EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 10.7.2018.
COM(2018) 531 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par testēšanai ar dzīvniekiem alternatīvu metožu izstrādi, validāciju un tiesisko akceptēšanu kosmētikas nozarē (2015–2017)

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par testēšanai ar dzīvniekiem alternatīvu metožu izstrādi, validāciju un tiesisko akceptēšanu kosmētikas nozarē (2015–2017)

1. IEVADS

Šis ir Komisijas 12. ziņojums par testēšanai ar dzīvniekiem [pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem] alternatīvu metožu izstrādi, validāciju un tiesisko akceptēšanu kosmētikas nozarē.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem[1] (Kosmētikas līdzekļu regula) 35. pantu katrā ziņojumā jāietver šāda informācija:

- par dzīvniektestēšanai [pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem] alternatīvu metožu izstrādes, validēšanas un akceptēšanas gaitu,
- ko Komisija panākusi, lai ES līmenī validētajām alternatīvajām metodēm saņemtu ESAO akceptu,
- kas panākts, lai Eiropas Savienībā ar alternatīvām metodēm izdarītu drošuma testu rezultātus atzītu trešās valstis,
- mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) īpašās vajadzības.

Turklāt, balstoties uz Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 2. punktu, ziņojums Eiropas Parlamentu un Padomi informē, kā tiek ievēroti 18. panta 1. punktā noteiktie termiņi attiecībā uz dzīvniektestēšanu, un par saistītajām tehniskajām grūtībām. 18. panta 1. punkts aizliedz dzīvniektestēšanā pārbaudīt gatavus kosmētikas līdzekļus un kosmētikas līdzekļu sastāvdaļas (testēšanas aizliegums), kā arī tirgot kosmētikas līdzekļus, kuru galīgais sastāvs vai sastāvdaļas, lai panāktu atbilstību Kosmētikas līdzekļu regulas prasībām, ir pārbaudītas testēšanā ar dzīvniekiem (tirdzniecības aizliegums).

Saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 2. punktu ziņojumā būtu jānorāda arī atkāpes no 18. panta 1. punkta, kas piešķirtas saskaņā ar 18. panta 2. punktu. Līdz šim uz šā noteikuma pamata neviena atkāpe tomēr nav piešķirta.

3. iedaļā sniegtā informācija par testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu un aizliegumu ietekmi balstās uz dalībvalstu sniegtajām ziņām, kas lielākoties attiecas uz 2015.–2016. gadu[2]. 4. iedaļā sniegtā informācija par alternatīvo metožu izstrādes, validēšanas un tiesiskās akceptēšanas gaitu lielākoties balstās uz 2016. un 2017. gada stāvokļa pārskata ziņojumiem[3], ko sagatavojusi Komisijas Kopīgā pētniecības centra Eiropas Savienības

[1] OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

[2] Dažas dalībvalstis Komisijai iesniedza ziņojumus pēc noteiktā termiņa un (daļēji) sniedza informāciju arī par 2017. gadu.

[3] "*EURL ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches*" ["*EURL ECVAM* stāvokļa pārskata ziņojums par alternatīvu metožu un pieeju izstrādi, validēšanu un tiesisko akceptēšanu"] (2016. un 2017. gads).

References laboratorija dzīvnieku testēšanas alternatīvām (*EURL ECVAM*)[4]. Tie kopā aptver laikposmu no 2015. gada oktobra līdz 2017. gada septembrim.

2. TIESAS SKAIDROJUMS PAR TIRDZNIECĪBAS AIZLIEGUMA TVĒRUMU

Tiesa lietā *European Federation for Cosmetic Ingredients* sniedza nozīmīgu skaidrojumu par to, kā jāinterpretē tirdzniecības aizliegums attiecībā uz trešās valstīs veiktu testēšanu ar dzīvniekiem, kuras nolūks bijis panākt atbilstību kosmētikas līdzekļus reglamentējošiem trešās valsts tiesību aktiem[5]. Galvenais Tiesas izskatītais jautājums bija, vai 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu var interpretēt tā, ka tas aizliedz laist ES tirgū kosmētikas līdzekļus, kas satur sastāvdaļas, kuras pārbaudītas testēšanā ar dzīvniekiem ārpus ES, lai panāktu atbilstību kosmētikas līdzekļus reglamentējošiem trešās valsts tiesību aktiem.

