

Bruksela, dnia 19.9.2016 r.
COM(2016) 599 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
na temat opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych
wobec testów na zwierzętach w branży produktów kosmetycznych (2013–2015)

1. WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie jest jedenastym sprawozdaniem Komisji na temat opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach w branży produktów kosmetycznych.

Zgodnie z art. 35 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych¹ (rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych) każde sprawozdanie musi zawierać informacje na temat:

- postępu dokonanego w zakresie opracowywania, uznawania i przyjmowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach;
- postępu dokonanego w staraniach Komisji o uzyskanie akceptacji OECD dla metod alternatywnych zatwierdzonych na poziomie unijnym;
- postępu dokonanego w zakresie uznawania przez państwa trzecie wyników testów bezpieczeństwa przeprowadzonych w UE przy użyciu metod alternatywnych;
- szczególnych potrzeb małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP).

Ponadto w niniejszym sprawozdaniu informuje się Parlament Europejski i Radę o przestrzeganiu terminów dotyczących zakazów określonych w art. 18 ust. 1 i związanych z nimi trudnościach technicznych zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

Na mocy art. 18 ust. 2 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych sprawozdanie powinno również obejmować wszelkie odstępstwa od art. 18 ust. 1 przyznane zgodnie z art. 18 ust. 2 tego rozporządzenia. Do tej pory nie przyznano jednak żadnych odstępstw na mocy tego przepisu.

Odkąd zakazy przeprowadzania testów na zwierzętach zaczęły w pełni obowiązywać w dniu 11 marca 2013 r., sprawozdanie nie zawiera już danych statystycznych na temat liczby i rodzaju doświadczeń na zwierzętach przeprowadzonych w związku z produktami kosmetycznymi w UE (jak stwierdzono w komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych² z dnia 11 marca 2013 r.).

Część niniejszego sprawozdania dotycząca zgodności z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu oraz wpływu tych zakazów opiera się na opiniach państw członkowskich obejmujących rok 2013 lub lata 2013–2014 w zależności od państwa członkowskiego. Część dotycząca postępów dokonanych w zakresie opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych w dużej mierze opiera się na sprawozdaniu laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach na temat stanu opracowywania, uznawania i prawnego

¹ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

² COM(2013) 135 final.

przyjmowania metod i podejść alternatywnych (z 2015 r.)³⁴ (sprawozdanie EURL ECVAM z 2015 r.), które obejmuje okres od maja 2014 r. do września 2015 r. Niektóre państwa członkowskie przesłały swoje opinie z opóźnieniem, co tłumaczy okres objęty sprawozdaniem.

2. KONTEKST

Testowanie gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach jest zakazane w UE od 2004 r., a testowanie składników kosmetycznych – od marca 2009 r. (zakaz przeprowadzania testów). Od dnia 11 marca 2009 r. zakazane jest również wprowadzanie do obrotu w UE produktów kosmetycznych i ich składników, które były testowane na zwierzętach w celu spełnienia wymogów dyrektywy 76/768/EWG⁵ (zakaz wprowadzania do obrotu od 2009 r.). Wspomniany zakaz wprowadzania do obrotu ma zastosowanie do wszystkich – z wyjątkiem najbardziej złożonych – skutków dla zdrowia człowieka (punkty końcowe), w odniesieniu do których przeprowadza się testy w celu wykazania bezpieczeństwa produktów kosmetycznych w przypadku braku alternatywnych metod testowania bez wykorzystywania zwierząt (toksyczność dawki powtórzonej, toksyczność reprodukcyjna i toksykokinetyka); Parlament Europejski i Rada postanowiły, że zakaz zacznie obowiązywać z dniem 11 marca 2013 r. (zakaz wprowadzania do obrotu z 2013 r.). W dniu 11 marca 2013 r. Komisja przyjęła komunikat w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych. Komunikat ten stanowi potwierdzenie zobowiązania Komisji do utrzymania terminu upływającego w 2013 r. W związku z powyższym zakaz wprowadzania do obrotu zaczął w pełni obowiązywać z dniem 11 marca 2013 r., niezależnie od dostępności alternatywnych metod testowania bez wykorzystywania zwierząt⁶.

