 2 a zda uvedené informace prokazují, že je kosmetický přípravek bezpečný.

¹¹ S cílem pomoci při řešení výše popsanych problémů jeden z těchto členských států navrhl zřídit společnou platformu pro výměnu informací v rámci Platformy evropských orgánů dozoru nad trhem s kosmetickými přípravky (PEMSAC). Žádný členský stát však nenavrhl zařazení tohoto bodu do pracovního programu PEMSAC na období let 2016–2017.

¹² Některé z těchto členských států výslovně uvedly, že nebyly zjištěny žádné případy; ostatní se touto otázkou zvláště nezabývaly.

¹³ Jeden členský stát však na tento problém upozornil. Podle informací, které tento členský stát obdržel od sdružení průmyslu, je nyní nemožné uvést určité kosmetické přípravky na trh z důvodu, že bezpečnostní

Co se týče otázky, jaký dopad měly zákaz zkoušek a zákaz uvádění na trh na schopnost inovace odvětví kosmetických přípravků, většina členských států buď neposkytla žádné informace, nebo uvedla, že tyto informace nemají k dispozici. Mezi zbývajících devíti členskými státy se názory různí.

Čtyři členské státy zaujaly stanovisko, že zákazy nemají negativní vliv na schopnost inovace. Hlavním uváděným důvodem bylo, že k dispozici již bylo značné množství údajů o zkouškách na zvířatech i údajů o zkouškách na zvířatech obdržení v souvislosti s jinými právními rámci pro chemické látky. Tato stanoviska nebyla vždy založena na údajích a informacích o trhu.

Zbývajících pět členských států tvrdilo, že zákazy mohou mít do určité míry negativní vliv na schopnost inovace, protože stávající úroveň alternativních metod ke zkouškám na zvířatech neumožňuje v plném rozsahu nahradit zkoušky *in vivo* pro všechny toxikologické účinky a protože zákazy mohou omezit údaje dostupné pro posouzení bezpečnosti výrobků nebo znesnadnit uvádění nových kosmetických přísad na trh. Tato stanoviska se nezakládala vždy na údajích a informacích o trhu.

4. POKROK PŘI VÝVOJI, VALIDACI A PRÁVNÍM PŘIJÍMÁNÍ ALTERNATIVNÍCH METOD

V posledních letech bylo dosaženo významného pokroku při vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám na podráždění/poleptání kůže, vážné poškození očí/podráždění očí a senzibilizaci kůže.

Pokud jde o podráždění/poleptání kůže, právně uznané alternativní metody nyní umožňují získat údaje, které jsou vhodné pro klasifikaci a posouzení rizik většiny látek. Pokud jde o vážné poškození očí / podráždění očí, také existuje soubor právně uznaných alternativních metod, které budou ve většině případů dostatečné pro získání informací, jež jsou vhodné pro klasifikaci a posouzení rizik. Pokud jde o senzibilizaci kůže, bylo validováno několik zkušebních metod *in vitro* / *in chemico* a některé již získaly právní uznání.

Navzdory významnému pokroku při vývoji alternativních přístupů nadále přetrvávají náročné vědecké problémy u většiny složitějších sledovaných parametrů, u kterých je potřebný další výzkum.

Směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely¹⁴, která vstoupila v platnost v roce 2013, mimoto vyžaduje, aby Komise a členské státy přispěly k vývoji a validaci alternativních přístupů, zatímco směrnice 86/609/EHS pouze stanovila jejich podporu.¹⁵

4.1 Pokrok v EU

hodnocení výrobku nebo jedné z jeho přísad nebylo průkazné. Nebylo však vždy možné s jistotou uvést, zda to byl přímý důsledek zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh.

¹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

¹⁵ Směrnice Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely, Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

4.1.1 Výzkumná a vývojová činnost

V EU probíhá hlavní výzkumná a vývojová činnost v oblasti alternativ ke zkouškám na zvířatech. Na výzkum alternativ bylo v průběhu sedmého rámcového programu (7. RP 2007–2013) věnováno více než 250 milionů EUR, a to rovněž z iniciativy pro inovativní léčiva (IMI). Pětiletá výzkumná iniciativa SEURAT-1, dokončená v roce 2015, byla jedinečným partnerstvím veřejného a soukromého sektoru, v němž bylo vynaloženo 50 milionů EUR a jež spolufinancovaly 7. RP Komise (program Zdraví) a sdružení Cosmetics Europe - The Personal Care Association. Tato iniciativa se skládala ze šesti samostatných výzkumných projektů a jedné koordinační akce a spojovala výzkumné úsilí více než 70 evropských vysokých škol, veřejných výzkumných institucí a firem. Výsledky dosažené v projektu byly představeny na závěrečném sympoziu SEURAT-1 dne 4. prosince 2015 v Bruselu.¹⁶

