KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.7.2018r.
COM(2018) 531 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 (2015–2017)

# SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

## na temat opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach w branży produktów kosmetycznych (2015–2017)

### 1. WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie jest dwunastym 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 kosmetycznych[1] (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 uznania 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 przeprowadzania testów na zwierzętach określonych w art. 18 ust. 1 i związanych z nimi trudnościach technicznych zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych. Zgodnie z art. 18 ust. 1, w celu spełnienia wymogów rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych, niedozwolone jest prowadzenie testów gotowych produktów kosmetycznych i składników kosmetycznych na zwierzętach (zakaz przeprowadzania testów), a także wprowadzanie do obrotu gotowych produktów kosmetycznych i produktów kosmetycznych zawierających składniki, które były testowane na zwierzętach (zakaz wprowadzania do obrotu).

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 podstawie tego przepisu.

Informacje zawarte w sekcji 3 dotyczące zgodności z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu oraz wpływu tych zakazów opierają się na opiniach państw członkowskich, obejmujących głównie lata 2015–2016[2]. Informacje zawarte w sekcji 4 dotyczące postępów w opracowywaniu, uznawaniu i prawnym przyjmowaniu metod

[1] Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

[2] Niektóre państwa członkowskie przekazały sprawozdania Komisji po wyznaczonym terminie, a także (częściowo) uwzględniły rok 2017.

alternatywnych w dużej mierze opierają się na sprawozdaniach[3] z 2016 r. i 2017 r. sporządzonych przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach (EURL ECVAM) Wspólnego Centrum Badawczego Komisji[4]. Obejmują one łącznie okres od października 2015 r. do września 2017 r.

## 2. WYJAŚNIENIE TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI DOTYCZĄCE ZAKRESU OBOWIĄZYWANIA ZAKAZU WPROWADZANIA DO OBROTU

W sprawie *Europejskiej Federacji ds. Składników Kosmetycznych* Trybunał Sprawiedliwości przedstawił ważne wyjaśnienie dotyczące interpretacji zakazu wprowadzania do obrotu w przypadku przeprowadzania testów na zwierzętach w państwach niebędących członkami UE w celu zapewnienia zgodności z prawodawstwem państwa trzeciego w zakresie kosmetyków[5]. Główne pytanie rozpatrzone przez Trybunał dotyczyło tego, czy art. 18 ust. 1 lit. b) można interpretować jako zakazujący wprowadzania do obrotu na rynku UE produktów kosmetycznych zawierających składniki, które były testowane na zwierzętach poza terytorium UE zgodnie z przepisami państwa trzeciego w zakresie produktów kosmetycznych.

Trybunał uznał, że: *„Artykuł 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1223/2009 [...] należy interpretować w taki sposób, iż może on zakazywać wprowadzania do obrotu w Unii Europejskiej produktów kosmetycznych zawierających pewne składniki poddane testom na zwierzętach poza Unią w celu umożliwienia wprowadzenia tych produktów kosmetycznych do obrotu w państwach trzecich, jeśli wynikające z nich dane są wykorzystywane do wykazania, iż produkty te są wystarczająco bezpieczne, aby móc je wprowadzić do obrotu w Unii”*.

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

W praktyce zgodność z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu sprawdza się głównie na podstawie informacji zawartych w dokumentacji produktu. „Osoba odpowiedzialna”[6], która musi zapewnić zgodność z odpowiednimi przepisami rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych (zazwyczaj producent lub importer), musi przechowywać dokumentację produktu dla każdego kosmetyku wprowadzanego do obrotu w UE. Dokumentacja produktu musi zawierać raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego oraz dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzonych w związku z opracowywaniem lub oceną bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników[7]. Komunikat Komisji z dnia 11 marca 2013 r.[8] zawiera dalsze wytyczne dotyczące tego, jakie informacje powinny być zawarte w dokumentacji produktu.

---

[3] Sprawozdanie EURL ECVAM na temat sytuacji w zakresie opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod i strategii alternatywnych (2016 i 2017 r.).

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

[5] Wyrok z dnia 21 września 2016 r. w sprawie C-592/14 *Europejskiej Federacji ds. Składników Kosmetycznych* (EU:C:2016:703).

[6] Zob. art. 4 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

[7] Art. 11 ust. 2 lit. b) i e) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

[8] Komunikat 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 kosmetycznych (COM(2013) 135 final).