3. ZGODNOŚĆ Z ZAKAZEM PRZEPROWADZANIA TESTÓW I ZAKAZEM WPROWADZANIA DO OBROTU ORAZ WPLYW TYCH ZAKAZÓW

W praktyce zgodność z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu sprawdza się głównie na podstawie informacji zawartych w dokumentacji produktu. Zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych osoba odpowiedzialna⁷ musi przechowywać dokumentację każdego produktu kosmetycznego wprowadzonego do obrotu na rynku UE.

Dokumentacja produktu musi zawierać:

³ Laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach działające przy Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej, dawniej Instytut Zdrowia i Ochrony Konsumentów, obecnie dyrekcja F – Zdrowie, Konsumenci i Materiały Referencyjne.

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

⁵ Dyrektywa Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (76/768/EWG), Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169, uchylona rozporządzeniem dotyczącym produktów kosmetycznych.

⁶ Obecnie przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej toczy się sprawa dotycząca interpretacji zakazu wprowadzania do obrotu określonego w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych (C-592/14).

⁷ Jak zdefiniowano w art. 4 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

- raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, o którym mowa w art. 10 ust. 1;
- dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w krajach trzecich⁸.

W komunikacie z dnia 11 marca 2013 r. Komisja przedstawiła wytyczne dotyczące informacji, jakie powinny się znaleźć w dokumentacji produktu, aby możliwe było sprawdzenie, czy testy na zwierzętach zostały przeprowadzone w celu spełnienia wymogów rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych czy do innych celów. Dokumentacja produktu powinna zawierać dane dotyczące wszelkich zastosowań danej substancji w produktach innych niż produkty kosmetyczne, takie jak przykłady produktów, dane rynkowe i dokumentacja dotycząca zgodności z innymi ramami regulacyjnymi (np. rozporządzeniem REACH⁹) oraz uzasadnienie potrzeby przeprowadzenia testów na zwierzętach zgodnie z tymi ramami.

3.1. Kontrole i zgodność

Działania monitorujące i kontrole dotyczące zgodności z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu prowadzono głównie w trakcie regularnych kontroli produktów kosmetycznych lub w ramach ogólnych kontroli lub programów kontrolnych ukierunkowanych na konkretne kwestie lub zagrożenia. Nie przeprowadzono żadnych specjalnych programów kontrolnych w celu monitorowania zgodności z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu. Zgodność sprawdzano zazwyczaj za pośrednictwem kontroli dokumentacji produktów kosmetycznych przeprowadzanych przez właściwe organy krajowe.

Cztery państwa członkowskie zgłosiły, że nie monitorowały zgodności z zakazami. Spowodowane to było przede wszystkim specyfiką rynku, na którym produkty kosmetyczne pochodziły głównie z innych państw członkowskich UE, a produkcja lokalna była bardzo ograniczona.

Podczas kontroli przeprowadzonych przez organy nadzoru rynku prawie żadne z państw członkowskich monitorujących zgodność nie wykryło żadnych naruszeń zakazu przeprowadzania testów ani zakazu wprowadzania do obrotu.

Odnotowano jeden przypadek niezgodności z zakazami dotyczący produktu kosmetycznego przywiezionego z państwa trzeciego. Importer musiał wycofać produkt z rynku, wszczęto przeciwko niemu postępowanie i został ukarany grzywną.

⁸ Art. 11 ust. 2 lit. b) i e) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

3.2. Trudności napotkane podczas monitorowania przestrzegania zakazu i sugestie dotyczące poprawy sytuacji

Spśród 23 państw członkowskich, które monitorowały zgodność produktów kosmetycznych z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu, dwanaście państw nie napotkało żadnych trudności związanych z przeprowadzaniem kontroli.

Najwięcej trudności większości pozostałych państw członkowskich sprawił fakt, że dokumentacja produktu zawierała niekompletne dane na temat testów na zwierzętach, przy czym informacje te są niezbędne do sprawdzenia zgodności z zakazami.

