EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 7. 2018
COM(2018) 531 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód k testom na zvieratách v oblasti kozmetiky (2015 – 2017)

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód k testom na zvieratách v oblasti kozmetiky (2015 – 2017)

1. ÚVOD

Toto je dvanásta správa Komisie o vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód k testom na zvieratách v oblasti kozmetiky.

Podľa článku 35 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch[1] (ďalej len „nariadenie o kozmetických výrobkoch“) každá správa musí obsahovať informácie o:

- pokroku vo vývoji, validácii a schvaľovaní alternatívnych metód k testom na zvieratách,
- pokroku, ktorý Komisia dosiahla vo svojom úsilí získať od OECD schválenie alternatívnych metód validovaných na úrovni EÚ,
- pokroku v oblasti uznávania výsledkov testov bezpečnosti vykonaných v EÚ za použitia alternatívnych metód zo strany tretích krajín,
- osobitných potrebách malých a stredných podnikov (ďalej len „MSP“).

V tejto správe sa Európskemu parlamentu a Rade v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia o kozmetických výrobkoch poskytujú informácie aj o dodržiavaní termínov pre zákazy testovania na zvieratách stanovené v článku 18 ods. 1 a o súvisiacich technických ťažkostiach. V článku 18 ods. 1 sa zakazuje testovanie konečných kozmetických výrobkov a zložiek kozmetických výrobkov na zvieratách (ďalej len „zákaz testovania“), ako aj uvádzanie na trh konečných kozmetických výrobkov a kozmetických výrobkov obsahujúcich zložky testované na zvieratách (ďalej len „zákaz uvádzania na trh“), na účely splnenia požiadaviek nariadenia o kozmetických výrobkoch.

Podľa článku 18 ods. 2 nariadenia o kozmetických výrobkoch by sa správa mala vzťahovať aj na všetky výnimky z článku 18 ods. 1 povolené v súlade s článkom 18 ods. 2. Doteraz však neboli povolené žiadne výnimky podľa tohto ustanovenia.

Informácie v oddiele 3 o dodržiavaní zákazu testovania a uvádzania na trh a o vplyve zákazov sa zakladajú na príspevkoch členských štátov, najmä za obdobie rokov 2015 – 2016[2]. Informácie v oddiele 4 o pokroku vo vývoji, validácii a v úradnom schválení alternatívnych metód vychádzajú prevažne zo správ o stave z rokov 2016 a 2017[3] z Referenčného laboratória Európskej únie pre alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách (EURL ECVAM)

[1] Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

[2] Niektoré členské štáty podali správu Komisii až po určenom termíne a (čiastočne) zahrnuli aj rok 2017.

[3] *Správa EURL ECVAM o stave vývoja, validácie a právneho uznávania alternatívnych metód a prístupov (2016 a 2017).*

Spoločného výskumného centra Komisie[4]. Spolu sa tieto informácie vzťahujú na obdobie od októbra 2015 do septembra 2017.

2. VYSVETLENIE SÚDNEHO DVORA, POKIAĽ IDE O ROZSAH PÔSOBNOSTI ZÁKAZU UVÁDZANIA NA TRH

Súdny dvor podal vo veci *European Federation for Cosmetic Ingredients* dôležité vysvetlenie výkladu zákazu uvádzania na trh v súvislosti s testovaním na zvieratách uskutočňovaným v krajinách mimo EÚ s cieľom dodržiavať právne predpisy o kozmetike platné v tretej krajine[5]. Súdny dvor preskúmal najmä to, či článok 18 ods. 1 písm. b) možno vykladať ako zákaz uvádzania kozmetických výrobkov obsahujúcich zložky, ktoré sa testovali na zvieratách mimo EÚ, na trh EÚ s cieľom dodržať právne predpisy o kozmetike platné v tretej krajine.

Súd dospel k záveru, že: „*Článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1223/2009 [...] sa má vykladať v tom zmysle, že môže zakázať uvádzať na trh Európskej únie kozmetické výrobky, ktorých určité zložky boli podrobené testom na zvieratách mimo Únie s cieľom umožniť uvedenie týchto kozmetických výrobkov na trh v tretích krajinách, pokiaľ sa údaje, ktoré z nich vyplývajú, použijú na preukázanie bezpečnosti týchto výrobkov pri ich uvedení na trh Únie.*“