Tiesa secināja: *"No iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka (..) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (..) 18. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka atbilstoši tam var aizliegt Eiropas Savienības tirgū laist kosmētikas līdzekļus, kuru atsevišķas sastāvdaļas ir pārbaudītas izmēģinājumos ar dzīvniekiem ārpus Savienības, lai šos kosmētikas līdzekļus varētu tirgot trešās valstīs, ja pārbaudēs iegūtie dati tikuši izmantoti, lai pierādītu minēto līdzekļu drošumu nolūkā tos laist Savienības tirgū."*

3. TESTĒŠANAS UN TIRDZNIECĪBAS AIZLIEGUMU IEVĒROŠANA UN TO IETEKME

Praksē galvenais elements, pēc kura var pārliecināties par testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu, ir kosmētikas līdzekļa lieta (KLL). "Atbildīgajai personai"[6] (parasti tā ir ražotājs vai importētājs), kurai jānodrošina attiecīgo Kosmētikas līdzekļu regulā noteikto pienākumu izpilde, par ikvienu ES tirgū laistu kosmētikas līdzekli jābūt kosmētikas līdzekļa lietai. KLL jābūt kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumam un datiem par jebkādu dzīvniektestēšanu, kas saistīta ar kosmētikas līdzekļa vai tā sastāvdaļu izstrādi vai to drošuma novērtēšanu[7]. Komisijas 2013. gada 11. marta paziņojums[8] sniedz sīkākus norādījumus, kāda informācija būtu jāiekļauj KLL.

3.1. Inspicēšana un atbilstība

Tāpat kā iepriekšējā pārskata periodā, pārraudzības darbības un pārbaudes, kas saistītas ar testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu, lielākoties tika veiktas kosmētikas līdzekļu regulārā inspicēšanā kā daļa no vispārīgām kontroles aktivitātēm. Nebija tādu inspicēšanas programmu, kas būtu paredzētas tieši testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanas pārraudzībai. Par to ievērošanu galvenokārt pārliecinājās valstu kompetento iestāžu veiktās pārbaudēs, kurās tika pārbaudīti kosmētikas līdzekļu KLL.

---

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

5 Tiesas 2016. gada 21. septembra spriedums *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.

6 Sk. Kosmētikas līdzekļu regulas 4. pantu.

7 Kosmētikas līdzekļu regulas 11. panta 2. punkta b) un e) apakšpunkts.

8 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par izmēģinājumu ar dzīvniekiem un tirdzniecības aizliegumu un par pašreizējo situāciju attiecībā uz alternatīvām testēšanas metodēm kosmētikas līdzekļu jomā (COM(2013) 135 *final*).

Tikai trīs dalībvalstis ziņoja, ka aizliegumu ievērošanas pārraudzība neietilpst minētajās inspekcijās. Viena no šīm trim dalībvalstīm apgalvoja, ka vispārīgās tirgus uzraudzības ietvaros nav iespējams pārliecināties, ka dzīvniektestēšana nav notikusi, jo tas ir sarežģīts process.

Kāda dalībvalsts, pamatojoties uz tirgus uzraudzības iestāžu veiktajām inspekcijām, ziņoja par diviem testēšanas un tirdzniecības aizliegumu pārkāpumiem, pēc kuru konstatēšanas attiecīgajiem uzņēmumiem tika prasīts pārkāpumu novērst. Dažas citas dalībvalstis paziņoja tādu pārkāpumu gadījumus, kur patiesībā bija nevis aizlieguma neievērošana, bet gan trūka (pilnīgas) dokumentācijas, kas pierādītu, ka šie aizliegumi ir ievēroti (sk. 3.2. iedaļu).

3.2. Ar aizlieguma ievērošanas pārraudzību saistītās grūtības un ieteikumi situācijas uzlabošanai

Lielais vairums dalībvalstu, kas pārraudzīja testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu, ziņojumos nenorādīja nekādas grūtības, kas būtu radušās atbilstības pārbaužu veikšanā.

Iepriekšējā pārskata periodā galvenā problēma vairākām dalībvalstīm bija nepilnīgi KLL dati par dzīvniektestēšanu: trūka informācijas, kas vajadzīga, lai pārliecinātos par aizliegumu ievērošanu. Tāpēc Komisija par to uzdeva dalībvalstīm konkrētus jautājumus, jo īpaši par trūkstošo datu veidiem un veiktajiem pasākumiem.

Minētās problēmas (nepilnīgi KLL dati par dzīvniektestēšanu) pastāvēšanu apliecināja septiņas dalībvalstis. Lielākā daļa šo dalībvalstu neminēja un neatzīmēja, ka salīdzinājumā ar iepriekšējo periodu situācija būtu kaut kādā veidā mainījusies. KLL nepilnīguma problēmu tās nekā īpaši nepārraudzīja vai arī to pārraudzīja pastāvīgās KLL pārbaudēs, kas tika veiktas tirgus uzraudzības aktivitāšu ietvaros.

Ar KLL bija saistītas šādas problēmas: KLL (vai testu un to alternatīvu deklarācijā) informācija par dzīvniektestēšanu vai tās alternatīvām nebija sniegta vai bija pārāk vispārīga (piem., nebija norādītas sastāvdaļas un gatavais līdzeklis vai nebija minēta uz cita normatīvā regulējuma pamata veikta testēšana un nebija pamatots tās vajadzīgums); nepietiekami bija toksikoloģiskie dati par dažām kosmētikas līdzekļu sastāvdaļām (piem., sastāvdaļu piegādātāji bija iesnieguši nevis toksikoloģiskus datus par sastāvdaļām, bet tikai deklarāciju).