W szczególności dane toksykologiczne na temat składników (w tym dane na temat testów na zwierzętach) były niewystarczające. Ponadto dokumentacja produktu nie zawsze zawierała kompletne dane na temat zgodności z ramami legislacyjnymi innymi niż rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych (np. z rozporządzeniem REACH). Informacje na temat testów na zwierzętach w niektórych przypadkach ograniczały się do oświadczenia osoby odpowiedzialnej, że produktu końcowego nie testowano na zwierzętach. Ponadto stwierdzono, że niektóre małe przedsiębiorstwa nie posiadały wystarczającej wiedzy na temat zakazów lub wręcz błędnie interpretowały zawarte w nich wymogi.

W niektórych przypadkach niekompletność danych na temat testów na zwierzętach można wytłumaczyć tym, że dostawcy składników kosmetycznych nie przekazali producentowi produktu kosmetycznego lub osobie odpowiedzialnej wystarczających danych toksykologicznych i danych na temat testów na zwierzętach. Osoby odpowiedzialne nie zawsze mają dostęp do takich informacji, jeżeli te nie zostały wcześniej udostępnione, ponieważ to dostawcy składników zlecają testy.

W przyszłych sprawozdaniach sytuacja w zakresie niekompletnych danych o doświadczeniach na zwierzętach zawartych w dokumentacji produktu powinna być uważnie monitorowana przez właściwe organy krajowe, aby sprawdzić, jak się rozwinie.

Według czterech państw członkowskich trudności dotyczyły w szczególności produktów kosmetycznych przywożonych do UE z państw trzecich, w których testy na zwierzętach są nadal wymagane. W niektórych z tych przypadków w dokumentacji produktu po prostu brakowało informacji na temat testów na zwierzętach. Dwa ze wspomnianych państw członkowskich zakwestionowały wiarygodność otrzymanych danych na temat testów na zwierzętach (w szczególności oświadczeń o tym, że nie przeprowadzono żadnych testów na zwierzętach).

Dwa pozostałe państwa członkowskie wyraziły wątpliwości co do wspólnego stosowania rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych i rozporządzenia REACH. W szczególności nie były one pewne, czy należy przechowywać dane na temat testów na zwierzętach w odniesieniu do składników wykorzystywanych również do innych zastosowań, w przypadku których testy na zwierzętach są wymagane na mocy rozporządzenia REACH.

Jedno państwo członkowskie zgłosiło, że nie zawsze było możliwe skontrolowanie na miejscu dokumentacji produktu ze względu na jej objętość oraz że w takich przypadkach osoby

odpowiedzialne nie zawsze były skłonne do przekazania dokumentacji produktu organowi krajowemu. Dwa państwa członkowskie poruszyły kwestię objęcia nadzorem rynku produktów kosmetycznych, w przypadku których osoba odpowiedzialna posiada siedzibę w innym państwie członkowskim, w związku z czym dany organ nie ma bezpośredniego dostępu do dokumentacji produktu¹⁰.

Kilka państw członkowskich podjęło działania mające na celu podniesienie wiedzy podmiotów gospodarczych na temat wymogów wynikających z zakazów poprzez zaznajomienie przedstawicieli branży z tymi wymogami. Rozpowszechniały one informacje na temat zakazów wśród podmiotów gospodarczych za pośrednictwem różnych środków przekazu¹¹.

3.3. Problemy związane z zakazami napotymane przez producentów, w szczególności MŚP, oraz wpływ zakazów na innowacyjność branży kosmetycznej

Większość państw członkowskich nie zgłosiła¹² żadnych przypadków, w których producent, w szczególności MŚP, nie był w stanie wprowadzić produktu kosmetycznego do obrotu ze względu na nierozstrzygający charakter oceny bezpieczeństwa produktu lub składnika spowodowany brakiem alternatywy dla testów na zwierzętach¹³. Jedno państwo członkowskie wskazało jednak, że MŚP nie posiadają zasobów finansowych potrzebnych do kosztownych testów toksykologicznych na nowych produktach.