3. DODRŽIAVANIE ZÁKAZU TESTOVANIA A UVÁDZANIA NA TRH A VPLYV TÝCHTO ZÁKAZOV

V praxi sa ako hlavný spôsob overenia dodržiavania zákazu testovania a uvádzania na trh používa informačná zložka o kozmetickom výrobku (PIF). „Zodpovedná osoba“[6], ktorej úlohou je zabezpečiť dodržiavanie príslušných ustanovení nariadenia o kozmetických výrobkoch (zvyčajne výrobca alebo dovozca), musí uchovávať informačnú zložku o výrobku pre každý kozmetický výrobok uvedený na trh EÚ. Informačná zložka o výrobku musí obsahovať správu o bezpečnosti kozmetického výrobku a údaje o akomkoľvek testovaní na zvieratách vykonanom v súvislosti s vývojom alebo posudzovaním bezpečnosti kozmetického výrobku alebo jeho zložiek[7]. V oznámení Komisie z 11. marca 2013[8] sa poskytuje ďalšie usmernenie, pokiaľ ide o informácie, ktoré by mala obsahovať informačná zložka o výrobku.

3.1. Inšpekcie a dodržiavanie zákazov

Tak ako v predchádzajúcom období podávania správ sa monitorovanie a kontroly v súvislosti s dodržiavaním zákazu testovania a uvádzania na trh väčšinou vykonávali v priebehu pravidelných inšpekcií kozmetických výrobkov v rámci všeobecných kontrolných činností. Nevykonávali sa žiadne programy inšpekcií zamerané konkrétne na monitorovanie dodržiavania zákazu testovania a uvádzania na trh. Dodržiavanie sa overovalo prevažne

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

[5] Rozsudok z 21. septembra 2016 vo veci C-592/14 *European Federation for Cosmetic Ingredients* (EU:C:2016:703).

[6] Pozri článok 4 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

[7] Článok 11 ods. 2 písm. b) a e) nariadenia o kozmetických výrobkoch.

[8] Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky [COM(2013) 135 final].

kontrolami informačných zložiek o kozmetických výrobkoch, ktoré vykonali príslušné vnútroštátne orgány.

Len tri členské štáty uviedli, že v rámci týchto inšpekcií nemonitorovali dodržiavanie zákazov. Jeden z týchto členských štátov sa vyjadril, že nebolo možné overiť neprítomnosť testovania na zvieratách v kontexte celkového dohľadu nad trhom, keďže ide o komplexný proces.

Na základe inšpekcií vykonaných orgánmi dohľadu nad trhom jeden členský štát oznámil dva prípady porušenia zákazu testovania a uvádzania na trh, po ktorých boli príslušné spoločnosti požiadané o prijatie nápravného opatrenia. Iné členské štáty oznámili prípady, v ktorých porušenie spočívalo v absencii (úplnej) dokumentácie, ktorá by dokladala dodržiavanie oboch zákazov, ale nie v nedodržiavaní samotného zákazu (pozri oddiel 3.2).

3.2. Problémy, ktoré sa vyskytli pri monitorovaní zákazu, a návrhy na zlepšenie situácie

Z členských štátov, ktoré monitorovali dodržiavanie zákazu testovania a uvádzania na trh, veľká väčšina neuviedla žiadne problémy pri vykonávaní kontrol súladu.

V predchádzajúcom období podávania správ viacero členských štátov uviedlo ako hlavný problém to, že informačné zložky o výrobku boli neúplné, pokiaľ ide o údaje o testovaní na zvieratách – tieto informácie sú nevyhnutné na overenie dodržiavania uvedených zákazov. Komisia preto týmto členským štátom položila konkrétne otázky na túto tému, ktoré sa týkali najmä druhu chýbajúcich údajov a prijatých opatrení.

Problém neúplných informačných zložiek o výrobku, pokiaľ ide o údaje o testovaní na zvieratách, potvrdilo sedem členských štátov. Väčšina týchto členských štátov neuviedla ani nezaznamenala žiadne zmeny oproti predchádzajúcemu obdobiu. Problém neúplných informačných zložiek o výrobku nemonitorovali osobitne, resp. monitorovali ho prostredníctvom kontinuálnych posúdení informačných zložiek o výrobku v rámci činností dohľadu nad trhom.

Zistili sa tieto problémy s informačnými zložkami o výrobku: údaje o testovaní na zvieratách alebo o alternatívnych metódach (alebo vyhlásenie o nich) v informačnej zložke o výrobku chýbali alebo neboli dostatočne podrobné (napr. chýbali údaje o zložkách a konečnom výrobku, prípadne sa neuvádzalo testovanie podľa iných regulačných rámcov, ani odôvodnenie potreby takéhoto testovania); v prípade niektorých zložiek kozmetických výrobkov boli uvedené nedostatočné toxikologické údaje (napr. dodávatelia zložiek neposkytli toxikologické údaje o zložkách, ale len vyhlásenie o nich).

