ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.7.2018г.
COM(2018) 531 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи за изпитване върху животни в сферата на козметичните продукти (2015—2017 г.)

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи за изпитване върху животни в сферата на козметичните продукти (2015—2017 г.)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Това е дванадесетият доклад на Комисията относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи за изпитване върху животни в сферата на козметичните продукти.

Съгласно член 35 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти[1] (Регламента относно козметичните продукти) всеки доклад следва да включва информация относно:

- напредъка, постигнат по отношение на разработването, валидирането и приемането на алтернативни методи за изпитване върху животни;
- напредъка, постигнат от Комисията в нейните усилия алтернативните методи, валидирани на равнище ЕС, да бъдат приети от ОИСР;
- напредъка относно признаването от трети държави на резултатите от изпитванията за безопасност, проведени в ЕС при използване на алтернативни методи;
- специфичните нужди на малките и средни предприятия (МСП).

С доклада също така се предоставя информация на Европейския парламент и на Съвета относно спазването на сроковете за забраните за изпитване върху животни, предвидени в член 18, параграф 1, и за свързаните с това технически трудности в съответствие с член 18, параграф 2 от Регламента относно козметичните продукти. Съгласно член 18, параграф 1 се забранява изпитването на крайни козметични продукти и на козметични съставки върху животни (забрана за изпитване), както и пускането на пазара на крайни козметични продукти и на козметични продукти, съдържащи съставки, изпитвани върху животни (забрана за пускане на пазара), за да бъдат изпълнени изискванията на Регламента относно козметичните продукти.

Съгласно член 18, параграф 2 от Регламента относно козметичните продукти докладът следва да включва и дерогациите от член 18, параграф 1, предоставени по силата на член 18, параграф 2. Досега обаче не са предоставяни дерогации съгласно тази разпоредба.

Информацията в точка 3 относно спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара и относно въздействието на тези забрани се основава на данните, изпратени от държавите членки главно за периода 2015—2016 г[2]. Информацията в точка 4 относно

[1] ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

[2] Някои държави членки докладваха на Комисията по-късно от изисквания краен срок и също (частично) обхванаха 2017 г.

напредъка при разработването, валидирането и правното приемане на алтернативните методи се основава в голяма степен на докладите относно състоянието от 2016 г. и 2017 г.[3] на Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM) към Съвместния изследователски център на Европейската комисия[4]. Общо те обхващат периода от октомври 2015 г. до септември 2017 г.

2. Изясняване на обхвата на забраната за пускане на пазара от страна на Съда на Европейския съюз

В делото *European Federation for Cosmetic Ingredients* Съдът на Европейския съюз направи важно пояснение относно тълкуването на забраната за пускане на пазара във връзка с изпитването върху животни в държави извън ЕС с цел да бъдат изпълнени изискванията на законодателството на трета страна[5]. Основният въпрос, разгледан от Съда, беше дали член 18, параграф 1, буква б) може да се тълкува в смисъл, че забранява пускането на пазара на ЕС на козметични продукти, съдържащи съставки, които са били обект на изпитвания върху животни извън ЕС, за да бъдат изпълнени изискванията на законодателство на трета страна.

Съдът заключи, че: *„Член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1223/2009 […] трябва да се тълкува в смисъл, че може да забрани пускането на пазара в Европейския съюз на козметични продукти, някои от съставките на които са били предмет на изпитвания върху животни извън Съюза с цел да се позволи пускането на пазара на козметични продукти в трети страни, ако данните, произтичащи от тях, са използвани, за да се докаже безопасността на посочените продукти с цел пускането им на пазара в Съюза.*“

3. Спазване на забраните за изпитване и за пускане на пазара и въздействие на забраните

На практика спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара се установява най-често чрез досието с информация за козметичния продукт (ДИП). „Отговорното лице“[6], което трябва да гарантира спазването на съответните задължения от Регламента относно козметичните продукти (обикновено производителят или вносителят), съхранява досие с информация за всеки козметичен продукт, пуснат на пазара на ЕС. ДИП трябва да съдържа доклада за безопасността на козметичния продукт и данни относно всякакви изпитвания върху животни, извършени във връзка с разработването или оценката на безопасността на козметичния продукт или неговите съставки[7]. В

---

3 *Доклад на EURL ECVAM относно състоянието по отношение на разработването, валидирането и регулаторното приемане на алтернативни методи и подходи* (2016 г. и 2017 г.).