W odpowiedzi na pytanie, w jakim stopniu zakaz przeprowadzania testów i zakaz wprowadzania do obrotu wpłynęły na innowacyjność branży kosmetycznej, większość państw członkowskich nie przekazała żadnych informacji albo zgłosiła, że takie informacje nie były dla niej dostępne. Pozostałe dziewięć państw członkowskich miało różne opinie.

Cztery państwa członkowskie były zdania, że zakazy nie miały negatywnego wpływu na innowacyjność. Jako główny powód podano fakt, że wiele danych na temat testów na zwierzętach było już dostępnych oraz że wiele z tych danych uzyskano w związku z innymi ramami prawnymi dotyczącymi chemikaliów. Opinie te nie zawsze opierały się na danych i informacjach rynkowych.

¹⁰ Na mocy art. 30 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt kosmetyczny jest udostępniany, może złożyć wniosek do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym udostępniana jest dokumentacja produktu, o weryfikację, czy dokumentacja produktu spełnia wymogi, o których mowa w art. 11 ust. 2, i czy informacje w niej zawarte dowodzą, że dany produkt kosmetyczny jest bezpieczny.

¹¹ Aby pomóc w rozwiązaniu niektórych problemów opisanych powyżej, jedno z tych państw członkowskich zasugerowało opracowanie wspólnej platformy służącej do wymiany informacji w ramach platformy europejskich organów nadzoru rynku w odniesieniu do kosmetyków (PEMSAC). Żadne państwo członkowskie nie zaproponowało jednak włączenia tej kwestii do programu prac PEMSAC na lata 2016–2017.

¹² Spośród tych państw członkowskich niektóre wyraźnie stwierdziły, że nie odnotowano takich przypadków; pozostałe nie odnosiły się konkretnie do tej kwestii.

¹³ Problem ten poruszyło jednak jedno państwo członkowskie. Według informacji otrzymanych przez to państwo członkowskie od stowarzyszeń branżowych niemożliwe stało się wprowadzanie niektórych produktów kosmetycznych do obrotu ze względu na nierozstrzygający charakter oceny bezpieczeństwa dotyczącej produktu lub jednego z jego składników. Nie zawsze można było jednak stwierdzić z całą pewnością, czy było to bezpośrednim skutkiem zakazu przeprowadzania testów i zakazu wprowadzania do obrotu.

Pozostałe pięć państw członkowskich twierdziło, że zakazy mogą do pewnego stopnia wywierać negatywny wpływ na innowacyjność, ponieważ obecny poziom metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach uniemożliwia pełne zastąpienie badań *in vivo* dla wszystkich końcowych punktów uchwytu oraz ponieważ zakazy mogą ograniczać dane udostępniane na potrzeby oceny bezpieczeństwa produktów lub utrudniać wprowadzenie nowych składników kosmetycznych do obrotu. Opinie te nie zawsze opierały się na danych i informacjach rynkowych.

4. POSTĘPY DOKONANE W ZAKRESIE OPRACOWYWANIA, UZNAWANIA I PRAWNEGO PRZYJMOWANIA METOD ALTERNATYWNYCH

W ostatnich latach poczyniono znaczące postępy w zakresie opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania alternatywnych metod testowania działania drażniącego/żrącego na skórę, poważnego uszkodzenia/podrażnienia oczu i działania uczulającego na skórę.

W odniesieniu do działania drażniącego/żrącego na skórę dzięki prawnie przyjętym metodom alternatywnym obecnie możliwe jest generowanie danych, które są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka większości substancji. W odniesieniu do poważnego uszkodzenia/podrażnienia oczu również istnieje zbiór prawnie przyjętych metod alternatywnych, które w większości przypadków będą wystarczające do uzyskania informacji odpowiednich do celów klasyfikacji i oceny ryzyka. W odniesieniu do działania uczulającego na skórę zatwierdzono szereg metod badawczych *in vitro* / *in chemico*, a niektóre z nich zostały prawnie przyjęte.

Mimo znacznego postępu w zakresie opracowywania alternatywnych podejść bardziej złożone punkty końcowe, w przypadku których konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań, nadal stanowią poważne wyzwanie naukowe.