Tri členské štáty uviedli súvislosť medzi veľkosťou prevádzkovateľa (MSP) a problémom neúplných údajov o testovaní na zvieratách v informačnej zložke o výrobku. Štyri členské štáty na tento problém poukázali v súvislosti s kozmetickými výrobkami dovážanými do EÚ, pri ktorých chýbali údaje od dodávateľov z krajín mimo EÚ. Dva členské štáty uviedli, že dovozcovia a/alebo MSP nemajú vedomosti o uplatňovaní požiadaviek týkajúcich sa zákazu testovania na zvieratách. Jeden z uvedených členských štátov zdôraznil, že pre MSP je zložité

nájsť pre svoj výrobok vhodného posudzovateľa bezpečnosti[9], a uviedol, že posudzovanie bezpečnosti bolo niekedy neúplné. (Tento bod sa však nevzťahuje konkrétne na zákaz testovania na zvieratách.)

Zdá sa však, že príslušné orgány uvedené nepočetné nedostatky adekvátne riešia. Prevádzkovatelia, ktorí v informačných zložkách o výrobku neuviedli úplné údaje o testovaní na zvieratách, boli požiadaní prijať nápravné opatrenie. Museli poskytnúť chýbajúce informácie napríklad tak, že si ich vyžiadali od dodávateľov alebo poskytli toxikologické údaje založené na alternatívnych metódach. V prípade neposkytnutia údajov bol výrobok napokon stiahnutý z trhu. Jeden členský štát však poukázal na obmedzenia takéhoto prístupu v súvislosti s chýbajúcimi toxikologickými údajmi: MSP nemajú v prípade nových zložiek vždy k dispozícii alternatívne metódy alebo pre ne nie sú cenovo dostupné.

Štyri členské štáty navrhli, aby sa vytvorili usmernenia/informácie o informačných zložkách o výrobku a o uplatňovaní zákazu testovania na zvieratách. Jeden z týchto členských štátov ďalej uviedol, že jeho orgány komunikujú s prevádzkovateľmi, najmä MSP, napríklad prostredníctvom informačných podujatí, na ktorých im vysvetľujú regulatórne požiadavky.

V niekoľkých prípadoch členské štáty uvádzali aj iné ťažkosti. Jeden členský štát uviedol, že je ťažké overiť správnosť vyhlásenia prevádzkovateľa o tom, že nedošlo k testovaniu na zvieratách. Je to spôsobené tým, že dodávateľské reťazce sú v prípade zložiek kozmetických výrobkov veľmi dlhé. Iný členský štát uviedol problém spoľahlivosti údajov uvedených pri kozmetických výrobkoch dovážaných z krajín mimo EÚ.

Dva členské štáty uviedli, že kontrolovať dodržiavanie zákazov je zdĺhavý a zložitý proces, ktorý si vyžaduje hĺbkové overovanie dokumentov, osobitnú odbornú prípravu inšpektorov a vhodné technické vybavenie (čo znamená zvýšené náklady). Podľa jedného z týchto členských štátov kontroly informačných zložiek o výrobku sťažuje najmä to, že sú prístupné len na mieste a neexistuje možnosť vytvoriť kópie a vykonať kontroly v úrade príslušného orgánu.

Jeden členský štát poukázal na problém dohľadu nad trhom v prípade kozmetických výrobkov, pri ktorých má „zodpovedná osoba“ sídlo v inom členskom štáte, pričom v takomto prípade orgán nemá priamy prístup k informačnej zložke o výrobku[10], alebo keď členský štát, v ktorom má „zodpovedná osoba“ sídlo, neodpovie na žiadosť o informácie včas. Tento problém sa netýka výslovne zákazu testovania na zvieratách, ale súvisí všeobecne s kontrolami informačných zložiek o výrobku.

3.3. Problémy súvisiace so zákazmi, s ktorými sa stretávali výrobcovia, najmä MSP, a vplyv zákazov na inovatívnosť odvetvia kozmetických výrobkov

[9] Osoba, ktorá vykonáva posúdenie bezpečnosti kozmetického výrobku.

[10] Článok 30 nariadenia o kozmetických výrobkoch umožňuje príslušnému orgánu členského štátu požiadať príslušný orgán členského štátu, v ktorom je informačná zložka o výrobku k dispozícii, o overenie úplnosti tejto informačnej zložky o výrobku.

Väčšina členských štátov neoznámila[11] žiadne prípady, keď výrobca, najmä malý alebo stredný podnik, nemohol uviesť kozmetický výrobok na trh pre nejednoznačné posúdenie bezpečnosti výrobku alebo zložky v dôsledku nedostatočných alternatív k testovaniu na zvieratách. K otázke, ako zákaz testovania a uvádzania na trh ovplyvnil inovatívnosť odvetvia kozmetických výrobkov, väčšina členských štátov buď neposkytla žiadne informácie, alebo uviedla, že takéto informácie nemajú k dispozícii alebo im ich kozmetický priemysel neposkytol.