V návaznosti na SEURAT-1 byl v lednu 2016 zahájen projekt EU-ToxRisk,¹⁷ *An Integrated European 'Flagship' Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st Century (Integrovaný evropský „stěžejní“ program podporující zkoušky toxicity založené na mechanismu a hodnocení bezpečnosti pro 21. století)*. Jedná se o rozsáhlý projekt spolupráce v hodnotě 30 milionů EUR financovaný z programu Horizont 2020 a zahrnující akademickou sféru, malé a střední podniky, velké průmyslové podniky a regulační orgány. Jeho cílem je dosažení posunu paradigmatu v toxikologii směrem k posouzení chemické bezpečnosti, které bude účinnější a nebude prováděno na zvířatech, a to zejména v oblasti zkoušení toxicity po opakované dávce a vývojové toxicity / toxicity pro reprodukci.

Na evropské úrovni proběhly i jiné projekty, včetně projektu CALEIDOS¹⁸, který byl financován z programu Life+ v období od ledna 2013 do června 2015.¹⁹

4.1.2 Validace a právní přijímání alternativních metod

Přehled pokroku v oblasti alternativních metod od návrhu na validaci po konečné přijetí a zařazení do regulačního rámce bude k dispozici prostřednictvím revidované verze systému sledování alternativních zkušebních metod pro jejich právní přijetí (TSAR).²⁰

4.1.2.1 Činnost EURL²¹ ECVAM²²

EURL ECVAM pokračovala v plnění svého mandátu stanoveného v článku 48 a příloze VII směrnice 2010/63/EU, včetně validace alternativních zkušebních metod na úrovni EU a podpory jejich právního přijímání.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ Chemické hodnocení podle právní úpravy zlepšující dokumentaci *in silico* a bezpečné užívání, <http://www.caleidos-life.eu/>.

¹⁹ Projekt zkoumal právní použitelnost takzvaných nezkušebních metod (kvantitativního vztahu mezi strukturou a aktivitou (QSAR) a používání odvozených údajů) na látky registrované podle nařízení REACH.

²⁰ Revidovaný systém TSAR rovněž pokryje potřeby jednotlivých partnerů EURL ECVAM, kteří se účastní mezinárodní spolupráce na alternativních zkušebních metodách (ICATM); viz oddíl 4.2.2.

²¹ Referenční laboratoř Evropské unie pro alternativy ke zkouškám na zvířatech, Generální ředitelství Společné výzkumné středisko Evropské komise.

²² <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

V průběhu období, na které se vztahuje zpráva EURL ECVAM o stavu z roku 2015 (květen 2014 až září 2015), EURL ECVAM hodnotila třicet předložených zkoušek²³ a úspěšně realizovala několik validačních studií. Kromě toho vědecký poradní výbor EURL ECVAM odborně posoudil validační studie a vydal stanoviska ke zkušebním metodám v oblasti senzibilizace kůže, očí a podráždění kůže a toxikokinetiky.

EURL ECVAM zveřejnila doporučení o úspěšně validované zkoušce senzibilizace kůže a předložila zprávu pro OECD o vypracování zkušebních pokynů k této metodě.²⁴ V současné době se připravují dva další pokyny.

Další podrobnosti o těchto činnostech lze nalézt ve zprávě EURL ECVAM z roku 2015.

Zřízení sítě EU-NETVAL

V roce 2013 EURL ECVAM zřídila na základě čl. 47 odst. 2 směrnice 2010/63/EU Síť laboratoří Evropské unie pro validaci alternativních metod – EU-NETVAL²⁵. Úkolem EU-NETVAL je poskytovat podporu v první řadě při validačních studiích EURL ECVAM. Po výzvě k členství z roku 2015 síť zahrnuje více než třicet pět zkušebních zařízení.

4.1.2.2 Právní využití

Nařízení Komise (ES) 440/2008²⁶, které sdružuje všechny právně přijaté zkušební metody na úrovni EU²⁷, bylo od roku 2013 třikrát aktualizováno. Další aktualizace probíhá.