### 3.1. Kontrole i zgodność

Podobnie jak w poprzednim okresie sprawozdawczym, działania monitorujące i kontrole związane z przestrzeganiem zakazu przeprowadzania testów i zakazu wprowadzania do obrotu prowadzono głównie podczas regularnych inspekcji produktów kosmetycznych w ramach ogólnych działań kontrolnych. Nie istniały programy kontrolne poświęcone konkretnie monitorowaniu przestrzegania zakazu przeprowadzania testów i zakazu wprowadzania do obrotu. Zgodność sprawdzono głównie za pośrednictwem kontroli dokumentacji produktów kosmetycznych przeprowadzanych przez właściwe organy krajowe.

W ramach tych kontroli jedynie trzy państwa członkowskie zgłosiły brak monitorowania przestrzegania zakazów. Jedno z tych państw członkowskich podniosło argument, że nie jest możliwa weryfikacja braku testów na zwierzętach w kontekście ogólnego nadzoru rynku, ponieważ jest to złożony proces.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonych przez organy nadzoru rynku państwo członkowskie zgłosiło dwa przypadki naruszenia zakazu przeprowadzania testów i zakazu wprowadzania do obrotu, w następstwie których przedsiębiorstwa zostały wezwane do usunięcia naruszenia. Niektóre inne państwa członkowskie zgłosiły przypadki, w których naruszenie w rzeczywistości polegało na braku (kompletnej) dokumentacji potwierdzającej zgodność z zakazami, a nie na niezgodności z zakazem (zob. sekcja 3.2.).

### 3.2. Trudności napotkane podczas monitorowania przestrzegania zakazu i propozycje usprawnień

Spośród państw członkowskich, które monitorowały zgodność z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu, zdecydowana większość państw nie zgłosiła żadnych trudności związanych z przeprowadzaniem kontroli.

W poprzednim okresie sprawozdawczym szereg państw członkowskich zwróciło uwagę na fakt, że dokumentacja produktu zawierała niekompletne dane na temat testów na zwierzętach, przy czym informacje te są niezbędne do sprawdzenia zgodności z zakazami. W związku z tym Komisja zwróciła się do państw członkowskich z konkretnymi pytaniami dotyczącymi tego aspektu, w szczególności dotyczącymi rodzaju brakujących danych i podjętych środków.

Kwestia niekompletności dokumentacji produktów w odniesieniu do danych dotyczących przeprowadzania testów na zwierzętach została potwierdzona przez siedem państw członkowskich. Większość tych państw członkowskich nie wspomniała o żadnych zmianach w sytuacji w porównaniu z poprzednim okresem ani nie odnotowała takich zmian. Nie monitorowały one konkretnie kwestii niekompletnych dokumentacji produktów lub monitorowały ją podczas dalszych przeglądów dokumentacji produktów w ramach nadzoru rynku.

Kwestie związane z dokumentacją produktów były następujące: informacje dotyczące przeprowadzania testów na zwierzętach lub rozwiązań alternatywnych były w dokumentacji technicznej (lub stosownej deklaracji) nieobecne lub niewystarczająco szczegółowe (np. nie odwoływały się do składników i gotowego produktu lub nie wspominano w nich o badaniach

przeprowadzonych zgodnie z innymi ramami regulacyjnymi ani nie zawierały uzasadnienia takiej potrzeby); dane toksykologiczne były niewystarczające w przypadku niektórych składników kosmetycznych (na przykład dostawcy składników nie przedstawili danych toksykologicznych dotyczących składników, a jedynie deklarację).

Trzy państwa członkowskie zwróciły uwagę na korelację między wielkością podmiotu (MŚP) a kwestią niekompletnych informacji na temat przeprowadzania testów na zwierzętach w dokumentacji produktu. Cztery państwa członkowskie poruszyły tę kwestię w odniesieniu do kosmetyków importowanych do UE, w przypadku których zabrakło informacji od dostawców spoza UE. Dwa państwa członkowskie zauważyły, że importerzy lub MŚP nie posiadają wiedzy na temat stosowania przepisów dotyczących zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach. Jedno z tych państw członkowskich zwróciło uwagę na trudności MŚP ze znalezieniem odpowiedniego eksperta w dziedzinie bezpieczeństwa[9] w odniesieniu do ich produktów i zwróciło uwagę, że ocena bezpieczeństwa jest czasami niekompletna. (Kwestia ta nie jest jednak bezpośrednio związana z zakazem przeprowadzania testów na zwierzętach.)