Päť členských štátov však uviedlo problémy uvedené ďalej.

Jeden členský štát uviedol spätnú väzbu od niektorých prevádzkovateľov, ktorá sa týkala ťažkostí pri umiestňovaní kozmetických výrobkov na trh z dôvodu nedostatku údajov dokazujúcich bezpečnosť výrobku bez testovania na zvieratách. Iný členský štát informoval o obave kozmetického priemyslu v danom štáte, že bez testovania na zvieratách nie je možné uskutočniť úplné posúdenie bezpečnosti zložky kozmetických výrobkov a že nie je možné vyvinúť nové zložky na kozmetické použitie.

Iný členský štát spomenul spätnú väzbu prevádzkovateľa, ktorý uviedol, že hoci vyvinúť inovačné výrobky nie je nemožné, je to časovo a finančne náročnejšie, keďže alternatívne metódy (*in vitro* a *in silico*) si vyžadujú nové poznatky a ich analýza si vyžaduje viac času.

Tri členské štáty vyjadrili potrebu vyvinúť alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách, najmä testy toxicity po opakovaných dávkach, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky. V týchto oblastiach ešte nie je možné úplne nahradiť testovanie na zvieratách alternatívnymi metódami. Tieto nedostatky môžu potenciálne znemožniť úplné posúdenie bezpečnosti nových zložiek kozmetických výrobkov.

Absencia alternatívnych metód, ktoré by sa mali stať plnohodnotnou náhradou v najkomplexnejších toxikologických oblastiach, je všeobecne známa. Pokračuje preto výskum zameraný na vývoj takýchto metód. V ostatných toxikologických oblastiach sa dosiahol pokrok vo validácii a v regulačnom schvaľovaní alternatívnych metód. Predovšetkým sa pracuje na vyvíjaní „integrovaných prístupov k testovaniu a hodnoteniu“[12] (IATA). Táto otázka sa podrobnejšie preberá v oddiele 4 ďalej.

4. POKROK VO VÝVOJI, VALIDÁCII A V ÚRADNOM SCHVÁLENÍ ALTERNATÍVNYCH METÓD

Ako sa uvádza v predošlej správe Komisie, významný pokrok sa dosiahol vo vývoji, validácii a v regulačnom schvaľovaní alternatívnych metód testovania v oblasti podráždenia/poleptania kože, vážneho poškodenia/podráždenia oka a senzibilizácie kože.

[11] Niektoré z týchto členských štátov vyslovene uviedli, že o takých prípadoch nevedia alebo že sa s nimi nestretli; iné sa touto otázkou konkrétne nezaoberali.

[12] IATA je rámec používaný na identifikáciu nebezpečenstva, charakterizáciu nebezpečenstva a/alebo vyhodnotenie bezpečnosti chemickej látky alebo skupiny chemických látok, do ktorého sa strategicky začleňujú a pomocou ktorého sa posudzujú všetky existujúce relevantné údaje a pomocou ktorého sa vedie zacielená generácia nových údajov tam, kde je to potrebné, s cieľom formovať regulačné rozhodovanie v súvislosti s potenciálnym nebezpečenstvom a/alebo rizikom.

Súčasný výskum a vývoj alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách sa prevažne zameriavajú na začlenenie rôznych testovacích a netestovacích metód. Patria medzi ne metódy *in vitro*, bioinformatika a výpočtová toxikológia a sú zoskupené do uvedených integrovaných prístupov k testovaniu a hodnoteniu (IATA). Integrované prístupy k testovaniu a hodnoteniu boli vyvinuté a medzinárodne harmonizované pre oblasti podráždenia/poleptania kože a vážneho poškodenia/podráždenia oka a sú v procese schvaľovania pre senzibilizáciu kože[13].

Komplexnejšie účinky na ľudské zdravie (sledované parametre) naďalej predstavujú výzvu a vyžadujú si ďalší výskum. Týka sa to napríklad akútnej a chronickej systémovej toxicity, čo sú oblasti, v ktorých nedostatočné poznatky v súčasnosti významne obmedzujú rozvoj integrovaných prístupov k testovaniu a hodnoteniu.

4.1. Pokrok v EÚ

4.1.1. Aktivity v oblasti výskumu a vývoja

V EÚ pokračujú významné aktivity v oblasti výskumu a vývoja metód, ktoré sú alternatívou k testovaniu na zvieratách.