Zkoušky *in vivo* na podráždění/poleptání kůže, vážné poškození očí / podráždění očí a senzibilizaci kůže, které vyžaduje nařízení REACH, již přiměřeně neodrážely stav vědeckého poznání. Na konci roku 2014 proto Komise navrhla změnit přílohu VIII nařízení REACH s cílem nahradit v plném rozsahu zkoušky *in vivo* zkouškami *in vitro* pro sledované vlastnosti u látek v oblasti použitelnosti dostupných zkoušek *in vitro*. Změna přílohy týkající se dráždivosti/žiravosti pro kůži a vážného poškození očí / podráždění očí byla přijata dne 31. května 2016²⁸. Návrh Komise týkající se senzibilizace kůže získal podporu při hlasování Výboru REACH v dubnu 2016.

4.1.2.3 Evropské partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech

²³ Ne všechny předložené zkušební metody budou nutně relevantní pro provádění posouzení bezpečnosti kosmetických přípravků.

²⁴ Ohledně činností na úrovni OECD viz oddíl 4.2.1 této zprávy.

²⁵ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>.

²⁶ Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1.

²⁷ Příloha VIII k nařízení o kosmetických přípravcích („Seznam validovaných alternativních metod ke zkouškám na zvířatech“) musí být aktualizována o alternativní metody validované ECVAM, které nebyly uvedeny v seznamu nařízení Komise (ES) č. 440/2008.

²⁸ Nařízení Komise (EU) 2016/863 ze dne 31. května 2016, kterým se mění přílohy VII a VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o žiravost/dráždivost pro kůži, vážné poškození očí/podráždění očí a akutní toxicitu, Úř. věst. L 144, 1.6.2016, s. 27.

Komise a zástupci průmyslu společně napomáhají právnímu přijímání alternativních metod a přístupů v rámci Evropského partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech (EPAA). Činí tak uskutečňováním projektů a organizováním a finanční podporou seminářů a konferencí.²⁹

4.1.3 Alternativní metody pro posouzení bezpečnosti kosmetických přísad

Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS) pověřený hodnocením bezpečnosti kosmetických přísad nedávno zveřejnil 9. revizi svých pokynů, se zvláštním zřetelem na nejnovější vývoj v oblasti alternativních metod a jejich vhodnost pro každý sledovaný parametr posouzení bezpečnosti.³⁰

4.1.4 Další činnosti v oblasti alternativ ke zkouškám na zvířatech

Tématu alternativ ke zkouškám na zvířatech a obecněji dobrých životních podmínek zvířat je v EU v poslední době věnována značná pozornost. Občanskou iniciativu „Stop vivisekci“³¹ z roku 2015, která požadovala ukončení veškerých pokusů na zvířatech, podepsalo 1,17 milionu občanů. V reakci na tuto iniciativu se Komise ve svém sdělení ze dne 3. června 2015³² zavázala k různým opatřením, aby urychlila vývoj a využití postupů nepoužívajících zvířata při výzkumu a zkouškách. Jedním z těchto opatření je uspořádat do konce roku 2016 konferenci³³, která zapojí vědeckou obec a příslušné zúčastněné subjekty do diskuze o využití pokroku ve vědě k vývoji vědecky platných přístupů nepoužívajících zvířata a přiblížení se k cíli postupného ukončení zkoušek na zvířatech, aniž by byla ohrožena lidská bezpečnost.

4.2 Pokrok na mezinárodní úrovni

4.2.1 Činnost na úrovni OECD

Metody, ke kterým jsou přijaty zkušební pokyny OECD, jsou na úrovni EU právně provedeny prostřednictvím nařízení Komise (ES) č. 440/2008.³⁴ Kromě toho jsou metody schválené OECD rovněž vhodné k právnímu uplatňování v EU před svým oficiálním začleněním do nařízení Komise (ES) 440/2008.

V roce 2015 pracovní skupina národních koordinátorů při OECD v rámci programu pokynů ke zkouškám (TGP) schválila šest nových pokynů ke zkouškám, z nichž čtyři byly založeny na metodách *in vitro* (ohledně vážného poškození očí / podráždění očí a narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí). Dále bylo aktualizováno deset existujících pokynů ke zkouškám.

Shrnutí stavu přijímání pokynů ke zkouškám založených na alternativních metodách v rámci programu OECD pro pokyny ke zkouškám (2012–2015) lze nalézt v příloze I zprávy EURL ECVAM o stavu z roku 2015.

²⁹ Výroční zpráva EPAA z roku 2015, viz: <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

³⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

³¹ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007>.

³² C(2015) 3773 final.

³³ Je naplánována na prosinec 2016.

³⁴ Viz oddíl 4.1.2.2 této zprávy.