Trīs dalībvalstis norādīja uz sakarību starp komersanta lielumu (MVU) un problēmu, ka KLL sniegtā informācija par dzīvniektestēšanu ir nepilnīga. Četras dalībvalstis norādīja, ka šī problēma pastāv attiecībā uz ES importētiem kosmētikas līdzekļiem, proti, trūkst informācijas no trešo valstu piegādātājiem. Divas dalībvalstis norādīja, ka importētājiem un/vai MVU trūkst zināšanu par to, kā ir piemērojamas prasības, kas attiecas uz dzīvniektestēšanas aizliegumu. Viena no minētajām dalībvalstīm uzsvēra MVU grūtības atrast piemērotu drošuma novērtētāju[9] savam līdzeklim un norādīja, ka drošuma novērtēšana dažkārt bijusi nepilnīga. (Taču šī problēma nav saistīta konkrēti ar dzīvniektestēšanas aizliegumu.)

[9] Persona, kas veic kosmētikas līdzekļa drošuma novērtējumu.

Tomēr šķiet, ka kompetentās iestādes pienācīgi pievēršas dažu iepriekš minēto nepilnību novēršanai. Komersantiem, kuru KLL nebija iekļauta pilnīga informācija par dzīvniektestēšanu, tika prasīts šo trūkumu labot. Tiem bija jāsniedz trūkstošā informācija, piemēram, šī informācija jālūdz saviem piegādātājiem vai arī toksikoloģiskie dati jāiegūst, izmantojot alternatīvas. Ja informācija netika sniegta, smagākās sekas bija līdzekļa vai līdzekļu izņemšana no tirgus. Taču viena dalībvalsts uzsvēra šīs pieejas ierobežotību attiecībā uz trūkstošiem toksikoloģiskiem datiem: attiecībā uz jaunām sastāvdaļām alternatīvas metodes maziem un vidējiem uzņēmumiem var nebūt pieejamas vai uzņēmumi ne vienmēr tās spēj atļauties.

Četras dalībvalstis ieteica, ka par KLL un dzīvniektestēšanas aizlieguma piemērošanu būtu jāizstrādā pamatnostādnes/informācija. Viena no šīm dalībvalstīm arī ziņoja, ka tās iestādes ar komersantiem, jo īpaši MVU, komunicē, piemēram, informatīvos pasākumos, kuros tiek skaidrotas normatīvās prasības.

Dažos gadījumos tika ziņots par cita veida grūtībām. Viena dalībvalsts minēja grūtības pārliecināties, cik pareiza ir komersanta deklarācija par to, ka dzīvniektestēšana nav veikta. Tas ir tāpēc, ka kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu piegādes ķēdes ir ļoti garas. Vēl viena dalībvalsts ziņoja, ka problemātiska ir no trešām valstīm importētus kosmētikas līdzekļus pavadošās informācijas uzticamība.

Divas dalībvalstis apgalvoja, ka pārbaudīt aizliegumu ievērošanu ir ilgi un sarežģīti, jo tas saistās ar dokumentu padziļinātu pārbaudi, īpašu apmācību inspektoriem un attiecīgu tehnisko aprīkojumu (kas nozīmē lielākas finansiālas izmaksas). Konkrētāk, viena no šīm dalībvalstīm norādīja KLL pārbaudes apgrūtinājumus, ka KLL ir pieejami tikai uz vietas un nav iespējams iegūt to kopijas un veikt pārbaudes kompetentās iestādes birojā.

Viena no dalībvalstīm norādīja, ka problemātiska ir tādu kosmētikas līdzekļu tirgus uzraudzība, kuru atbildīgā persona atrodas citā dalībvalstī: šādā gadījumā iestādei nav tiešas piekļuves KLL[10] vai arī paiet laiks, kamēr dalībvalsts, kurā atrodas atbildīgā persona, atbild uz informācijas pieprasījumu. Šīs grūtības nesaistās tieši ar dzīvniektestēšanas aizliegumu, bet gan ar KLL pārbaudēm kopumā.

3.3. Ar aizliegumiem saistītās problēmas, ar kurām saskaras ražotāji, jo īpaši MVU, un aizliegumu ietekme uz novatoriskumu kosmētikas nozarē

Lielākā daļa dalībvalstu ziņojumos nenorādīja[11] gadījumus, kur ražotājs, jo īpaši MVU, nebūtu varējis laist kosmētikas līdzekli tirgū tāpēc, ka līdzekļa vai sastāvdaļas drošuma novērtējums būtu bijis nepārliecinošs, jo dzīvniektestēšanai nav bijis alternatīvu. Uz jautājumu, kā testēšanas un tirdzniecības aizliegumi ir ietekmējuši kosmētikas nozares novatoriskumu, lielākā daļa dalībvalstu nekā neatbildēja vai ziņoja, ka šāda informācija tām nav pieejama vai no nozares dalībniekiem nav saņemta.

[10] Kosmētikas līdzekļu regulas 30. pantā dalībvalsts kompetentajai iestādei ir atļauts lūgt tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā KLL ir pieejama, pārbaudīt, vai KLL ir pilnīga.