V rámci iniciatívy v oblasti výskumu SEURAT-1 s rozpočtom 50 miliónov EUR, ktorú spolufinancovala Komisia a európska asociácia osobnej starostlivosti Cosmetics Europe a ktorá sa skončila v roku 2015, sa vyvinuli pracovné postupy na posudzovanie bezpečnosti zložiek kozmetických výrobkov, ale aj iných typov chemických látok, bez potreby opierať sa o testovanie na zvieratách. Výsledky boli publikované v roku 2017 a sú voľne dostupné on-line[14].

Projekt EU-ToxRisk[15], hlavný integrovaný európsky program na podporu testovania a posudzovania rizika toxicity na základe mechanizmov pre 21. storočie, je rozsiahly spoločný projekt financovaný z rámcového programu EÚ pre výskum a inováciu Horizont 2020. Projekt má rozpočet viac ako 30 miliónov EUR, bol spustený v januári 2016 a bude trvať šesť rokov. Nadväzuje na výsledky iniciatívy SEURAT-1 a jeho cieľom je dosiahnuť pokrok smerom k posudzovaniu bezpečnosti, ktoré si nevyžaduje testy na zvieratách, pričom sa zameriava na rozsiahle oblasti toxikológie, akými sú toxicita po opakovaných dávkach a reprodukčná toxicita. V rámci prvých ôsmich prípadových štúdií sa dosiahol výrazný pokrok a nadviazala sa spolupráca s US Tox21[16] a s Komisiou prostredníctvom laboratória EURL ECVAM.

V ostatných rokoch sa v rámci iniciatívy Horizont 2020 začalo viacero ďalších veľkých výskumných projektov zameraných na posudzovanie chemických zmesí vrátane projektov EuroMix[17] a EDC-MixRisk[18]. Cieľom projektu EuroMix je vyvinúť stratégiu na

[13] Pozri oddiel 4.1.2.1.
[14] http://www.seurat-1.eu/.
[15] http://www.eu-toxrisk.eu/.
[16] Toxikológia v 21. storočí.
[17] https://www.euromixproject.eu/.
[18] http://edcmixrisk.ki.se/.

posudzovanie rizika spojeného so zmesami chemických látok pochádzajúcich z viacerých zdrojov, kým EDC-MixRisk sa zameriava na zlepšenie posudzovania rizika pri pôsobení zmesí pozostávajúcich z endokrinných disruptorov. V oboch projektoch sa skúma posudzovanie zmesí vrátane metód *in vitro* a *in silico*. Komisia na týchto projektoch spolupracuje prostredníctvom laboratória EURL ECVAM. Projekt biomonitoringu človeka HBM4EU[19], do ktorého je zapojená Komisia a viacero agentúr EÚ, obsahuje jeden pracovný balík venovaný zmesiam.

4.1.2. Validácia a regulačné schválenie alternatívnych metód

Podľa článku 48 smernice 2010/63/ES a prílohy VII k tejto smernici[20] má laboratórium EURL ECVAM mandát na validáciu alternatívnych testovacích metód na úrovni EÚ a na podporu ich regulačného schválenia.

Vývoj testovacej metódy od jej predloženia po jej schválenie ako uznávanej testovacej metódy v rôznych odvetviach a jej konečné zaradenie do regulačného rámca možno sledovať prostredníctvom novej verzie systému sledovania pre alternatívne metódy testovania na regulačné schválenie (TSAR)[21].

4.1.2.1. Hodnotenie a validácia testovacích metód

Laboratórium EURL ECVAM v období, ku ktorému sa vzťahujú správy o stave z roku 2016 a 2017, vyhodnotilo 11 predložených testovaní. Uskutočnilo alebo posúdilo (v kontexte predložených testovaní) niekoľko validačných štúdií v oblasti narušenia endokrinného systému, vývojovej neurotoxicity, senzibilizácie kože a genotoxicity. Navyše vedecký poradný výbor laboratória EURL ECVAM v rámci partnerského preskúmania preskúmal validačné štúdie, ktoré kozmetický priemysel vykonal v oblasti (vážneho) poškodenia/podráždenia oka, senzibilizácie kože a podráždenia kože.

V roku 2017 laboratórium EURL ECVAM vydalo odporúčanie týkajúce sa využívania takých prístupov k testovaniu senzibilizácie kože (alergií), pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá. Výkon viacerých „definovaných prístupov“[22] založených na rôznych druhoch údajov, ktoré sa netýkajú zvierat, sa na účely zistenia potenciálnych kožných alergénov považuje za porovnateľný s výkonom štandardných testov na zvieratách. Preto sa odporúča, ak je to vhodné a primerané, aby sa tieto prístupy používali namiesto štandardných testov na zvieratách. V dôsledku toho v rámci programu OECD na usmernenie k testom v súčasnosti prebieha pod vedením laboratória EURL ECVAM, Agentúry Spojených štátov na ochranu životného prostredia a Health Canada projekt, ktorého cieľom je vyvinúť usmernenie založené na definovaných prístupoch k testovaniu senzibilizácie kože.