Niemniej jednak wydaje się, że właściwe organy należycie zajęły się wyżej wspomnianymi nielicznymi niedociągnięciami. Podmioty posiadające dokumentację produktu, które nie dostarczyły kompletnych informacji na temat przeprowadzania testów na zwierzętach, zostały zobowiązane do podjęcia działań naprawczych. Musiały one dostarczyć brakujące informacje, na przykład zwracając się do swoich dostawców o te informacje lub przedstawiając dane toksykologiczne uzyskane w oparciu o rozwiązania alternatywne. Jeżeli informacje te nie zostały przekazane, wówczas ostateczną konsekwencją było wycofanie produktu(-ów) z rynku. Jednakże jedno z państw członkowskich podkreśliło ograniczenia takiego podejścia w odniesieniu do brakujących danych toksykologicznych: w przypadku nowych składników metody alternatywne nie zawsze byłyby dostępne lub przystępne cenowo dla MŚP.

Cztery państwa członkowskie zasugerowały opracowanie wytycznych/informacji na temat dokumentacji produktu i stosowania zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach. Jedno z tych państw członkowskich poinformowało również, że jego władze współpracują z podmiotami, w szczególności małymi i średnimi przedsiębiorstwami, na przykład organizując wydarzenia informacyjne mające na celu wyjaśnienie wymogów regulacyjnych.

W kilku przypadkach zgłoszono trudności innego rodzaju. Jedno z państw członkowskich wspomniało o trudnościach w zweryfikowaniu prawidłowości deklaracji podmiotu w sprawie nieprzeprowadzania żadnych testów na zwierzętach. Wynika to z faktu, że łańcuchy dostaw składników kosmetycznych są bardzo długie. Inne państwo członkowskie zgłosiło kwestię wiarygodności informacji dotyczących kosmetyków importowanych z państw trzecich.

Dwa państwa członkowskie twierdziły, że sprawdzanie zgodności z zakazami jest procesem długotrwałym i złożonym, ponieważ wymaga dogłębnej weryfikacji dokumentów, szkoleń specjalistycznych dla inspektorów oraz odpowiedniego wyposażenia technicznego (co wiąże się ze zwiększonymi kosztami finansowymi). W szczególności, według jednego z tych państw członkowskich, kontrole dokumentacji produktów są utrudnione ze względu na fakt, że

[9] Osoba, która przeprowadza ocenę bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.

dokumentacje te dostępne są wyłącznie na miejscu, bez możliwości sporządzania kopii i przeprowadzania kontroli w biurach właściwych organów.

Jedno z państw członkowskich podniosło kwestię nadzoru rynku produktów kosmetycznych w przypadku, gdy „osoba odpowiedzialna" ma siedzibę w innym państwie członkowskim, co oznacza, że dany organ nie ma bezpośredniego dostępu do dokumentacji produktów[10], lub w przypadku, gdy państwo członkowskie, w którym ma siedzibę „osoba odpowiedzialna", zwleka z udzieleniem odpowiedzi na wezwanie do udzielenia informacji. Trudność ta nie dotyczy wyłącznie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach, ale jest ogólnie powiązana z kontrolami dokumentacji produktów.

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

Większość państw członkowskich nie zgłosiła[11] 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 zwierzętach. W odpowiedzi na pytanie, w jakim stopniu zakaz przeprowadzania testów i zakaz wprowadzania do obrotu wpłynęły na innowacyjność branży kosmetycznej, większość państw członkowskich albo nie przekazała żadnych informacji albo zgłosiła, że takie informacje nie były dla nich dostępne, albo że nie zostały przekazane przez branżę.

Pięć państw członkowskich zgłosiło jednak poniższe kwestie.

Jedno z państw członkowskich wspomniało o informacjach zwrotnych otrzymanych od niektórych podmiotów w związku z trudnościami we wprowadzaniu produktów kosmetycznych do obrotu z powodu niewystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo produktów i nieprzeprowadzanie testów na zwierzętach. Inne państwo członkowskie zgłosiło obawy ze strony przemysłu kosmetycznego dotyczące braku możliwości przeprowadzenia pełnej oceny bezpieczeństwa składnika kosmetycznego bez przeprowadzenia testów na zwierzętach, a także obawy dotyczące braku możliwości opracowania nowych składników do celów kosmetycznych.

Inne państwo członkowskie wspomniało o informacjach zwrotnych od podmiotu, z których wynika, że opracowanie innowacyjnych produktów wprawdzie nie jest niemożliwe, jednak wymaga więcej czasu i wiąże się z wyższymi kosztami, gdyż metody alternatywne (*in vitro* i *in silico*) wymagają nowej wiedzy i więcej czasu na analizę.