[11] Dažas no šīm dalībvalstīm skaidri norādīja, ka šādus gadījumus nezina vai ar tādiem nav saskārušās, citas dalībvalstis šim jautājumam konkrēti nepievērsās.

Taču piecas dalībvalstis ziņoja par turpmāk minētajām problēmām.

Viena dalībvalsts minēja no dažiem komersantiem saņemtās atsauksmes par grūtībām, kas radušās kosmētikas līdzekļu laišanā tirgū, jo nav bijis pietiekamu datu, lai pierādītu līdzekļa drošumu bez dzīvniektestēšanas. Cita dalībvalsts ziņoja par kosmētikas nozares dalībnieku bažām, ka bez dzīvniektestēšanas nav iespējams pilnvērtīgi novērtēt kosmētikas līdzekļa sastāvdaļas drošumu un ka lietošanai kosmētikā nav iespējams izstrādāt jaunas sastāvdaļas.

Vēl viena dalībvalsts minēja kāda komersanta apgalvojumu, ka novatorisku līdzekļu izstrāde gan nav neiespējama, bet aizņem vairāk laika un rada lielākas izmaksas, jo alternatīvām (*in vitro* un *in silico*) metodēm vajag jaunas zināšanas un paiet vairāk laika to analīzei.

Trīs dalībvalstis norādīja, ka dzīvniektestēšanai jāizstrādā alternatīvas, jo īpaši attiecībā uz atkārtotas devas toksiskumu, reproduktīvo toksiskumu un toksikokinētiku. Šīs ir jomas, kurās dzīvniektestēšana vēl nevar pilnīgi aizstāt alternatīvas metodes. Minētie trūkumi var apgrūtināt kosmētikas līdzekļu jaunu sastāvdaļu drošuma pilnvērtīgu novērtēšanu.

Tas, ka vissarežģītākajās toksikoloģijas jomās nav pilnīgi aizstājošu alternatīvu metožu, ir plaši atzīts. Tāpēc turpinās šādu metožu izstrādes pētījumi. Pārējās toksikoloģijas jomās alternatīvo metožu validēšana un tiesiskā akceptēšana ir pavirzījusies uz priekšu. Konkrētāk, tiek izstrādātas "integrētas testēšanas un novērtēšanas pieejas"[12] (*IATA*). Sīkāk tas skaidrots zemāk 4. iedaļā.

4. PANĀKUMI ALTERNATĪVO METOŽU IZSTRĀDĒ, VALIDĒŠANĀ UN TIESISKAJĀ AKCEPTĒŠANĀ

Kā minēts iepriekšējā Komisijas ziņojumā, būtiski uz priekšu ir pavirzījusies tādu alternatīvo metožu izstrāde, validēšana un tiesiskā akceptēšana, kas paredzētas ādas kairinājuma / kodīgumu ādai, nopietnu acu bojājumu / acu kairinājuma un ādas sensibilizācijas testēšanai.

Pašlaik pētījumos par dzīvniektestēšanai alternatīvām metodēm un šādu metožu izstrādē galvenā uzmanība tiek vērsta uz dažādu testēšanas metožu un ar testēšanu nesaistītu metožu integrēšanu. To vidū ir *in vitro* tehnoloģijas, bioinformātika un datortoksikoloģija, un tās ir sagrupētas iepriekš minētajās *IATA*. Attiecībā uz ādas kairinājumu / kodīgumu ādai un nopietniem acu bojājumiem / acu kairinājumu *IATA* jau ir izstrādātas un saskaņotas starptautiskā mērogā, un attiecībā uz ādas sensibilizāciju ir apstiprināšanas procesā[13].

Attiecībā uz sarežģītāku ietekmi uz cilvēku veselību ("beigupunktiem") joprojām pastāv problēmas un ir jāveic papildu pētījumi. Tā ir, piemēram, attiecībā uz akūtu un hronisku sistēmisku toksiskumu — šajās jomās pastāv lieli zināšanu robi, kas pašlaik ierobežo *IATA* izstrādes iespējas.

---

[12] *IATA* ir sistēma, ko izmanto ķimikāliju vai ķimikāliju grupu bīstamības noteikšanai, bīstamības raksturošanai un/vai drošuma novērtēšanai, un tajā ir stratēģiski integrēti un izsvērti visi attiecīgie pieejamie dati, un tā virza jaunu datu mērķorientētu radīšanu gadījumos, kur tādi vajadzīgi, lai iegūtu informāciju, kas nepieciešama normatīvu lēmumu pieņemšanai par iespējamo bīstamību un/vai risku.

[13] Sk. 4.1.2.1. iedaļu.

4.1. Virzība Eiropas Savienībā

4.1.1. Pētniecības un izstrādes aktivitātes

Pašlaik ES notiek svarīgas pētniecības un izstrādes aktivitātes attiecībā uz dzīvniektestēšanai alternatīvām metodēm.