4 https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/

5 Решение от 21 септември 2016 г. по дело *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, (EU:C:2016:703).

6 Вж. член 4 от Регламента относно козметичните продукти.

7 Член 11, параграф 2, букви б) и д) от Регламента относно козметичните продукти.

съобщението на Комисията от 11 март 2013 г.[8] се предоставят допълнителни насоки относно това каква информация следва да се включва в ДИП.

3.1. Проверки и спазване

Както и през предходния период на докладване, действията за проследяване и проверките относно спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара са извършени предимно в рамките на редовните инспекции на козметични продукти като част от общи контролни дейности. Не е имало програми за проверка, специално предназначени за проследяване на спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара. Съответствието обикновено е установявано чрез проверки на досиетата с информация за козметичните продукти, извършвани от националните компетентни органи.

Само три държави членки посочиха, че не са следили спазването на забраните като част от тези инспекции. Една от тези държави членки заяви, че не е било възможно да се провери отсъствието на изпитвания върху животни в контекста на общия надзор на пазара, тъй като това е сложен процес.

Въз основа на проверки, извършени от органите за надзор на пазара, друга държава членка докладва за два случая на нарушения на забраните за изпитване и за пускане на пазара, след което от дружествата е поискано да отстранят нарушението. Някои други държави членки докладваха за случаи, при които нарушението всъщност се отнася до липсата на (пълна) документация, доказваща спазването на забраните, а не до неспазване на самата забрана (вж. точка 3.2).

3.2. Трудности при проследяването на забраната и предложения за подобряване на положението

Болшинството държави членки, проследили спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара, не съобщават за трудности при извършване на проверките за спазване.

През предходния период на докладване като основен проблем няколко държави членки посочиха факта, че ДИП са били непълни по отношение на данните за изпитвания върху животни, а тази информация е необходима за проверка на спазването на забраните. Ето защо Комисията зададе на държавите членки конкретни въпроси в това отношение, по-специално какви данни липсват и какви мерки са били предприети.

Проблемът с непълните ДИП по отношение на данните за изпитвания върху животни беше потвърден от седем държави членки. Повечето от тези държави членки не съобщиха, нито отбелязаха някакви промени в положението в сравнение с предходния период. Проблемът с непълните ДИП не е бил проследяван специално, а чрез редовни прегледи на ДИП като част от дейностите за надзор на пазара.

[8] Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета *относно забраната за изпитване върху животни и забраната за пускане на пазара и относно постигнатото по отношение на алтернативните методи в сферата на козметичните продукти* (COM(2013) 135 final).

Проблемите във връзка с ДИП са били следните: информацията относно изпитвания върху животни или алтернативни варианти в ДИП (или декларацията за такива) липсва или не е достатъчно подробна (например не са посочени съставките и крайните продукти, или не е упоменато изпитване съгласно други регулаторни рамки и обосновката за неговата необходимост); токсикологичните данни относно някои съставки на козметични продукти са недостатъчни (например доставчиците на съставките не са предоставили токсикологични данни за съставките, а само декларация).

Три държави членки отбелязаха взаимовръзка между размера на оператора (МСП) и проблема с непълната информация за изпитвания върху животни в ДИП. Четири държави членки повдигнаха въпроса за внесени в ЕС козметични продукти, за които е липсвала информация от доставчиците извън ЕС. Две държави членки отбелязаха, че вносителите и/или МСП не са запознати с прилагането на изискванията на забраната за изпитване върху животни. Една от тези държави членки изтъкна затрудненията на МСП в намирането на подходящи оценители на безопасността[9] за техните продукти, като отбеляза, че оценката на безопасността понякога е била непълна. (Този въпрос обаче не е свързан конкретно със забраната за изпитване върху животни.)