Komise prostřednictvím EURL ECVAM hraje aktivní úlohu na úrovni OECD. V rámci programu OECD pro pokyny ke zkouškám EURL ECVAM vede nebo spoluvede deset projektů zaměřených na vývoj nových zkušebních metodik nebo pokynů.

Mimoto vede EURL ECVAM v rámci pracovní skupiny pro posouzení nebezpečnosti při OECD projekty týkající se integrovaného přístupu ke zkouškám a hodnocení (IATA), který se stal v posledních letech prioritou jako alternativní řešení ke zkouškám na zvířatech. EURL ECVAM také spolu s Agenturou Spojených států na ochranu životního prostředí³⁵ skupině předsedá.

4.2.2 Jiná spolupráce s třetími zeměmi

Na mezinárodní úrovni se Komise účastní různých projektů spolupráce, zejména prostřednictvím EURL ECVAM. Patří mezi ně Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, Mezinárodní program chemické bezpečnosti Světové zdravotnické organizace a Mezinárodní spolupráce týkající se alternativních zkušebních metod (ICATM)³⁶, zřízená v roce 2009 v rámci Mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických přípravků (ICCR).³⁷

Členové ICATM se dohodli na posílení vzájemné spolupráce dobrovolným prováděním validačních studií zkušebních metod a na vytvoření pokynů ke způsobu, jakým by měly být validační studie prováděny. Přehled stavu validace alternativních zkušebních metod a právního přijímání ze strany členů ICATM lze nalézt v příloze II zprávy EURL ECVAM o stavu z roku 2015.

Mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických přípravků (ICCR) zahrnuje různé projekty týkající se alternativ ke zkouškám na zvířatech.³⁸ Na devátém výročním zasedání ICCR, které se konalo v Bruselu (Belgii) od 4. do 6. listopadu 2015, se členové ICCR rozhodli sloučit různé skupiny zabývající se alternativními zkušebními metodami do pracovní skupiny pro metody posouzení bezpečnosti. Skupina se má širěji zaměřit na integrované metody a přístupy k posouzení bezpečnosti přísad používaných v kosmetických přípravcích.

5. ZÁVĚR

Tuto zprávu bylo možné vypracovat až v roce 2016, protože vychází z příspěvků členských států z období od roku 2014 do konce roku 2015.

Členské státy nehlásily prakticky žádné případy nedodržení zákazů zkoušek a zákazu uvádění na trh. Hlavním problémem, který členské státy zjistily při svých činnostech dozoru nad

³⁵ Rozšířená poradní skupina OECD pro molekulární screening a toxikogenomiku (OECD Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics) a její program Adverse Outcome Pathways Development).

³⁶ Členy ICATM jsou agentury z EU, Spojených států, Japonska, Kanady a Jižní Koreje.

³⁷ ICCR je dobrovolná mezinárodní skupina regulačních orgánů pro kosmetické přípravky z Brazílie, Kanady, EU, Japonska a Spojených států.

³⁸ Pracovní skupina ICCR pro modely *in silico* / QSAR předložila zprávu o přístupech *in silico* k posouzení bezpečnosti kosmetických přísad v červenci 2014: http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

trhem, pokud jde o zakazy, je výskyt případů neúplných údajů o zkouškách na zvířatech v informační dokumentaci k přípravkům.

Tato zpráva se však týká relativně raných fází provádění zakazu uvádění na trh z roku 2013. Bude zajímavé sledovat další vývoj v této oblasti, kdy hospodářské subjekty a orgány dozoru nad trhem získají více zkušeností s prováděním úplného zakazu uvádění na trh. Příslušné vnitrostátní orgány by měly sledovat zejména otázku neúplných údajů o zkouškách na zvířatech v informační dokumentaci ke kosmetickým přípravkům, protože sledování informační dokumentace k přípravkům je hlavním způsobem, jak ověřovat dodržování zakazu zkoušek a zakazu uvádění na trh.

Ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám na zvířatech bylo dosaženo značného pokroku. Přetrvávají však některé problémy u nejsložitějších sledovaných účinků, kde je potřebný další výzkum. Současná úroveň alternativních metod neumožňuje plně nahradit zkoušky *in vivo* u všech toxikologických účinků.

V EU byly realizovány významné investice do vývoje alternativních metod, zejména prostřednictvím hlavních výzkumných iniciativ propojujících veřejné i soukromé aktéry. Evropská komise se nadále podílela na validaci alternativních metod prostřednictvím EURL ECVAM a na podpoře právního přijímání těchto metod na úrovni OECD a na mezinárodní úrovni.