2015. gadā pabeigtā EUR 50 miljonus vērtā pētniecības iniciatīvā *SEURAT-1*, ko līdzfinansēja Komisija un Eiropas ķermeņa kopšanas līdzekļu nozares apvienība "Cosmetics Europe", izstrādāja darbplūsmu, kas paredzēta kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošuma novērtēšanai bez dzīvniektestēšanas, bet to var piemērot arī citu veidu ķimikālijām. Iniciatīvas iznākums tika publicēts 2017. gadā un ir brīvi pieejams internetā[14].

Integrētā Eiropas pamatprogramma *EU-ToxRisk*[15], kas ir vērsta uz mehānismos balstītu toksiskuma testēšanu un riska novērtēšanu 21. gadsimtā, ir svarīgs sadarbības projekts, ko finansē ES pētniecības un inovācijas pamatprogramma "Apvārsnis 2020". Šīs 2016. gada janvārī sāktās programmas budžets pārsniedz EUR 30 miljonus, un tā ilgs sešus gadus. Šā projekta pamatā ir iniciatīvas *SEURAT-1* rezultāti, tā mērķis ir virzīties uz drošuma novērtēšanu bez dzīvnieku izmantošanas un tas pievēršas sarežģītām toksikoloģijas jomām, piemēram, atkārtotas devas un reproduktīvajam toksiskumam. Pirmajos astoņos gadījumu pētījumos ir panākta ievērojama virzība — ar *EURL ECVAM* starpniecību nodibināta sadarbība starp Komisiju un ASV programmu "Tox21"[16].

Pēdējos gados ir sākti vairāki citi lieli "Apvārsnis 2020" pētniecības projekti ķimikāliju maisījumu novērtēšanā, tostarp *EuroMix*[17] un *EDC-MixRisk*[18]. Projekta *EuroMix* mērķis ir izstrādāt no vairākiem avotiem iegūtu ķimikāliju maisījumu riska novērtēšanas stratēģiju, savukārt projekta *EDC-MixRisk* nolūks ir uzlabot endokrīni disruptīvu savienojumu maisījumu iedarbības riska novērtēšanu. Abi projekti pēta maisījumu novērtēšanu cita starpā ar *in vitro* un *in silico* metodēm. Komisija šajos projektos iesaistās ar *EURL ECVAM* starpniecību. Maisījumiem ir veltīta viena darbplūsma cilvēka biomonitoringa projektā *HBM4EU*[19], kurā ir iesaistīta Komisija un vairākas ES aģentūras.

4.1.2. Alternatīvo metožu validēšana un tiesiskā akceptēšana

Uz Direktīvas 2010/63/ES[20] 48. panta un VII pielikuma pamata *EURL ECVAM* ir pilnvarota validēt alternatīvas testēšanas metodes ES līmenī un veicināt to tiesisko akceptēšanu.

Testēšanas metodes virzībai, sākot no iesnieguma iesniegšanas un beidzot ar akceptēšanu par atzītu testēšanas metodi izmantošanai dažādās nozarēs un tās galīgo pieņemšanu tiesiskajā

[14] http://www.seurat-1.eu/.
[15] http://www.eu-toxrisk.eu/.
[16] Toksikoloģija 21. gadsimtā.
[17] https://www.euromixproject.eu/.
[18] http://edcmixrisk.ki.se/.
[19] https://www.hbm4eu.eu/.
[20] Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

regulējumā, var izsekot, izmantojot Sistēmas alternatīvo testēšanas metožu izsekošanai līdz tiesiskajai akceptēšanai (*TSAR*)[21] jauno versiju.

4.1.2.1. Testēšanas metožu izvērtēšana un validēšana

Laikposmā, uz ko attiecas *EURL ECVAM* 2016. un 2017. gada stāvokļa pārskata ziņojumi, *EURL ECVAM* izvērtēja iesniegtos materiālus par 11 testiem. Tā veica vai novērtēja (kopsakarā ar iesniegtajiem materiāliem) vairākus validācijas pētījumus endokrīnās sistēmas darbības traucējumu, attīstības neirotoksicitātes, ādas sensibilizācijas un genotoksicitātes jomā. Turklāt *EURL ECVAM* Zinātniski konsultatīvā komiteja zinātniski recenzēja validācijas pētījumus, ko nozares dalībnieki veikuši attiecībā uz (nopietnu) acu bojājumu / acu kairinājumu, ādas sensibilizāciju un ādas kairinājumu.

2017. gadā *EURL ECVAM* publicēja ieteikumu par tādu pieeju izmantošanu ādas sensibilizācijas (alerģijas) testēšanā, kurās neizmanto dzīvniekus. Tiek uzskatīts, ka potenciālu ādas alergēnu noteikšanā vairāku tādu "definētu pieeju"[22] izmantošana, kuru pamatā ir bez dzīvniektestēšanas iegūti dažāda veida dati, ir pielīdzināma standarttestēšanai ar dzīvniekiem. Tāpēc tika ieteikts attiecīgā un piemērotā gadījumā standarttestēšanu ar dzīvniekiem aizstāt ar šo pieeju izmantošanu. Tā rezultātā ESAO testēšanas vadlīniju programmas ietvaros pašlaik *EURL ECVAM*, ASV Vides aizsardzības aģentūras un Kanādas valdības departamenta "Health Canada" vadībā tiek īstenots projekts, kura mērķis ir izstrādāt vadlīnijas, kas balstītos uz definētām pieejām ādas sensibilizācijas testēšanā.