Въпреки всичко изглежда, че компетентните органи предприемат подходящи действия по отношение на споменатите по-горе няколко недостатъка. От операторите, чиито ДИП не предоставят пълна информация за изпитванията върху животни, е изискано да предприемат коригиращи действия. Те е трябвало да предоставят липсващата информация, например като я изискат от своите доставчици или като получат токсикологични данни въз основа на алтернативни варианти. В случай на непредоставяне на информацията крайната последица е била изтегляне на продукта(ите) от пазара. Една държава членка обаче откроi ограниченията на този подход по отношение на липсващите токсикологични данни: при нови съставки МСП невинаги могат да разполагат или да си позволят алтернативни методи.

Четири държави членки посочиха, че следва да се осигурят насоки/информация по отношение на ДИП и на прилагането на забраната за изпитване върху животни. Освен това една от тези държави членки съобщи, че нейните органи взаимодействат с операторите, по-специално МСП, например чрез информационни събития за разясняване на регулаторните изисквания.

В няколко случая бяха докладвани и други видове трудности. Една държава членка посочи трудност, свързана с проверката на достоверността на декларация на оператор, че не е било извършвано изпитване върху животни. Това се дължи на факта, че веригата на доставките на съставки на козметични продукти е много дълга. Друга държава членка посочи проблема с надеждността на информацията, предоставена по отношение на козметични продукти, внасяни от държави извън ЕС.

[9] Лице, което извършва оценката на безопасността на козметичен продукт.

Две държави членки заявиха, че проверката на спазването на забраните е дълъг и сложен процес, тъй като налага задълбочена проверка на документи, специфично обучение на инспектори и подходящо техническо оборудване (което води до увеличени финансови разходи). По-специално, според една от тези държави членки проверките на ДИП се възпрепятстват от факта, че ДИП е достъпно единствено на място, без да съществува възможност за правене на копия и извършване на проверки в офисите на компетентния орган.

Една държава членка повдигна въпроса за надзора на пазара на козметични продукти, когато отговорното лице е установено в друга държава членка, тъй като в този случай органът няма пряк достъп до ДИП[10], или когато държавата членка, в която е установено отговорното лице, се нуждае от време, за да отговори на искането за информация. Това затруднение не е свързано конкретно със забраната за изпитване върху животни, а с проверките на ДИП като цяло.

3.3. Свързани със забраните проблеми, пред които са били изправени производителите, и по-специално МСП, и въздействие на забраните върху иновациите в козметичния сектор

Повечето държави членки не докладваха[11] за случаи, при които производител, и по-специално МСП, не е могъл да пусне козметичен продукт на пазара поради липсата на категорично заключение относно безопасността на продукта или на негова съставка поради липсата на алтернативи на изпитванията върху животни. На въпроса как забраните за изпитване и за пускане на пазара са се отразили върху иновациите в козметичния сектор повечето държави членки не предоставиха никаква информация или посочиха, че не разполагат с тази информация или че такава не е била получена от промишлеността.

Пет държави членки обаче докладваха за следните проблеми.

Една държава членка съобщи за обратна информация, получена от някои оператори във връзка с трудности при пускането на козметични продукти на пазара поради недостатъчни данни, които да доказват безопасността на продукта без изпитване върху животни. Друга държава членка съобщи за опасенията, изразени от козметичната промишленост на нейната територия, че не е възможно извършването на пълна оценка на безопасността на съставка на козметични продукти без изпитване върху животни и че не е възможно разработването на нови съставки с приложения в козметични продукти.