---

[19] https://www.hbm4eu.eu/.

[20] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

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

[22] Definovaný prístup sa skladá z pevne stanoveného postupu interpretácie údajov, ktorý sa aplikuje na údaje vygenerované pomocou definovaného súboru informačných zdrojov, pričom dosiahnutý výsledok sa v závislosti od regulatórnych požiadaviek môže použiť na podporu posúdenia namiesto štandardného testovania na zvieratách.

Validačné štúdie laboratória EURL ECVAM podporila sieť laboratórií Európskej únie pre validáciu alternatívnych metód (EU-NETVAL[23]). Sieť EU-NETVAL pomohla vyvinúť aj usmerňovacie dokumenty a odborné materiály určené na správny vývoj metódy *in vitro* a prispela k vytvoreniu technického usmernenia OECD na túto tému.

Je nutné spomenúť, že v budúcnosti sa práca v oblasti validácie bude zrejme musieť zamerať na normy platné pre skupiny metód, a nie na validáciu jednotlivých metód.

Bližšie informácie o týchto činnostiach sa uvádzajú v správach laboratória EURL ECVAM o stave z roku 2016 a 2017.

4.1.2.2. Regulačné zavádzanie opatrení

Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008[24], ktorým sa zlučujú všetky regulačne schválené testovacie metódy na úrovni EÚ, bolo od poslednej správy Komisie aktualizované jedenkrát[25].

V zmysle nariadenia REACH[26] sa testovanie *in vivo*, ktoré sa v minulosti vyžadovalo pri testoch podráždenia/poleptania kože, vážneho poškodenia/podráždenia oka a senzibilizácie kože, plne nahradilo testovaním *in vitro*. Posledná zmena prílohy o senzibilizácii kože bola prijatá v apríli 2017.

4.1.2.3. Európske partnerstvo pre alternatívne prístupy k testovaniu na zvieratách

Komisia a zástupcovia odvetvia naďalej podporujú regulačné schválenie alternatívnych metód a prístupov v rámci Európskeho partnerstva pre alternatívne prístupy k testovaniu na zvieratách (EPAA)[27]. Ako vyplýva z akčného programu EPAA na roky 2016 – 2020, cieľom partnerstva je:

- vypĺňať medzery v oblasti vedy a techniky a optimalizovať prenos z výskumu do regulačnej činnosti,
- zlepšiť spoluprácu a koordináciu v rámci odvetvia a medzi odvetviami,
- uľahčiť regulačné schválenie doplnkových zdrojov dôkazov v súčasnom regulačnom rámci,
- informovať o vedeckej realite, ako aj

---

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

[24] Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).

[25] Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/735 zo 14. februára 2017, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha k nariadeniu (ES) č. 440/2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 112, 28.4.2017, s. 1).

[26] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.).

[27] Výročná správa EPAA za rok 2017; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811.

- „vzdelávať vzdelaných“ (zlepšiť prístup k informáciám, k príležitostiam na odbornú prípravu a k nástrojom odbornej prípravy).

EPAA zaviedlo v roku 2017 partnerské fórum, ktoré všetkým členom EPAA poskytuje možnosť vymieňať si informácie o aktuálnych výskumných iniciatívach, učiť sa zo vzájomných skúseností a vytvárať synergie naprieč podnikateľskými sektormi s cieľom potenciálne urýchliť vývoj a schválenie alternatívnych metód na regulačné účely. V roku 2017 sa fórum zameralo na toxikokinetiku a na krížový prístup. Podobné podujatia sa budú organizovať každý rok, pričom sa zamerajú na oblasť, ktorá je v spoločnom záujme viacerých sektorov.

EPAA je v ostatných rokoch veľmi aktívna, napríklad v oblasti senzibilizácie kože, kde dosahuje pokrok a uľahčuje zavádzanie alternatívnych metód. V rámci projektu zameraného na optimalizované stratégie posudzovania senzibilizácie kože sa hodnotila spoľahlivosť a predikčná schopnosť troch najvyvinutejších modelov kože. Iné nedávne alebo aktuálne projekty EPAA sa zamerali na alternatívne prístupy v oblasti toxikokinetiky (expozícia), testovanie akútnej toxicity a genotoxicity, ako aj na silu vakcíny a posúdenie bezpečnosti.