Trzy państwa członkowskie wspomniały o potrzebie opracowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach, w szczególności w odniesieniu do toksyczności dawki powtórzonej, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki. W tych obszarach nie jest

[10] Zgodnie z art. 30 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych właściwy organ państwa członkowskiego może złożyć wniosek do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym udostępniana jest dokumentacja produktu, o sprawdzenie, czy dokumentacja produktu jest kompletna.

[11] Niektóre z tych państw członkowskich wyraźnie stwierdziły, że nie wiedziały o takich przypadkach lub nie spotkały się z ich wystąpieniem; pozostałe nie odniosły się konkretnie do tej kwestii.

jeszcze możliwe całkowite zastąpienie testów na zwierzętach metodami alternatywnymi. Niedociągnięcia te mogą stanowić przeszkodę w pełnej ocenie bezpieczeństwa nowych składników kosmetycznych.

Powszechnie stwierdza się brak metod alternatywnych zapewniających pełne zastąpienie w najbardziej złożonych obszarach toksykologicznych. W związku z tym trwają badania nad opracowaniem tych metod. W pozostałych obszarach toksykologicznych poczynione zostały postępy w zakresie uznania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych. W szczególności trwają prace nad opracowaniem „zintegrowanych podejść do badań i oceny”[12] (IATA). Zostało to wyjaśnione bardziej szczegółowo w sekcji 4 poniżej.

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

Jak wspomniano w ostatnim sprawozdaniu Komisji, poczyniono znaczące postępy w zakresie opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych w odniesieniu do działania drażniącego/żrącego na skórę, poważnego uszkodzenia/podrażnienia oczu i działania uczulającego na skórę.

Bieżące badania i rozwój metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach są nastawione głównie na integrację różnych metod badawczych i niebadawczych. Obejmują one technologie *in vitro*, bioinformatykę i toksykologię obliczeniową, które zostały zgrupowane w wyżej wymienionych IATA. IATA zostały opracowane i zharmonizowane na szczeblu międzynarodowym w odniesieniu do działania drażniącego/żrącego na skórę oraz poważnego uszkodzenia/podrażnienia oczu i są obecnie zatwierdzane pod kątem działania uczulającego na skórę[13].

Bardziej złożone skutki dla zdrowia człowieka (punkty końcowe) nadal stanowią wyzwanie i wymagają dalszych badań. Dotyczy to na przykład ostrego i przewlekłego toksycznego działania układowego, czyli obszarów, w których rozwój IATA jest obecnie ograniczony ze względu na znaczne luki w wiedzy.

### 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.

W ramach inicjatywy badawczej SEURAT-1 o budżecie w wysokości 50 mln EUR, współfinansowanej przez Komisję i z programu Cosmetics Europe (europejskie stowarzyszenie opieki indywidualnej), ukończonej w 2015 r., opracowano proces oceny

[12] IATA to ramy wykorzystywane do identyfikacji zagrożeń, charakterystyki zagrożeń lub oceny bezpieczeństwa substancji chemicznej lub grupy substancji chemicznych; w ramach tych podejść w sposób strategiczny integruje się i waży wszystkie istotne istniejące dane oraz, w razie potrzeby, wspomaga ukierunkowane generowanie nowych danych w celu zapewniania informacji niezbędnych do podejmowania decyzji regulacyjnych w odniesieniu do potencjalnego zagrożenia lub ryzyka.

[13] Zob. sekcja 4.1.2.1.

bezpieczeństwa bez konieczności przeprowadzania testów na zwierzętach, zaprojektowany z myślą o składnikach kosmetycznych, ale mający zastosowanie również do innych rodzajów substancji chemicznych. Wyniki opublikowano w 2017 r. i są one ogólnodostępne w internecie[14].

EU-ToxRisk[15], zintegrowany europejski program przewodni na rzecz mechanicznego badania toksyczności i oceny ryzyka w XXI wieku, to ważny wspólny projekt finansowany w ramach programu ramowego UE w zakresie badań naukowych i innowacji – „Horyzont 2020". Budżet EU-ToxRisk wynosi ponad 30 mln EUR, a realizacja programu rozpoczęła się w styczniu 2016 r. i potrwa sześć lat. Celem projektu, który opiera się na wynikach inicjatywy SEURAT-1, jest dokonanie postępów w zakresie ocen bezpieczeństwa bez wykorzystania zwierząt oraz znalezienie rozwiązań w złożonych obszarach toksykologii, takich jak toksyczność dawki powtórzonej i toksyczność reprodukcyjna. W ramach pierwszych ośmiu studiów przypadku poczyniono znaczne postępy, nawiązując współpracę z amerykańskim Tox21[16] i z Komisją za pośrednictwem EURL ECVAM.