Друга държава членка съобщи за обратна информация от оператор, който посочва, че въпреки че разработването на иновативни продукти не е невъзможно, това отнема

[10] С член 30 от Регламента относно козметичните продукти на компетентния орган на дадена държава членка се позволява да поиска от компетентния орган на държавата членка, в която се съхранява ДИП, да провери пълнотата му.

[11] Някои от тези държави членки посочиха изрично, че не са им известни такива случаи или че не са се сблъсквали с такива случаи; останалите не са разгледали конкретно този въпрос.

повече време и налага повече разходи, тъй като алтернативните методи (*in vitro* и *in silico*) изискват нови знания и повече време за анализ.

Три държави членки посочиха необходимостта от разработване на алтернативи на изпитванията върху животни, по-специално за токсичността при повтаряща се експозиция, токсичността за репродуктивността и токсикокинетиката. Това са области, в които все още не е възможно изпитванията върху животни да бъдат изцяло заменени с алтернативни методи. Тези недостатъци могат евентуално да затруднят пълната оценка на безопасността на нови съставки на козметични продукти.

Липсата на алтернативни методи за пълна замяна в най-сложните токсикологични области се признава от всички. Поради това продължават да се извършват научни изследвания за разработване на такива методи. По отношение на другите токсикологични области е постигнат напредък към валидирането и регулаторното приемане на алтернативни методи. По-специално, работи се по разработването на „интегрирани подходи за изпитване и оценка“[12] (ИПИО). Допълнителни обяснения се съдържат в точка 4 по-долу.

4. ПОСТИГНАТ НАПРЕДЪК ПО ОТНОШЕНИЕ НА РАЗРАБОТВАНЕТО, ВАЛИДИРАНЕТО И ПРАВНОТО ПРИЕМАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНИ МЕТОДИ

Както е посочено в последния доклад на Комисията, беше постигнат значителен напредък по отношение на разработването, валидирането и регулаторното приемане на алтернативни методи на изпитване за дразненето/корозивното действие върху кожата, сериозното увреждане/дразнене на очите и кожната сенсибилизация.

В момента изследванията и разработването на алтернативни на изпитването върху животни методи е съсредоточено главно върху интегрирането на множество методи с изпитвания и без изпитвания. Те включват технологии *in vitro*, биоинформатични и изчислителни токсикологични методи, които се групират в посочените по-горе ИПИО. ИПИО са разработени и хармонизирани в международен мащаб в областите на дразненето/корозивното действие върху кожата и сериозното увреждане/дразнене на очите и са в процес на одобряване по отношение на кожната сенсибилизация[13].

По-сложните въздействия върху човешкото здраве (крайни точки) продължават да бъдат предизвикателство и налагат допълнителни научни изследвания. Такъв например е случаят с острата и хроничната системна токсичност — области, в които значителната липса на познания понастоящем ограничава разработването на ИПИО.

4.1. Напредък в ЕС

4.1.1. Научноизследователска и развойна дейност

[12] ИПИО е рамка, която се използва за установяване на опасности, характеризиране на опасности и/или оценка на безопасността на химично вещество или група химични вещества и която стратегически включва и претегля всички налични данни и направлява целенасоченото генериране на нови данни, когато е необходимо, за да бъдат използвани за вземане на регулаторни решения по отношение на потенциални опасности и/или рискове.

[13] Вж. точка 4.1.2.1.

Понастоящем в ЕС се извършва важна научноизследователска и развойна дейност по методи, алтернативни на изпитванията върху животни.

В рамките на научноизследователската инициатива SEURAT-1 с бюджет от 50 милиона евро, съфинансирана от Комисията и Cosmetics Europe (Европейската асоциация в областта на личната хигиена) и приключила през 2015 г., беше разработен работен процес за оценка на безопасността, без да се разчита на изпитвания върху животни, предназначен за съставки на козметични продукти, но приложим и за други видове химични вещества. Резултатът беше публикуван през 2017 г. и е достъпен безплатно онлайн[14].