4.1.2.4. Šírenie informácií o alternatívach

Dostupnosť informácií o alternatívach má kľúčový význam. Z tohto dôvodu vzniklo v rámci laboratória EURL ECVAM viacero databáz vrátane systému TSAR, databázy DB-ALM obsahujúcej metódy *in vitro* a modelovej databázy QSAR obsahujúcej metódy *in silico*.

Laboratórium EURL ECVAM pripravilo aj viacero činností na zvyšovanie informovanosti o alternatívach k testovaniu na zvieratách, napríklad výmenu poznatkov a odbornú prípravu.

V decembri 2016 Komisia usporiadala v Bruseli vedeckú konferenciu, na ktorej sa vedecká komunita a príslušné zainteresované strany zapojili do diskusie o možnostiach využitia najnovšieho pokroku v biomedicínskom a inom výskume na vývoj vedecky podložených alternatív k testovaniu na zvieratách. Toto podujatie bolo jednou zo štyroch akcií uvedených v oznámení Komisie, ktorým reagovala na európsku iniciatívu občanov „Stop vivisekcii“[28].

4.2. Pokrok na medzinárodnej úrovni

4.2.1. Aktivity na úrovni OECD

Komisia zohráva prostredníctvom laboratória EURL ECVAM aktívnu úlohu na úrovni OECD pri regulačnom schvaľovaní alternatívnych metód a ich medzinárodnom zavádzaní.

Program OECD na usmernenie k testom je hlavným nástrojom podporujúcim globálne harmonizované hodnotenie bezpečnosti chemických látok[29]. V rokoch 2016 až 2017 bolo schválených 24 nových a aktualizovaných usmernení k testom, z ktorých štyri vychádzali z metód *in vitro* (na senzibilizáciu kože, poleptanie kože a poškodenie endokrinného

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

[29] Metódy, pre ktoré boli prijaté usmernenia OECD k testom, sú právne zavedené na úrovni EÚ prostredníctvom nariadenia Komisie (ES) č. 440/2008.

systému). Prehľad o stave prijímania usmernení k testom založeným na alternatívnych metódach v rámci programu OECD pre roky 2011 až 2017 sa uvádza v prílohe 1 k správe laboratória EURL ECVAM o stave z roku 2017. V uvedenom období bolo navyše schválených 16 usmerňovacích dokumentov alebo doplňujúcich dokumentov, predovšetkým usmerňovací dokument o integrovanom prístupe k testovaniu a hodnoteniu (IATA) týkajúci sa testovania a posudzovania vážneho poškodenia/podráždenia oka, ktorý sa v mnohých nariadeniach uvádza ako základná požiadavka pri hodnotení bezpečnosti chemických látok.

Dôležitú úlohu pri zlepšovaní technického zjednocovania alternatívnych metód na medzinárodnej úrovni zohrávajú aj činnosti v rámci pracovnej skupiny OECD na posúdenie nebezpečnosti. Členské krajiny OECD spolupracujú na zlepšovaní a harmonizácii metodík hodnotenia chemických látok a kolektívne získavajú skúsenosti v oblasti vývoja integrovaných prístupov k testovaniu a hodnoteniu (IATA), čo sa v ostatných rokoch stalo preferovaným alternatívnym riešením k testovaniu na zvieratách.

4.2.2. Ďalšia medzinárodná spolupráca

Komisia prostredníctvom laboratória EURL ECVAM naďalej spolupracuje s ostatnými členmi Medzinárodnej spolupráce v oblasti alternatívnych testovacích metód (ICATM)[30]. Prehľad o stave validácie alternatívnych testovacích metód, ktoré boli validované/partnersky hodnotené partnermi ICATM a stav ich regulačného schválenia sa uvádza v prílohe 2 k správam laboratória EURL ECVAM o stave z rokov 2016 a 2017. V októbri 2016 laboratórium EURL ECVAM v spolupráci s ICATM usporiadalo dvojdňový seminár venovaný uplatniteľnosti alternatívnych metód a prístupov, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá, z hľadiska právnych predpisov na medzinárodnej úrovni, pokiaľ ide o hodnotenie chemických látok používaných v rôznych odvetviach v súvislosti so senzibilizáciou kože.

Medzinárodná spolupráca v oblasti regulácie kozmetických výrobkov (ICCR)[31] sa od svojho vzniku zameriava na celosvetovú podporu aktivít súvisiacich s alternatívnymi metódami k testovaniu na zvieratách. Na jedenástom výročnom zasadnutí ICCR, ktoré sa konalo v hlavnom meste Brazílie 12. až 14. júla 2017, predstavila spoločná pracovná skupina regulačných úradov kozmetického priemyslu, ktorá sa venuje integrovaným stratégiám hodnotenia bezpečnosti zložiek kozmetických výrobkov, hlavné všeobecné zásady integrovanej stratégie posudzovania rizika súvisiaceho so zložkami kozmetických výrobkov s využitím „metodík nových prístupov“. Jej dokument potvrdil riadiaci výbor ICCR a je verejne prístupný na webovej lokalite ICCR. Cieľom ďalšej práce je pomocou príkladov metód a ich súčasných silných a slabých stránok ilustrovať, ako sa tieto metodiky dajú využiť v procese vyhodnocovania bezpečnosti kozmetických výrobkov vo vzťahu k zásadám.