Ponadto w dyrektywie 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych¹⁴, która weszła w życie w 2013 r., wymaga się, aby Komisja i państwa członkowskie przyczyniały się do opracowywania i zatwierdzania alternatywnych podejść, podczas gdy w dyrektywie 86/609/EWG przewiduje się wyłącznie promocję takich podejść¹⁵.

4.1. Postępy w UE

4.1.1. Prace badawczo-rozwojowe

Obecnie w UE prowadzone są szeroko zakrojone prace badawczo-rozwojowe nad metodami alternatywnymi wobec testów na zwierzętach. Ponad 250 mln EUR przeznaczono w trakcie realizacji siódmego programu ramowego (7PR: 2007–2013), w tym z inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (ILI), na badanie metod alternatywnych. Pięcioletnia inicjatywa badawcza SEURAT-1, która została ukończona w 2015 r., była wyjątkowym partnerstwem

¹⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

¹⁵ Dyrektywa Rada 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych, Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

publiczno-prywatnym z budżetem w wysokości 50 mln EUR, współfinansowanym ze środków 7PR Komisji (Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego) i programu Cosmetics Europe, europejskiego stowarzyszenia opieki indywidualnej. Inicjatywa obejmowała sześć indywidualnych projektów badawczych i jedno działanie koordynacyjne oraz łączyła wysiłki badawcze ponad 70 uniwersytetów europejskich, publicznych instytutów badawczych i przedsiębiorstw. Osiągnięcia uzyskane w ramach projektu przedstawiono na końcowym sympozjum SEURAT-1 zorganizowanym w dniu 4 grudnia 2015 r. w Brukseli¹⁶.

W następstwie inicjatywy SEURAT-1 w styczniu 2016 r. rozpoczęto projekt EU-ToxRisk¹⁷, zintegrowany europejski program przewodni na rzecz mechanicznego badania toksyczności i oceny ryzyka w XXI wieku. Jest to duży wspólny projekt o wartości 30 mln EUR finansowany w ramach programu „Horyzont 2020” i obejmujący środowiska akademickie, MŚP, duże podmioty branżowe i organy regulacyjne. Jego celem jest dążenie do zmiany paradygmatu w toksykologii w kierunku wydajniejszej oceny bezpieczeństwa chemicznego bez wykorzystania zwierząt, w szczególności w dziedzinie badania toksyczności dawki powtórzonej i badania toksyczności rozwojowej/reprodukcyjnej.

Na szczeblu europejskim realizowane są również inne projekty, w tym projekt CALEIDOS¹⁸, który był finansowany w ramach programu Life+ w okresie od stycznia 2013 r. do czerwca 2015 r.¹⁹.

4.1.2. Zatwierdzanie i prawne przyjmowanie metod alternatywnych

Przegląd postępów w zakresie metod alternatywnych, począwszy od wniosku o zatwierdzenie po ich ostateczne przyjęcie i włączenie do ram regulacyjnych, będzie dostępny za pośrednictwem zmienionej wersji systemu wyszukiwania alternatywnych metod badawczych na potrzeby prawnego przyjmowania (TSAR)²⁰.

4.1.2.1. Działania²¹ EURL ECVAM²²

EURL ECVAM nadal wypełnia swoje zadania określone w art. 48 i załączniku VII do dyrektywy 2010/63/UE, w tym zatwierdza alternatywne metody badawcze na szczeblu UE i promuje ich prawne przyjmowanie.

W okresie objętym sprawozdaniem EURL ECVAM z 2015 r. (maj 2014 r. – wrzesień 2015 r.) EURL ECVAM oceniło trzydzieści zgłoszeń dotyczących testów²³ i pomyślnie

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>

¹⁸ Ocena chemiczna prowadzona zgodnie z przepisami, zwiększająca zakres dokumentacji *in silico* i bezpiecznego użytkowania <http://www.caleidos-life.eu/>

¹⁹ W ramach projektu zbadano regulacyjną możliwość zastosowania tzw. metod niebadawczych (ilościowa zależność struktura-aktywność (QSAR) i podejście przekrojowe) w stosunku do substancji zarejestrowanych zgodnie z rozporządzeniem REACH.