EU-ToxRisk[15], интегрираната европейска водеща програма, насочена към изпитване на токсичността с помощта на механизми и оценка на риска за 21-ви век, е мащабен проект за сътрудничество, финансиран по рамковата програма на ЕС за научни изследвания и иновации „Хоризонт 2020“. Програмата разполага с бюджет на стойност над 30 милиона евро, стартира през януари 2016 г. и ще продължи шест години. Целта на проекта, надграждащ резултатите от SEURAT-1, е да се постигне напредък към оценки на безопасността без използване на животни и да бъдат обхванати сложни области на токсикологията, като например токсичността при повтаряща се експозиция и токсичността за репродукцията. Първите осем проучвания на конкретни случаи вече са напреднали значително, като чрез EURL ECVAM е установено сътрудничество между US Tox21[16] и Комисията.

През последните години започнаха няколко други големи научноизследователски проекта за оценка на химични смеси в рамките на „Хоризонт 2020“, в т.ч. EuroMix[17] и EDC-MixRisk[18]. Целта на EuroMix е да се разработи стратегия за оценката на риска при смеси от химични вещества от няколко източника, а проектът EDC-MixRisk е насочен към подобряване на оценката на риска от експозиция на смеси от нарушители на функциите на ендокринната система. И в двата проекта се проучват оценките на смеси, като се включват *in vitro* и *in silico* методи. Комисията сътрудничи по тези проекти чрез EURL ECVAM. Проектът за човешки биомониторинг HBM4EU[19], в който участват Комисията и няколко агенции на ЕС, включва един работен пакет, посветен на смесите.

4.1.2. Валидиране и регулаторно приемане на алтернативни методи

Съгласно член 48 и приложение VII към Директива 2010/63/ЕС[20] на EURL ECVAM е възложено валидирането на алтернативни методи на изпитване на равнището на ЕС и подпомагането на тяхното регулаторно приемане.

---

14 http://www.seurat-1.eu/
15 http://www.eu-toxrisk.eu/
16 Токсикологията през 21-ви век.
17 https://www.euromixproject.eu/
18 http://edcmixrisk.ki.se/
19 https://www.hbm4eu.eu/
20 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).

Напредъкът на даден метод на изпитване от представянето до приемането като признат метод на изпитване за прилагане в различни сектори и неговото окончателно приемане в регулаторна рамка може да бъде проследен чрез нова версия на системата за проследяване на алтернативни методи до регулаторното им приемане (TSAR)[21].

4.1.2.1. Оценка и валидиране на методи за изпитване

През периода, обхванат от докладите относно състоянието от 2016 г. и 2017 г., EURL ECVAM е оценила 11 изпратени теста. Тя е извършила или оценила (в контекста на изпратените тестове) няколко валидационни проучвания в областите на нарушаването на функциите на ендокринната система, невротоксичността за развиващ се организъм, кожната сенсибилизация и генотоксичността. Освен това научният консултативен комитет на EURL ECVAM е направил партньорска проверка на валидационни проучвания, проведени от представители на промишлеността в областите на (сериозното) увреждане/дразнене на очите, кожната сенсибилизация и дразненето на кожата.

През 2017 г. EURL ECVAM публикува препоръка за прилагането на подходи, които не включват животни, по отношение на изпитването за кожна сенсибилизация (алергия). Характеристиките на някои „дефинирани подходи“[22], основани на различни видове данни, които не са свързани с животни, се считат за съпоставими с тези на стандартните изпитвания върху животни за установяване на евентуални кожни алергени. Поради това беше препоръчано, когато е приложимо и целесъобразно, тези подходи да бъдат използвани вместо стандартното изпитване върху животни. В резултат на това понастоящем в рамките на програмата на ОИСР за насоки за провеждане на изпитвания под ръководството на EURL ECVAM, Американската агенция за опазване на околната среда и Health Canada се изпълнява проект за разработване на насоки въз основа на дефинирани подходи за изпитване за кожна сенсибилизация.