Eiropas Savienības Alternatīvo metožu validācijas laboratoriju tīkls (*EU-NETVAL*[23]) ir atbalstījis *EURL ECVAM* validācijas pētījumus. Tas ir arī palīdzējis izstrādāt norādījumu dokumentus un apmācības materiālus labu *in vitro* metožu izstrādei un sniedzis ieguldījumu ESAO tehnisko norādījumu sagatavošanā par šo tēmu.

Ir vērts pieminēt, ka nākotnē validācijas darbā varētu būt jāpievēršas metožu klašu standartiem, nevis atsevišķu metožu validācijai.

Sīkāka informācija par šīm darbībām ir rodama *EURL ECVAM* 2016. un 2017. gada stāvokļa pārskata ziņojumos.

4.1.2.2. Iekļaušana regulējumā

Kopš pēdējā Komisijas ziņojuma Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008[24], kurā ir apkopotas visas ES līmenī tiesiski akceptētās testēšanas metodes, ir atjaunināta vienu reizi[25].

---

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

[22] Definēta pieeja ir noteikta datu interpretācijas procedūra, ko piemēro no noteikta informācijas avotu kopuma iegūtiem datiem, lai iegūtu rezultātu, kurš — atkarībā no normatīvajām prasībām — novērtējuma pamatošanā var aizstāt standarttestēšanu ar dzīvniekiem.

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

[24] Komisijas 2008. gada 30. maija Regula (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.).

[25] Komisijas Regula (ES) 2017/735 2017. gada 14. februāris, ar kuru, pielāgojot tehnikas attīstībai, groza pielikumu Regulai (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un

Saskaņā ar *REACH* regulu[26] *in vivo* testi, kas iepriekš bija vajadzīgi ādas kairinājuma / kodīguma ādai, nopietnu acu bojājumu / acu kairinājuma un ādas sensibilizācijas pārbaudei, ir pilnīgi aizstāti ar *in vitro* testēšanu. Jaunākais pielikuma grozījums attiecībā uz ādas sensibilizāciju tika pieņemts 2017. gada aprīlī.

4.1.2.3. Eiropas Partnerība alternatīvu pieeju izstrādei attiecībā uz testēšanu ar dzīvniekiem

Eiropas Partnerības alternatīvu pieeju izstrādei attiecībā uz testēšanu ar dzīvniekiem (*EPAA*) ietvaros Komisija un nozares pārstāvji turpina veicināt alternatīvu metožu un pieeju tiesisko akceptēšanu[27]. *EPAA* saskaņā ar tās atjaunināto rīcības programmu 2016.–2020. gadam plāno:

- aizpildīt robus zinātnē un tehnoloģijās un optimizēt pētniecības rezultātu pārņemšanu regulatīvajā praksē,
- uzlabot sadarbību un koordināciju nozarēs un starp tām,
- veicināt papildu pierādījumu avotu tiesisko akceptēšanu pastāvošajā tiesiskajā regulējumā,
- informēt par zinātnisko realitāti,
- "izglītot izglītotos" (uzlabot piekļuvi informācijai, apmācības iespējām un rīkiem).

EPAA 2017. gadā sāka Partneru foruma darbību; šis forums dod visiem *EPAA* dalībniekiem iespēju dalīties informācijā par to pastāvošajām pētniecības iniciatīvām, mācīties citam no cita pieredzes un starp uzņēmējdarbības nozarēm veidot sinerģiju, kas varētu paātrināt alternatīvu metožu izstrādi un tiesisko akceptēšanu. 2017. gada forums bija veltīts toksikokinētikai un analoģijas pieejai, un ik gadu tiks organizēti līdzīgi pasākumi, kuru uzmanības centrā būs joma, kas tai brīdī būs aktuāla vairākām nozarēm.

EPAA pēdējos gados ir bijusi ļoti aktīva, piemēram, ādas sensibilizācijas jomā, — panākusi virzību alternatīvu izstrādē un veicinājusi to izmantošanu. Projektā par optimizētām ādas sensibilizācijas novērtēšanas stratēģijām tika izvērtēta trīs visprogresīvāko ādas modeļu uzticamība un prognozēšanas spējas. Citi neseni vai vēl turpinošies *EPAA* projekti pievērsās(-šas) alternatīvām pieejām toksikokinētikas (ekspozīcijas), akūta toksiskuma un genotoksiskuma testēšanā un vakcīnu potences un drošuma novērtēšanā.

4.1.2.4. Kā izplatīt informāciju par alternatīvām

Izšķirīgi svarīgi ir, lai par alternatīvām būtu pieejama informācija. Tāpēc informācija ir apkopota vairākās *EURL ECVAM* datubāzēs, tostarp *TSAR*, *DB-ALM* datubāzē par *in vitro* metodēm un *QSAR* modeļu datubāzē par *in silico* metodēm.

Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV L 112, 28.4.2017., 1. lpp.).

[26] Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

[27] EPAA *2017. gada ziņojums*; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811.

EURL ECVAM ir arī īstenojusi vairākus pasākumus, kuru mērķis ir labāka informētība par dzīvniektestēšanas alternatīvām, piemēram, zināšanu apmaiņas pasākumus un apmācību.

2016. gada decembrī Komisija organizēja zinātnisku konferenci Briselē, kurā zinātniskās aprindas un attiecīgas ieinteresētās personas iesaistīja diskusijās, kā pašus jaunākos biomedicīniskajā un citā pētniecībā gūtos panākumus izmantot dzīvniektestēšanas vietā izmantojamu zinātniski derīgu alternatīvu izstrādē. Šis bija viens no četriem pasākumiem, kas tika pieteikti Komisijas paziņojumā, kurš tika sagatavots, reaģējot uz Eiropas pilsoņu iniciatīvu "Izbeigt vivisekciju"[28].

4.2. Virzība starptautiskā līmenī

4.2.1. ESAO līmeņa aktivitātes

Komisija ar *EURL ECVAM* starpniecību ESAO līmenī aktīvi piedalās alternatīvo metožu tiesiskajā akceptēšanā un to starptautiskajā pieņemšanā.

ESAO Testēšanas vadlīniju programma ir galvenais instruments, ar ko tiek veicināta pasaules mērogā saskaņota ķimikāliju drošuma novērtēšana[29]. No 2016. līdz 2017. gadam tika apstiprinātas kopumā 24 jaunas un atjauninātas testēšanas vadlīnijas, no kurām četras bija balstītas uz *in vitro* metodēm (attiecībā uz ādas sensibilizāciju, kodīgumu ādai un endokrīnās sistēmas darbības traucējumiem). Kopsavilkums par situāciju uz alternatīvām metodēm balstītu testēšanas vadlīniju pieņemšanā ESAO no 2011. līdz 2017. gadam ir sniegts *EURL ECVAM* 2017. gada stāvokļa pārskata ziņojuma 1. pielikumā. Turklāt tai pašā periodā tika apstiprināti 16 norādījumu dokumenti vai apliecinoši dokumenti, jo īpaši norādījumu dokuments par *IATA*, kura piemērojama nopietnu acu bojājumu / acu kairinājuma testēšanā un novērtēšanā, kas daudzos noteikumos ir noteikta par vienu no ķimikāliju drošuma novērtēšanas pamatprasībām.

Liela nozīme starptautiska līmeņa tehniskās konverģences uzlabošanā attiecībā uz alternatīvajām metodēm ir arī ESAO Bīstamības novērtēšanas darba grupas aktivitātēm. ESAO dalībvalstis sadarbojas ar mērķi uzlabot un saskaņot ķimikāliju novērtēšanas metodikas un gūst kopīgu pieredzi *IATA* izstrādē, kuras pēdējos gados attiecībā uz dzīvniektestēšanas alternatīvām kļuvušas par prioritāru risinājumu.

4.2.2. Cita starptautiskā sadarbība

Komisija ar *EURL ECVAM* starpniecību joprojām sadarbojas ar citiem Starptautiskās sadarbības alternatīvo testēšanas metožu jomā (*ICATM*)[30] dalībniekiem. Pārskats par *ICATM* partneru validēto / zinātniski recenzēto alternatīvo testēšanas metožu validācijas statusu un tiesiskās akceptēšanas statusu ir sniegts *EURL ECVAM* 2016. un 2017. gada stāvokļa pārskata ziņojumu 2. pielikumā. 2016. gada oktobrī *EURL ECVAM* sadarbībā ar *ICATM* organizēja

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

[29] Metodes, attiecībā uz kurām ir pieņemtas ESAO testēšanas vadlīnijas, tiek likumīgi ieviestas ES līmenī ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 440/2008.

[30] *ICATM* ir starptautiska sadarbība, kurā ir iesaistītas valdības organizācijas no ES, ASV, Japānas, Kanādas, Dienvidkorejas, Brazīlijas un Ķīnas. *ICATM* partneri sadarbojas, lai veicinātu labāku starptautisko sadarbību un koordināciju alternatīvu pieeju zinātniskajā izstrādē, validēšanā un normatīvajā izmantošanā.

divu dienu darbsemināru par to, kā starptautiski juridiski piemēro un akceptē alternatīvas, ar dzīvnieku izmantošanu nesaistītas pieejas ķimikāliju ādas sensibilizācijas potenciāla novērtēšanā.