W ostatnich latach rozpoczęto kilka innych dużych projektów badawczych w ramach programu „Horyzont 2020" mających na celu ocenę mieszanin chemicznych, między innymi projekty EuroMix[17] i EDC-MixRisk[18]. EuroMix ma na celu opracowanie strategii oceny ryzyka związanego z mieszaninami substancji chemicznych z wielu źródeł, podczas gdy EDC-MixRisk jest ukierunkowany na poprawę oceny ryzyka związanego z narażeniem na mieszaniny substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W ramach obu projektów badane są oceny związane z mieszaninami, m.in. przy użyciu metod *in vitro* i *in silico*. Komisja współpracuje przy tych projektach za pośrednictwem EURL ECVAM. HBM4EU[19], projekt dotyczący biomonitoringu człowieka, w który zaangażowana jest Komisja i szereg agencji UE, uwzględnia jeden pakiet roboczy poświęcony mieszaninom.

### 4.1.2. Zatwierdzanie i prawne przyjmowanie metod alternatywnych

Na podstawie art. 48 dyrektywy 2010/63/UE[20] i załącznika VII do tej dyrektywy laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach posiada uprawnienia do zatwierdzania alternatywnych metod badawczych na poziomie UE i promowania ich prawnego przyjmowania.

Przegląd postępów w zakresie alternatywnych metod badawczych, począwszy od wniosku o zatwierdzenie jako uznanej metody badawczej do stosowania w różnych sektorach po ostateczne przyjęcie i włączenie do ram regulacyjnych, jest dostępny za pośrednictwem nowej

[14] http://www.seurat-1.eu/
[15] http://www.eu-toxrisk.eu/
[16] Toksykologia w XXI wieku.
[17] https://www.euromixproject.eu/
[18] http://edcmixrisk.ki.se/
[19] https://www.hbm4eu.eu/
[20] 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).

wersji systemu wyszukiwania informacji dotyczących prawnego przyjmowania alternatywnych metod badawczych (TSAR)[21].

#### 4.1.2.1. Ocena i walidacja metod badawczych

W okresie objętym sprawozdaniami z 2016 i 2017 r. EURL ECVAM oceniło 11 zgłoszeń dotyczących testów. Laboratorium przeprowadziło lub oceniło (w kontekście przedłożonych wniosków) kilka badań walidacyjnych w obszarach zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego, neurotoksyczności rozwojowej, działania uczulającego na skórę i genotoksyczności. Ponadto naukowy komitet doradczy EURL ECVAM dokonał wzajemnej weryfikacji badań walidacyjnych przeprowadzonych przez branżę w obszarach (poważnego) uszkodzenia/podrażnienia oczu, działania uczulającego i drażniącego na skórę.

W 2017 r. EURL ECVAM opublikowało zalecenie w sprawie stosowania metod badania działania uczulającego (alergennego) na skórę bez przeprowadzania testów na zwierzętach. Uważa się, że skuteczność szeregu „zdefiniowanych podejść”[22] opartych na różnych rodzajach danych uzyskanych w wyniku badań przeprowadzonych nie na zwierzętach jest porównywalna ze standardowymi testami na zwierzętach służącymi do identyfikacji potencjalnych alergenów skóry. W związku z tym zalecono stosowanie tych podejść w stosownych przypadkach zamiast standardowych testów na zwierzętach. W rezultacie w ramach programu wytycznych OECD dotyczących badań realizowany jest obecnie projekt pod kierownictwem EURL ECVAM, amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska oraz Health Canada. Celem projektu jest opracowanie wytycznych opartych na zdefiniowanych podejściach do badań działania uczulającego na skórę.

Sieć laboratoriów Unii Europejskiej ds. walidacji metod alternatywnych (EU-NETVAL[23]) wsparła badania walidacyjne EURL ECVAM. Zapewniła ona również wsparcie przy opracowywaniu wytycznych i materiałów szkoleniowych dotyczących opracowania dobrych metod *in vitro* oraz wniosła wkład w sporządzanie wytycznych technicznych OECD na ten temat.

Warto zauważyć, że w przyszłości prace zatwierdzające być może będą musiały koncentrować się na normach dla klas metod, a nie na walidacji poszczególnych metod.