Валидационните проучвания на EURL ECVAM са подкрепени от Мрежата от лаборатории за валидиране на алтернативни методи на ЕС (EU-NETVAL[23]). Тя подпомогна и разработването на ръководства и обучителни материали за разработване на добри *in vitro* методи и предостави своя принос за разработване на технически насоки на ОИСР по тази тема.

Следва да се отбележи, че в бъдеще може да е необходимо валидационната работа да бъде насочена към стандарти за класове методи, вместо към валидирането на отделни методи.

---

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

[22] Дефинираният подход се състои в установена процедура за тълкуване на данни, която се прилага по отношение на данни, генерирани с определен набор от информационни източници с цел получаване на резултат, който в зависимост от регулаторните изисквания може да бъде използван вместо изпитване върху животни в подкрепа на дадена оценка.

[23] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval

Повече подробности за тези дейности могат да бъдат намерени в докладите на EURL ECVAM за състоянието от 2016 г. и 2017 г.

4.1.2.2. Въвеждане в нормативната уредба

От последния доклад на Комисията насам Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията[24], който обединява всички регулаторно приети методи за изпитване на равнището на ЕС, е бил актуализиран веднъж[25].

Съгласно регламента REACH[26] изпитванията *in vivo*, изисквани по-рано по отношение на дразненето на кожата/корозивното действие върху кожата, сериозното увреждане/дразнене на очите и кожната сенсибилизация, бяха изцяло заменени с изпитвания *in vitro*. Последното изменение на приложението относно кожната сенсибилизация беше прието през април 2017 г.

4.1.2.3. Европейско партньорство за алтернативни подходи към изпитванията върху животни

Комисията и представителите на сектора продължават да подпомагат регулаторното приемане на алтернативни методи и подходи в рамките на Европейското партньорство за алтернативни подходи към изпитвания върху животни (EPAA)[27]. Съгласно своята актуализирана програма за действие за периода 2016—2020 г. EPAA планира да:

- попълни научните и технологичните празноти и да оптимизира прехода от научни изследвания към регулаторна практика;
- подобри сътрудничеството и координацията в рамките на сектора и между различните сектори;
- улесни регулаторното приемане на допълнителни източници на доказателства в настоящата регулаторна рамка;
- представи действителното състояние на науката. и
- да „образова образованите“ (да подобри достъпа до информация, възможностите за обучение и инструментите).

---

[24] Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. 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, 31.5.2008 г., стр. 1).

[25] Регламент (ЕС) 2017/735 на Комисията от 14 февруари 2017 г. за изменение, с цел адаптиране към техническия прогрес, на приложението към 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) (ОВ L 112, 28.4.2017 г., стр. 1).

[26] Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.)

[27] *Годишен доклад на EPAA за 2017 г.*; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811

През 2017 г. EPAA постави началото на партньорския форум, който предоставя възможност на всички членове на EPAA да споделят информация за своите научноизследователски инициативи, да се учат взаимно от опита си и да изградят полезни взаимодействия между стопанските сектори с цел евентуално ускоряване на разработването и приемането на алтернативни методи за регулаторни цели. През 2017 г. форумът беше посветен на токсикокинетиката и подхода „read-across“, като подобни събития ще се организират ежегодно и ще бъдат насочени към област, която в момента е от общ интерес за няколко сектора.

През последните години EPAA покзваше голяма активност, например в областта на кожната сенсибилизация, при постигането на напредък и улесняването на възприемането на алтернативите. В рамките на проекта за оптимизирани стратегии за оценка на кожната сенсибилизация бяха оценени надеждността и прогнозният капацитет на трите най-модерни модела на човешка кожа. Други неотдавнашни или текущи проекти на EPAA са насочени към алтернативните подходи по отношение на токсикокинетиката (експозиция), изпитването за остра токсичност и генотоксичност, както и изпитването на сила на ваксини и оценката на безопасността

4.1.2.4. Разпространение на информация за алтернативните методи

Наличието на информация за алтернативните методи е от решаващо значение. Поради това информацията беше обединена в няколко бази данни на EURL ECVAM, включително TSAR, базата данни DB-ALM относно методите *in vitro* и базата данни за моделите QSAR относно методите *in silico*.