Starptautiskā kosmētikas līdzekļu regulējuma sadarbības satvars (*ICCR*)[31] jau no pirmsākumiem orientēts uz to, lai sekmētu ar dzīvniektestēšanas alternatīvām saistītu darbu visā pasaulē. *ICCR* 11. gadskārtējā sanāksmē, kas no 2017. gada 12. līdz 14. jūlijam notika Braziljā (Brazīlija), Apvienotā regulatoru un nozares darba grupa kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošuma novērtēšanai paredzēto integrēto stratēģiju jomā prezentēja galvenos vispārējos principus, kas ir pamatā integrētai stratēģijai, kuru piemēro kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu riska novērtēšanā un kurā ietvertas "jaunās pieejas metodikas". Sanāksmes dokumentu apstiprināja *ICCR* Koordinācijas komiteja, un tas ir publiski pieejams *ICCR* tīmekļa vietnē. Pašlaik turpinās darbs, kura mērķis ir, sniedzot minētajiem principiem piesaistītus metožu un to pašreizējo priekšrocību un ierobežojumu piemērus, ilustrēt, kā šīs metodikas var izmantot kosmētikas līdzekļu drošuma izvērtēšanas procesā.

Lai sīkāk izpētītu, kā lietot ar dzīvnieku izmantošanu nesaistītas klasifikācijas metodes, Komisija ir iesaistījusies arī citos starptautiskos projektos, piemēram, ANO klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētās sistēmas apakškomitejā.

Eiropas Parlaments nesen nobalsoja par rezolūciju, kura aicina noteikt vispārēju aizliegumu kosmētikas līdzekļu testēšanai izmantot dzīvniekus[32]. Komisija turpinās starptautiskā līmenī — dažādos forumos un divpusējā sadarbībā, tostarp sadarbībā ar ESAO, — popularizēt ES noteikto aizliegumu kosmētikas līdzekļu testēšanā izmantot dzīvniekus. Tā arī joprojām būs pilnvērtīgi iesaistīta dzīvniektestēšanai alternatīvu metožu izstrādē, validēšanā un popularizēšanā, lai sekmētu virzību uz vispārēju aizliegumu.

5. SECINĀJUMI

Tāpat kā iepriekšējā pārskata periodā, dalībvalstu ziņojumos nebija minēts gandrīz neviens gadījums, kur testēšanas un tirdzniecības aizliegumi nebūtu ievēroti. Galvenā problēma, ar ko nedaudzas dalībvalstis saskārās ar minētajiem aizliegumiem saistītās tirgus uzraudzības darbībās, bija tā, ka kosmētisko līdzekļu lietās par dzīvniektestēšanu bija sniegta nepilnīga informācija. Taču šādos gadījumos būtu jāprasa komersantiem veikt korektīvus pasākumus.

Dzīvniektestēšanai alternatīvu metožu izstrāde, validēšana un tiesiskā akceptēšana joprojām būtiski virzās uz priekšu, un visos šā procesa posmos ir pilnvērtīgi iesaistījusies Komisija. Jo īpaši noticis darbs ar mērķi izstrādāt testēšanai un novērtēšanai paredzētas definētas un integrētas pieejas, kurās ķimikālijas novērtēšanā tiek aplūkoti visi pieejamie drošuma dati; šīs pieejas pēdējos gados ir kļuvušas par prioritāti.

---

[31] *ICCR* ir 2007. gadā dibināta brīvprātīga starptautiska grupa, kurā ietilpst kosmētikas līdzekļu jomas regulējošās iestādes no Brazīlijas, Kanādas, ES, Japānas un ASV. Tajā tiek apspriestas kopīgas problēmas, kas skar kosmētikas līdzekļu drošumu un regulējumu, un veidots dialogs ar attiecīgām kosmētikas nozares arodasociācijām; http://www.iccr-cosmetics.org/.

[32] Eiropas Parlamenta 2018. gada 3. maija rezolūcija par vispārēju aizliegumu izmantot kosmētikas testēšanai dzīvniekus (2017/2922(RSP)).

Tam par spīti alternatīvo metožu pašreizējais līmenis nedod iespēju kosmētikas līdzekļu drošuma novērtēšanā aizstāt pilnīgi visus *in vivo* (ar dzīvniekiem veiktus) testus attiecībā uz visiem toksikoloģiskajiem beigupunktiem. Ar vissarežģītākajiem beigupunktiem joprojām pastāv problēmas — attiecībā uz tiem ir nepieciešami papildu pētījumi. Šīs problēmas cenšas risināt nozīmīgi projekti, piemēram, *EU-ToxRisk*.

EURL ECVAM aktivitāšu virzīta, ES līmenī stabili turpinās alternatīvo metožu validēšana. Komisija arī joprojām veicina ESAO līmenī apstiprināto alternatīvo metožu tiesisko akceptēšanu un turpina starptautisko sadarbību šajā jomā. Šo aktivitāšu mērķis ir ne tikai atzīt atsevišķas alternatīvas metodes, bet arī panākt drošuma novērtēšanas metožu konverģenci starptautiskā līmenī.

Komisija vienmēr ir ļoti apņēmīgi centusies nodrošināt dzīvnieku labturību. ES tiesiskais regulējums šajā jomā ietver ļoti stingras prasības un ir paraugs, kas jāpopularizē starptautiskā līmenī.