Więcej szczegółowych informacji na temat tych działań można znaleźć w sprawozdaniach EURL ECVAM z 2016 i 2017 r.

#### 4.1.2.2. Wykorzystanie regulacyjne

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

[22] Zdefiniowane podejście obejmuje stałą procedurę interpretacji danych stosowaną w odniesieniu do danych generowanych z określonych źródeł informacji w celu uzyskania wyniku, który – w zależności od wymogów regulacyjnych – może być stosowany zamiast standardowych testów na zwierzętach w celu wsparcia oceny.

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

Od czasu ostatniego sprawozdania Komisji rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008[24], które obejmuje wszystkie prawnie przyjęte metody badawcze na szczeblu UE, zostało zaktualizowane jeden raz[25].

Zgodnie z REACH[26] badania *in vivo* wymagane wcześniej w odniesieniu do działania drażniącego/żrącego na skórę, poważnego uszkodzenia/podrażnienia oczu i działania uczulającego na skórę zostały w pełni zastąpione badaniami *in vitro*. Ostatnią poprawkę do załącznika dotyczącego działania uczulającego na skórę przyjęto w kwietniu 2017 r.

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

Komisja i przedstawiciele branży w dalszym ciągu ułatwiają prawne przyjmowanie alternatywnych metod i podejść w ramach Europejskiego partnerstwa na rzecz alternatywnego podejścia do testów na zwierzętach (EPAA)[27]. Zgodnie ze zaktualizowanym programem działań na lata 2016–2020 w ramach EPAA planuje się:

- likwidację różnic naukowych i technologicznych oraz optymalizację przejścia od badań naukowych do praktyk regulacyjnych;
- poprawę współpracy i koordynacji wewnątrzsektorowej i międzysektorowej;
- ułatwienie prawnego przyjmowania dodatkowych źródeł dowodów w obecnych ramach regulacyjnych;
- przekazywanie wiedzy o realiach naukowych; oraz
- „kształcenie wykształconych” (poprawa dostępu do informacji, możliwości i narzędzi szkoleniowych).

W 2017 r. EPAA uruchomiła forum partnerów, które daje wszystkim członkom EPAA możliwość wymiany informacji na temat ich obecnych inicjatyw badawczych, wymiany doświadczeń i budowania synergii między sektorami biznesowymi w celu potencjalnego przyspieszenia rozwoju i akceptacji metod alternatywnych do celów regulacyjnych. Forum w 2017 r. poświęcone było toksykokinetyce i podejściu przekrojowemu. Podobne wydarzenia będą organizowane corocznie, ze szczególnym uwzględnieniem dziedziny będącej bieżącym przedmiotem wspólnego zainteresowania kilku sektorów.

---

[24] 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).

[25] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 2017/735 z dnia 14 lutego 2017 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 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 112 z 28.4.2017, s. 1).

[26] 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).

[27] *Sprawozdanie roczne EPAA z 2017 r.*; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811

EPAA wykazuje w ostatnich latach bardzo dużą aktywność, na przykład w odniesieniu do działania uczulającego na skórę, w osiąganiu postępów w zakresie rozwiązań alternatywnych i ułatwianiu ich przyjmowania. W ramach projektu dotyczącego zoptymalizowanych strategii oceny działania uczulającego na skórę oceniono wiarygodność i przewidywalność trzech najbardziej zaawansowanych modeli skóry. Inne niedawne lub realizowane obecnie projekty EPAA dotyczą przede wszystkim alternatywnych podejść do badań toksykokinetyki (narażenia), ostrej toksyczności i genotoksyczności, a także do oceny siły działania i bezpieczeństwa szczepionki.

#### 4.1.2.4. Rozpowszechnianie informacji o rozwiązaniach alternatywnych

Dostępność informacji na temat rozwiązań alternatywnych ma kluczowe znaczenie. W związku z tym w EURL ECVAM zebrano informacje w kilku bazach danych, między innymi w bazie danych TSAR, bazie danych DB-ALM dotyczącej metod *in vitro* oraz w bazie danych modeli QSAR dotyczącej metod *in silico*.

EURL ECVAM przeprowadziło również szereg działań podnoszących świadomość – takich jak szerzenie wiedzy i organizowanie szkoleń – w zakresie rozwiązań alternatywnych wobec testów na zwierzętach.