EURL ECVAM осъществи и редица дейности за повишаване на осведомеността по отношение на алтернативите на изпитванията върху животни, като например споделяне на знания и обучение.

През декември 2016 г. Комисията проведе научна конференция в Брюксел с цел ангажиране на научната общност и съответните заинтересовани страни в дебат относно начините за оползотворяване на най-новите достижения в областта на биомедицинските изследвания и други научни изследвания при разработването на научно издържани алтернативи на изпитванията върху животни. Събитието беше едно от четирите действия, обявени в съобщението на Комисията в отговор на европейската гражданска инициатива „Спрете вивисекцията“[28].

4.2. Напредък на международно равнище

4.2.1. Дейности на равнище ОИСР

Комисията — чрез EURL ECVAM — играе активна роля на равнище ОИСР за регулаторното приемане на алтернативните методи и тяхното международно възприемане.

[28] http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007

Програмата на ОИСР за ръководства за провеждане на изпитвания е главният инструмент за насърчаване на хармонизирана в световен мащаб оценка на безопасността на химичните вещества[29]. От 2016 г. до 2017 г. бяха одобрени общо 24 нови и актуализирани ръководства за провеждане на изпитвания, четири от които се основават на методи *in vitro* (за кожна сенсибилизация, корозивно действие върху кожата и нарушаване на функцията на ендокринната система). Резюме на степента на приемане на ръководства за провеждане на изпитвания в ОИСР от 2011 г. до 2017 г. въз основа на алтернативни методи се съдържа в приложение 1 към доклада на EURL ECVAM за състоянието от 2017 г. Освен това през този период бяха одобрени 16 насоки или подкрепящи документи, по-специално насоките относно ИПИО по отношение на сериозното увреждане/дразнене на очите, които са основно изискване за оценката на безопасността на химични вещества при много нормативни уредби.

Дейностите в рамките на Работната група на ОИСР за оценка на риска също изпълняват важна роля за подобряване на техническото сближаване по отношение на алтернативните методи на международно равнище. Държавите — членки на ОИСР, си сътрудничат за подобряване и хармонизиране на методологиите за оценка на химичните вещества и съвместно натрупват опит в разработването на ИПИО, които се налагат като приоритет през последните години и алтернативно решение на изпитването върху животни.

4.2.2. Друго международно сътрудничество

Чрез EURL ECVAM Комисията продължи сътрудничеството си с други членове на Международното сътрудничество за алтернативни методи на изпитване (ICATM)[30]. Преглед на валидационният статус на алтернативните методи на изпитване, валидирани/подложени на партньорска проверка от партньори в ICATM, и на регулаторното им приемане се съдържа в приложение 2 към докладите на EURL ECVAM за състоянието от 2016 г.и 2017 г. През октомври 2016 г., в сътрудничество с ICATM, EURL ECVAM проведе двудневен семинар по въпросите на международната регулаторна приложимост и приемането на алтернативни подходи, които не включват животни, по отношение на оценката на кожната сенсибилизация на химични вещества, използвани в различни сектори.

От създаването си насам Международното сътрудничество за регулиране на козметичните продукти (ICCR)[31] е насочено към напредъка на дейността, свързана с алтернативите на изпитванията върху животни в цял свят. На 11-ата годишна среща на

---

[29] Методите, за които са приети ръководства на ОИСР за провеждане на изпитвания, са въведени в законодателството на ЕС чрез Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията.

[30] ICATM е международно сътрудничество, което включва държавни организации от ЕС, САЩ, Япония, Канада, Южна Корея, Бразилия и Китай. Партньорите в ICATM работят съвместно за насърчаване на засиленото международно сътрудничество и координацията на научното разработване, валидиране и регулаторно прилагане на алтернативни подходи.