²⁰ Zmieniony system TSAR obejmie również potrzeby poszczególnych partnerów EURL ECVAM uczestniczących w międzynarodowej współpracy w zakresie alternatywnych metod badań (ICATM); zob. sekcja 4.2.2.

²¹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

²² Laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach działające przy Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej.

przeprowadziło szereg badań walidacyjnych. Ponadto naukowy komitet doradczy EURL ECVAM dokonał wzajemnej weryfikacji badań walidacyjnych i wydał opinie na temat metod badawczych w obszarach działania uczulającego na skórę, podrażnień oczu i skóry oraz toksykokinetyki.

EURL ECVAM opublikowało zalecenie dotyczące pomyślnie zatwierdzonego badania działania uczulającego na skórę i sporządziło sprawozdanie dla OECD na temat opracowywania wytycznych dotyczących tej metody badawczej²⁴. Obecnie przygotowywane są dwa kolejne zalecenia.

Więcej szczegółowych informacji na temat tych działań można znaleźć w sprawozdaniu EURL ECVAM z 2015 r.

Utworzenie EU-NETVAL

W 2013 r. EURL ECVAM utworzyło EU-NETVAL²⁵, sieć laboratoriów Unii Europejskiej ds. walidacji metod alternatywnych, na podstawie art. 47 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE. Celem EU-NETVAL jest zapewnienie wsparcia przede wszystkim w zakresie badań walidacyjnych EURL ECVAM. W następstwie zaproszenia do członkostwa z 2015 r. sieć objęła ponad 35 obiektów badawczych.

4.1.2.2. Wykorzystanie regulacyjne

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008²⁶, które obejmuje wszystkie prawnie przyjęte metody badawcze na szczeblu UE²⁷, zostało trzykrotnie zaktualizowane od 2013 r. Kolejna aktualizacja jest w toku.

Badania *in vivo* działania drażniącego/żrącego na skórę, poważnego uszkodzenia/podrażnienia oczu i działania uczulającego na skórę wymagane na mocy rozporządzenia REACH nie odzwierciedlały już odpowiednio stanu nauki. Dlatego też pod koniec 2014 r. Komisja zaproponowała wprowadzenie zmian do załącznika VIII do rozporządzenia REACH w celu całkowitego zastąpienia badań *in vivo* badaniami *in vitro* w odniesieniu do wspomnianych punktów końcowych w odniesieniu do substancji w obszarze możliwości stosowania dostępnych badań *in vitro*. Zmianę załącznika dotyczącego działania drażniącego/żrącego na skórę i poważnego uszkodzenia/podrażnienia oczu przyjęto w dniu 31

²³ Nie wszystkie przedstawione metody badawcze są istotne dla przeprowadzania ocen bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.

²⁴ Aby zapoznać się z działaniami prowadzonymi na szczeblu OECD, zob. sekcja 4.2.1 niniejszego sprawozdania.

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

²⁶ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1.

²⁷ Załącznik VIII do rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych („Wykaz zweryfikowanych alternatywnych metod testów na zwierzętach”) musi zostać zaktualizowany o alternatywne metody zatwierdzone przez ECVAM, które nie figurują w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008.

maja 2016 r.²⁸. W kwietniu 2016 r. komitet REACH poparł wniosek Komisji w sprawie działania uczulającego na skórę.

4.1.2.3. Europejskie partnerstwo na rzecz alternatywnego podejścia do testów na zwierzętach

Komisja i przedstawiciele branży ułatwiają prawne przyjmowanie alternatywnych metod i podejść w ramach Europejskiego Partnerstwa na rzecz alternatywnego podejścia do testów na zwierzętach (EPAA). W tym celu realizują projekty oraz organizują i finansowo wspierają warsztaty i konferencje²⁹.

4.1.3. Alternatywne metody oceny bezpieczeństwa składników produktów kosmetycznych

Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa składników produktów kosmetycznych, opublikował ostatnio dziewiąty przegląd swoich wytycznych, w których kładzie szczególny nacisk na najnowsze osiągnięcia w dziedzinie metod alternatywnych i ich przydatności dla każdego punktu końcowego oceny bezpieczeństwa³⁰.