W grudniu 2016 r. Komisja zorganizowała w Brukseli konferencję naukową mającą na celu zaangażowanie środowiska naukowego i zainteresowanych stron w dyskusję na temat sposobów wykorzystania przełomowych osiągnięć w dziedzinie badań biomedycznych i innych w opracowywaniu naukowo uzasadnionych rozwiązań alternatywnych wobec testów na zwierzętach. Wydarzenie to było jednym z czterech działań zapowiedzianych w komunikacie Komisji w odpowiedzi na europejską inicjatywę obywatelską „Stop wiwisekcji”[28].

## 4.2. Postępy na szczeblu międzynarodowym

### 4.2.1. Działania prowadzone na szczeblu OECD

Komisja, za pośrednictwem EURL ECVAM, odgrywa aktywną rolę na szczeblu OECD w zakresie prawnego przyjmowania metod alternatywnych oraz ich przyjmowania międzynarodowego.

Program wytycznych OECD dotyczących badań jest głównym instrumentem promowania globalnie zharmonizowanej oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych[29]. W latach 2016–2017 zatwierdzono łącznie 24 nowe i zaktualizowane wytyczne dotyczące badań, z których cztery opierały się na metodach *in vitro* (i dotyczyły działania uczulającego/żrącego na skórę i zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego). Streszczenie statusu przyjęcia wytycznych OECD dotyczących badań w latach 2011–2017 opartych na metodach alternatywnych można znaleźć w załączniku 1 do sprawozdania EURL ECVAM z 2017 r. Ponadto w tym okresie zatwierdzono 16 wytycznych lub dokumentów potwierdzających,

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

[29] Metody, w odniesieniu do których przyjmowane są wytyczne OECD dotyczące badań, są prawnie wdrażane na szczeblu UE za pomocą rozporządzenia Komisji (WE) nr 440/2008.

w szczególności wytyczne dotyczące zintegrowanych podejść do badań i oceny (IATA) w dziedzinie poważnego uszkodzenia/podrażnienia oczu, które to wytyczne są podstawowym wymogiem oceny bezpieczeństwa substancji chemicznych w licznych przepisach.

Działania grupy roboczej OECD ds. oceny zagrożeń odgrywają również ważną rolę w poprawie konwergencji technicznej metod alternatywnych na poziomie międzynarodowym. Państwa członkowskie OECD pracują wspólnie nad poprawą i harmonizacją metodologii oceny substancji chemicznych i wspólnie zdobywają doświadczenie w opracowywaniu IATA, które w ostatnich latach stały się priorytetem jako rozwiązanie alternatywne wobec testów na zwierzętach.

### 4.2.2. Inna współpraca międzynarodowa

Komisja, za pośrednictwem EURL ECVAM, kontynuowała współpracę z innymi stronami międzynarodowej współpracy w dziedzinie alternatywnych metod badań (ICATM)[30]. Przegląd statusu uznawania alternatywnych metod badawczych zatwierdzonych/sprawdzonych przez partnerów ICATM oraz statusu prawnego przyjmowania tych metod można znaleźć w załączniku 2 do sprawozdań EURL ECVAM z 2016 r. i 2017 r. W październiku 2016 r., we współpracy z ICATM, EURL ECVAM zorganizowało dwudniowe warsztaty na temat międzynarodowego stosowania przepisów i akceptacji alternatywnych, niewymagających wykorzystywania zwierząt podejść do oceny działania uczulającego na skórę substancji chemicznych stosowanych w różnych sektorach.

Współpraca międzynarodowa w dziedzinie regulacji dotyczących produktów kosmetycznych (ICCR)[31] od chwili jej ustanowienia ma na celu posuwanie do przodu prac związanych z rozwiązaniami alternatywnymi wobec testów na zwierzętach na całym świecie. Podczas jedenastego corocznego posiedzenia ICCR, zorganizowanego w Brasílii w dniach 12–14 lipca 2017 r., wspólna grupa robocza organów regulacyjnych i przedsiębiorstw z branży ds. zintegrowanych strategii oceny bezpieczeństwa składników produktów kosmetycznych przedstawiła prezentację na temat głównych nadrzędnych zasad zintegrowanej strategii oceny ryzyka związanego ze składnikami produktów kosmetycznych, z uwzględnieniem „metod opartych na nowym podejściu”. Dokument ten został zatwierdzony przez Komitet Sterujący ICCR i jest ogólnie dostępny na stronie internetowej ICCR. Obecnie kontynuowane są prace mające na celu zobrazowanie, w jaki sposób metody te mogą być stosowane w procesie oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, z uwzględnieniem powyższych zasad, z wykorzystaniem przykładów takich metod oraz ich obecnych mocnych i słabych stron.