---

[30] Skratkou ICATM sa označuje medzinárodná spolupráca, do ktorej sa zapájajú vládne organizácie z EÚ, USA, Japonska, Kanady, Južnej Kórey, Brazílie a Číny. Partneri ICATM spolupracujú pri rozvíjaní medzinárodnej spolupráce a koordinácie v oblasti vedeckého vývoja, validácie a prenesenia alternatívnych prístupov do kontextu regulácie.

[31] ICCR je dobrovoľná medzinárodná skupina regulačných orgánov pre kozmetické výrobky z Brazílie, Kanady, EÚ, Japonska a USA založená v roku 2007. Rozoberá spoločné problémy týkajúce sa bezpečnosti a regulácie kozmetických výrobkov a udržiava dialóg s príslušnými odborovými združeniami kozmetického priemyslu. http://www.iccr-cosmetics.org/.

Komisia sa zapája do ďalších medzinárodných projektov, napríklad v rámci podvýboru OSN pre globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania, aby mohla ďalej preskúmať, ako sa metódy, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá, dajú využiť na klasifikáciu.

Európsky parlament nedávno schválil uznesenie, ktorým žiadal celosvetový zákaz testovania kozmetických výrobkov na zvieratách[32]. Komisia bude aj naďalej zákaz testovania kozmetických výrobkov na zvieratách, platný v EÚ, presadzovať na medzinárodnej úrovni, na rôznych fórach a prostredníctvom bilaterálnej spolupráce vrátane spolupráce s OECD. Bude sa naďalej plne zapájať aj do vývoja, validácie a presadzovania metód, ktoré sú alternatívami k testovaniu na zvieratách, s cieľom presadiť celosvetový zákaz.

5. ZÁVER

Podobne ako v predchádzajúcom období podávania správ členské štáty neuviedli prakticky žiadne prípady nedodržania zákazu testovania a zákazu uvádzania na trh. Hlavným problémom, ktorý sa vyskytoval pri malej časti členských štátov v oblasti činností dohľadu nad trhom v súvislosti so zákazmi, sú prípady neúplných údajov o testovaní na zvieratách v informačných zložkách o výrobku. V takýchto prípadoch by však prevádzkovateľom mali byť uložené nápravné opatrenia.

V oblasti vývoja, validácie a úradného schválenia alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách dochádza aj naďalej k významnému pokroku a Komisia sa plne zapája do všetkých fáz tohto procesu. Práca sa sústredí predovšetkým na vývoj definovaných a integrovaných prístupov k testovaniu a posudzovaniu, ktoré pri hodnotení chemickej látky zohľadňujú všetky existujúce bezpečnostné údaje; tieto prístupy sa v ostatných rokoch stali prioritou.

Súčasná úroveň alternatívnych metód však pri posudzovaní bezpečnosti kozmetických výrobkov zatiaľ neumožňuje úplné nahradenie testov na zvieratách *in vivo* v prípade všetkých toxikologických sledovaných parametrov. V prípade najzložitejších sledovaných parametrov problémy pretrvávajú a je potrebný ďalší výskum. Na riešenie uvedených problémov sa uskutočňujú významné projekty, ako napr. EU-ToxRisk.

Validácia alternatívnych metód na úrovni EÚ postupuje plynule prostredníctvom činností laboratória EURL ECVAM. Komisia sa naďalej venuje podpore regulačného schválenia alternatívnych metód schválených na úrovni OECD a vyvíja v tejto oblasti úsilie v rámci medzinárodnej spolupráce. Cieľom týchto aktivít nie je len uznať jednotlivé alternatívne metódy, ale aj dosiahnuť zjednotenie metód posudzovania bezpečnosti na medzinárodnej úrovni.

Komisii na dobrých životných podmienkach zvierat vždy veľmi záležalo. Právny rámec EÚ v tejto súvislosti obsahuje veľmi prísne požiadavky a predstavuje model, ktorý by sa mal presadiť na medzinárodnej úrovni.

[32] Uznesenie Európskeho parlamentu z 3. mája 2018 o celosvetovom zákaze testovania kozmetických výrobkov na zvieratách [2017/2922(RSP)].