4.1.4. Inne działania w obszarze rozwiązań alternatywnych wobec testów na zwierzętach

Ostatnio w UE stosunkowo dużo uwagi poświęcono kwestii rozwiązań alternatywnych wobec testów na zwierzętach oraz, ogólniej, dobrostanowi zwierząt. Około 1,17 mln obywateli podpisało inicjatywę obywatelską z 2015 r. „Stop wiwisekcji”³¹, w ramach której domagano się zakończenia wszystkich doświadczeń na zwierzętach. W odpowiedzi na tę inicjatywę w swoim komunikacie z dnia 3 czerwca 2015 r.³² Komisja zobowiązała się do podjęcia szeregu działań mających na celu przyspieszenie opracowywania i wdrażania podejść niewymagających wykorzystywania zwierząt w badaniach i testach. Jednym z tych działań jest zorganizowanie do końca 2016 r. konferencji³³ z udziałem przedstawicieli środowiska naukowego i odpowiednich zainteresowanych stron, którzy będą uczestniczyli w debacie na temat sposobu wykorzystania postępu naukowego w celu opracowania naukowo uzasadnionych metod niewymagających wykorzystywania zwierząt i osiągnięcia postępów na drodze ku realizacji celu polegającego na stopniowym wycofywaniu testów na zwierzętach bez naruszania bezpieczeństwa ludzkiego.

²⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/863 z dnia 31 maja 2016 r. zmieniające załączniki VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do działania żrącego/drażniącego na skórę i poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy oraz toksyczności, Dz.U. L 144 z 1.6.2016, s. 27.

²⁹ Zob. sprawozdanie roczne EPAA z 2015 r.: <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 Planowana na grudzień 2016 r.

4.2. Postępy na szczeblu międzynarodowym

4.2.1. Działania prowadzone na szczeblu OECD

Metody, w odniesieniu do których przyjmowane są wytyczne OECD dotyczące badań, są prawnie wdrażane na szczeblu UE za pomocą rozporządzenia Komisji (WE) nr 440/2008³⁴. Ponadto metody zaakceptowane przez OECD są również odpowiednie do wykorzystania regulacyjnego w UE przed ich oficjalnym włączeniem do rozporządzenia Komisji (WE) nr 440/2008.

W 2015 r. grupa robocza krajowych koordynatorów programu wytycznych OECD dotyczących badań zatwierdziła sześć nowych wytycznych dotyczących badań, z czego cztery opierały się na metodach *in vitro* (dotyczących poważnego uszkodzenia/podrażnienia oczu i zaburzenia homeostazy układu hormonalnego). Ponadto zaktualizowano dziesięć istniejących wytycznych.

Streszczenie statusu przyjęcia wytycznych opartych na metodach alternatywnych w ramach programu wytycznych OECD dotyczących badań (2012–2015) można znaleźć w załączniku I do sprawozdania EURL ECVAM z 2015 r.

Komisja, za pośrednictwem EURL ECVAM, odgrywa aktywną rolę na szczeblu OECD. W ramach programu wytycznych OECD dotyczących badań EURL ECVAM prowadzi lub współprowadzi dziesięć projektów poświęconych opracowywaniu nowych wytycznych dotyczących badań lub dokumentów zawierających wytyczne.

Ponadto w ramach grupy zadaniowej OECD ds. oceny zagrożenia EURL ECVAM prowadzi projekty dotyczące zintegrowanego podejścia do badań i oceny, które stało się priorytetem w ostatnich latach jako rozwiązanie alternatywne dla testów na zwierzętach. EURL ECVAM współprzewodniczy również grupie wraz z amerykańską Agencją Ochrony Środowiska³⁵.

4.2.2. Inne projekty współpracy z państwami trzecimi

Na szczeblu międzynarodowym Komisja uczestniczy w różnych projektach współpracy, w szczególności za pośrednictwem EURL ECVAM. Należą do nich: Międzynarodowa konferencja ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego Światowej Organizacji Zdrowia oraz międzynarodowa współpraca w zakresie alternatywnych metod badań (ICATM)³⁶, nawiązana w 2009 r. w ramach współpracy międzynarodowej w dziedzinie regulacji dotyczących kosmetyków (ICCR)³⁷.