---

[30] Stronami ICATM, czyli międzynarodowej współpracy w dziedzinie alternatywnych metod badań, są organizacje rządowe z UE, Stanów Zjednoczonych, Japonii, Kanady, Korei Południowej, Brazylii i Chin. Partnerzy ICATM współpracują na rzecz promowania ściślejszej współpracy międzynarodowej oraz koordynacji międzynarodowej w zakresie naukowego opracowywania, uznawania i prawnego stosowania rozwiązań alternatywnych.

[31] ICCR to oparta na dobrowolnym członkostwie międzynarodowa grupa skupiająca organy regulacyjne ds. produktów kosmetycznych z Brazylii, Kanady, UE, Japonii i ze Stanów Zjednoczonych, utworzona w 2007 roku. W grupie omawiane są wspólne kwestie dotyczące bezpieczeństwa i regulacji prawnych w zakresie produktów kosmetycznych, a także prowadzone są rozmowy z właściwymi stowarzyszeniami branżowymi przemysłu kosmetycznego; http://www.iccr-cosmetics.org/

Komisja jest zaangażowana w inne projekty międzynarodowe, na przykład w ramach Podkomitetu ONZ ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów, aby prowadzić dalszą analizę stosowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt do celów klasyfikacji.

W ostatnim czasie Parlament Europejski opowiedział się za przyjęciem rezolucji wzywającej do wprowadzenia ogólnoświatowego zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach w branży produktów kosmetycznych[32]. Komisja w dalszym ciągu będzie propagować unijny zakaz przeprowadzania testów na zwierzętach w branży produktów kosmetycznych na poziomie międzynarodowym, na różnych forach i w ramach współpracy dwustronnej, między innymi z OECD. Pozostanie także w pełni zaangażowana w opracowywanie, walidację i promowanie metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach, aby wspierać wprowadzenie ogólnoświatowego zakazu.

## 5. PODSUMOWANIE

Podobnie jak w poprzednim okresie sprawozdawczym, państwa członkowskie nie zgłosiły praktycznie żadnych przypadków niezgodności z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu. Głównym problemem, napotykanym przez niewielką liczbę państw członkowskich w ramach działań związanych z nadzorem rynku w związku z zakazami, są niekompletne informacje na temat testów na zwierzętach w dokumentacji produktów. W takich przypadkach należy jednak zobowiązać podmioty do wdrożenia środków naprawczych.

Nadal odnotowuje się znaczne postępy w opracowywaniu, uznawaniu i prawnym przyjmowaniu metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach, a Komisja jest w pełni zaangażowana w działania na wszystkich etapach tego procesu. W ramach tych prac w szczególności skoncentrowano się na tym, by wypracować zdefiniowane i zintegrowane podejścia do przeprowadzania testów i ocen dotyczących danej substancji chemicznej, w których uwzględnia się wszystkie istniejące dane dotyczące bezpieczeństwa; kwestie te w ostatnich latach stały się priorytetem.

Jednak obecny stan rozwiązań alternatywnych nie pozwala jeszcze na pełne zastąpienie testów *in vivo* (na zwierzętach) w odniesieniu do toksykologicznych punktów końcowych przy ocenie bezpieczeństwa kosmetyków. Nadal istnieją wyzwania związane z najbardziej złożonymi punktami końcowymi, w przypadku których niezbędne są dalsze badania. Znaczące projekty, takie jak EU-ToxRisk, mają na celu stawienie czoła tym wyzwaniom.

Trwa ciągły postęp w zatwierdzaniu alternatywnych rozwiązań na szczeblu unijnym w ramach działań prowadzonych przez EURL ECVAM. Komisja nadal aktywnie zachęca do prawnego przyjmowania metod alternatywnych zatwierdzonych na szczeblu OECD i utrzymuje międzynarodową współpracę w tym zakresie. Działania te mają na celu nie tylko uznanie poszczególnych metod alternatywnych, ale również osiągnięcie zbieżności metod oceny bezpieczeństwa na poziomie międzynarodowym.

[32] Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 3 maja 2018 r. w sprawie ogólnoświatowego zakazu testowania produktów kosmetycznych na zwierzętach (2017/2922(RSP)).

Komisja zawsze przywiązywała dużą wagę do dobrostanu zwierząt. Ramy prawne UE w tym zakresie przewidują bardzo rygorystyczne wymogi i stanowią model, który należy promować na poziomie międzynarodowym.