[31] ICCR е доброволна международна група от регулаторни органи в козметичния сектор от Бразилия, Канада, ЕС, Япония и САЩ, създадена през 2007 г. В нея се обсъждат общи въпроси относно безопасността и регулирането в козметичния сектор и се провежда диалог със съответните търговски асоциации от козметичната промишленост; http://www.iccr-cosmetics.org/

ICCR, провела се в град Бразилия в Бразилия от 12 до 14 юли 2017 г., съвместната работна група от представители на регулаторни органи и промишлеността по въпросите на интегрираните стратегии за оценките на безопасността на съставките на козметични продукти изнесе презентация относно основните общи принципи на интегрираната стратегия за оценката на безопасността на съставки на козметични продукти, включваща „методологии с нов подход“. Документът от презентацията беше одобрен от ръководния комитет на ICCR и е публично достъпен на уебсайта на ICCR. Понастоящем продължава работата за представяне на начините, по които тези методологии могат да бъдат използвани в процеса на оценка на безопасността на козметичните продукти, във връзка с принципите, с примери за методи и техните силни страни и ограничения.

Комисията участва в други международни проекти, например в контекста на подкомисията на ООН за глобално хармонизирана система за класификация и етикетиране с цел по-нататъшно проучване на прилагането на методи за класификация без участието на животни.

Неотдавна Европейският парламент гласува в подкрепа на резолюция, в която се призовава за световна забрана на изпитването на козметични продукти върху животни[32]. Комисията ще продължи да популяризира действащата в ЕС забрана на изпитването върху животни в козметичната промишленост на международно равнище на различни форуми и чрез двустранно сътрудничество, включително с ОИСР. Тя ще продължи да бъде също така изцяло ангажирана с разработването, валидирането и популяризирането на методите, алтернативни на изпитването върху животни, с цел да подкрепи утвърждаването на забраната в световен мащаб.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Както в предходния период на докладване, държавите членки не докладваха за случаи на неспазване на забраните за изпитване и за пускане на пазара. Основният проблем, с който са се сблъскали малък брой държави членки при провеждания от тях надзор на пазара във връзка със забраните, е наличието на случаи на непълни данни за изпитване върху животни в ДИП. В такива случаи обаче на операторите следва да се налагат коригиращи мерки.

Продължава да се постига значителен напредък при разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи за изпитване върху животни и Комисията е напълно ангажирана на всички етапи от процеса. По-специално, работата е съсредоточена върху разработването на дефинирани и интегрирани подходи по отношение на изпитването и оценката, при които се разглеждат всички съществуващи данни за безопасността, когато се извършва оценка на дадено химично вещество. Това е и приоритетът през последните години.

[32] Резолюция на Европейския парламент от 3 май 2018 г. относно световна забрана за изпитването на козметични продукти върху животни (2017/2922(RSP)).

Настоящото ниво на алтернативните методи обаче все още не позволява пълното заменяне на изпитванията *in vivo* (върху животни) по отношение на всички токсикологични крайни точки при оценката на безопасността на козметичните продукти. Продължават да съществуват предизвикателства във връзка с най-сложните крайни точки, по отношение на които са необходими допълнителни научни изследвания. Целта на важни проекти, като например EU-ToxRisk, е тези предизвикателства да бъдат преодолени.

Валидирането на алтернативни методи на равнището на ЕС бележи добър напредък посредством дейностите на EURL ECVAM. Комисията също продължава да бъде ангажирана с насърчаването на регулаторното приемане на алтернативни методи, одобрени на равнището на ОИСР, и поддържането на международното сътрудничество в тази област. Целта на тези дейности е не само да бъдат признати отделни алтернативни методи, но също и да се постигне сближаване на методите за оценка на безопасността на международно равнище.

Комисията винаги е била силно ангажирана с хуманното отношение към животните. Правната рамка на ЕС в това отношение предвижда много строги изисквания и представлява модел, който да бъде популяризиран на международно равнище.