Członkowie ICATM zgodzili się dobrowolnie zacieśnić współpracę w zakresie prowadzenia badań walidacyjnych nad metodami badawczymi oraz opracować wytyczne dotyczące

³⁴ Zob. sekcja 4.1.2.2 niniejszego sprawozdania.

³⁵ Rozszerzona grupa doradcza OECD ds. badań molekularnych i toksykogenomiki oraz jej program opracowywania mechanizmów wywoływania skutków szkodliwych.

³⁶ Członkami ICATM są agencje z UE, ze Stanów Zjednoczonych, z Japonii, Kanady i Korei Południowej.

³⁷ ICCR to oparta na dobrowolnym członkostwie międzynarodowa grupa skupiająca organy regulacyjne ds. produktów kosmetycznych z Brazylii, Kanady, UE, Japonii i ze Stanów Zjednoczonych.

sposobu prowadzenia badań walidacyjnych. Przegląd statusu walidacji alternatywnych metod badań i prawnego przyjmowania przez członków ICATM można znaleźć w załączniku II do sprawozdania EURL ECVAM z 2015 r.

ICCR obejmuje różne projekty związane z metodami alternatywnymi wobec testów na zwierzętach³⁸. Podczas dziewiątego corocznego posiedzenia ICCR, zorganizowanego w Brukseli (Belgia) w dniach 4–6 listopada 2015 r., członkowie ICCR postanowili scalić różne grupy zajmujące się alternatywnymi metodami badań w grupę roboczą ds. metod oceny bezpieczeństwa. Grupa będzie zajmowała się głównie zintegrowanymi metodami i podejściami do oceny bezpieczeństwa składników stosowanych w produktach kosmetycznych.

5. WNIOSEK

Niniejsze sprawozdanie udało się przygotować dopiero w 2016 r., ponieważ jest ono oparte na uwagach otrzymanych od państw członkowskich w okresie od 2014 do końca 2015 r.

W państwach członkowskich nie stwierdzono praktycznie żadnych przypadków nieprzestrzegania zakazu przeprowadzania testów i zakazu wprowadzania do obrotu. Głównym problemem napotykanym przez nie w działaniach z zakresu nadzoru rynku związanych z tymi zakazami są przypadki niekompletnych danych na temat testów na zwierzętach zawartych w dokumentacji produktu.

Niniejsze sprawozdanie obejmuje jednak stosunkowo wczesne etapy wdrażania zakazu wprowadzania do obrotu z 2013 r. Interesujące będzie śledzenie przyszłych postępów w tej dziedzinie, gdy podmioty gospodarcze i organy nadzoru rynku zdobędą więcej doświadczenia w zakresie wdrażania pełnego zakazu wprowadzania do obrotu. W szczególności kwestia niekompletnych danych o doświadczeniach na zwierzętach zawartych w dokumentacji produktu powinna być uważnie monitorowana przez właściwe organy krajowe, ponieważ dokumentacja produktu jest główną metodą sprawdzenia zgodności z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu.

Osiągnięto znaczące postępy w zakresie opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach. Nadal istnieją jednak pewne wyzwania związane z najbardziej złożonymi punktami końcowymi, w przypadku których niezbędne są dalsze badania. Obecny poziom metod alternatywnych nie pozwala na pełne zastąpienie badań *in vivo* w odniesieniu do wszystkich końcowych punktów uchwytu.

Poczyniono znaczne inwestycje w opracowanie metod alternatywnych w UE, w szczególności w ramach głównych inicjatyw badawczych skupiających podmioty publiczne i prywatne. Komisja Europejska nadal jest zaangażowana w walidację metod alternatywnych za pośrednictwem EURL ECVAM oraz promowanie ich prawnego przyjmowania na szczeblu OECD i na szczeblu międzynarodowym.

³⁸ Grupa robocza ICCR ds. modeli *in silico* / QSAR opracowała sprawozdanie na temat podejść *in silico* do oceny bezpieczeństwa składników kosmetycznych w lipcu 2014 r.: http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf