EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2018 07 10
COM(2018) 531 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl kosmetikos srities bandymams su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo (2015–2017 m.)

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl kosmetikos srities bandymams su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo (2015–2017 m.)

1. ĮVADAS

Šis dokumentas yra dvyliktoji Komisijos kosmetikos srities bandymams su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo ataskaita.

Pagal 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių[1] (toliau – Kosmetikos gaminių reglamentas) 35 straipsnį kiekvienoje ataskaitoje turi būti informacijos apie:

- pažangą kuriant, įteisinant ir teisiškai pripažįstant alternatyvius bandymams su gyvūnais metodus;
- pažangą, kurią Komisija padarė stengdamasi, kad EBPO teisiškai pripažintų alternatyvius metodus, įteisintus ES lygmeniu;
- pažangą siekiant, kad trečiosios šalys pripažintų saugos bandymų, atliktų ES taikant alternatyvius metodus, rezultatus;
- specifinius mažųjų ir vidutinių įmonių (toliau – MVĮ) poreikius.

Šioje ataskaitoje Europos Parlamentas ir Taryba taip pat informuojami apie tai, kaip laikomasi 18 straipsnio 1 dalyje nustatytų bandymų su gyvūnais draudimų terminų, ir apie susijusias technines problemas pagal Kosmetikos gaminių reglamento 18 straipsnio 2 dalį. Pagal 18 straipsnio 1 dalį draudžiama bandyti su gyvūnais gatavus kosmetikos gaminius ir kosmetikos ingredientus (bandymų draudimas), taip pat prekiauti gatavais kosmetikos gaminiais ir kosmetikos gaminiais, turinčiais ingredientų, bandytų su gyvūnais, siekiant atitikti Kosmetikos gaminių reglamento reikalavimus (prekybos draudimas).

Pagal Kosmetikos gaminių reglamento 18 straipsnio 2 dalį ataskaita turi apimti ir visas nukrypti nuo 18 straipsnio 1 dalies leidžiančias nuostatas, kurias leidžiama taikyti pagal 18 straipsnio 2 dalį. Tačiau kol kas pagal šią nuostatą nenumatyta jokių nukrypti leidžiančių nuostatų.

3 skirsnyje pateikta informacija, susijusi su bandymų ir prekybos draudimų laikymusi ir draudimų poveikiu, grindžiama valstybių narių pateiktais duomenimis, daugiausia apimančiais 2015–2016 m.[2]. 4 skirsnyje pateikta informacija, susijusi su pažanga kuriant, įteisinant ir teisiškai pripažįstant alternatyvius metodus, daugiausia grindžiama 2016 ir 2017 m. būklės ataskaitomis[3], gautomis iš Komisijos Jungtinio tyrimų centro Europos

[1] OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

[2] Kai kurios valstybės narės ataskaitas Komisijai pateikė vėliau nei nurodytas terminas ir taip pat jos (iš dalies) apėmė 2017 m.

[3] *EURL ECVAM alternatyvių metodų ir koncepcijų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo būklės ataskaita* (2016 ir 2017 m.).

Sąjungos bandymams su gyvūnais alternatyvų etaloninės laboratorijos (EURL ECVAM)[4]. Kartu ši informacija apima laikotarpį nuo 2015 m. spalio mėn. iki 2017 m. rugsėjo mėn.

2. TEISINGUMO TEISMO PREKYBOS DRAUDIMO TAIKYMO SRITIES PAAIŠKINIMAS

Byloje *European Federation for Cosmetic Ingredients* Teisingumo Teismas pateikė svarbų paaiškinimą, kaip aiškinti prekybos draudimą, kiek tai susiję su bandymais su gyvūnais, atliekamais ES nepriklausančiose šalyse, siekiant laikytis trečiosios šalies kosmetikos teisės aktų[5]. Pagrindinis Teisingumo Teismo nagrinėtas klausimas buvo tai, ar 18 straipsnio 1 dalies b punkte pateikta informacija gali būti aiškinama kaip draudimas pateikti ES rinkai kosmetikos gaminius, kurių sudėtyje yra ingredientų, kurie, siekiant laikytis trečiosios šalies kosmetikos teisės aktų, buvo bandomi su gyvūnais už ES ribų.

Teismas padarė tokią išvadą: *[R]eglamento (EB) Nr. 1223/2009 <...> 18 straipsnio 1 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį galima drausti pateikti Europos Sąjungos rinkai kosmetikos gaminius, kurių tam tikri ingredientai buvo bandomi su gyvūnais už Sąjungos teritorijos ribų siekiant kosmetikos gaminiais prekiauti trečiosiose šalyse, jeigu juos atlikus gauti duomenys naudojami šių gaminių saugai įrodyti turint tikslą juos pateikti Sąjungos rinkai*.

3. BANDYMŲ IR PREKYBOS DRAUDIMŲ LAIKYMASIS IR JŲ POVEIKIS

Praktiškai pagrindinis būdas patikrinti, ar laikomasi bandymų ir prekybos draudimų, – peržiūrėti kosmetikos gaminio informacijos bylą (angl. *product information file*, PIF). Atsakingas asmuo[6], turintis užtikrinti, kad būtų laikomasi atitinkamų Kosmetikos gaminių reglamentu nustatytų įpareigojimų (paprastai – gamintojas arba importuotojas), privalo rengti kiekvieno ES rinkai pateikto kosmetikos gaminio informacijos bylą. Į gaminio informacijos bylą turi būti įtraukta kosmetikos gaminio saugos ataskaita ir duomenys apie darytus bandymus su gyvūnais, kuriant kosmetikos gaminį arba įvertinant jo ir jo ingredientų saugumą[7]. 2013 m. kovo 11 d. Komisijos komunikate[8] pateikiamos papildomos rekomendacijos, kokią informaciją reikia įtraukti į gaminio informacijos bylą.

3.1. Patikrinimai ir reikalavimų laikymasis

Kaip ir ankstesniu ataskaitiniu laikotarpiu, stebėjimo veikla ir tikrinimai, kaip laikomasi bandymų ir prekybos draudimų, daugiausia buvo vykdomi atliekant įprastus kosmetikos gaminių patikrinimus, kaip bendro pobūdžio kontrolės veiklą. Nebuvo jokių patikrinimo programų, skirtų konkrečiai stebėti, kaip laikomasi bandymų ir prekybos draudimų. Daugiausia, kaip jų laikomasi, tikrino kompetentingos nacionalinės institucijos, atlikdamos kosmetikos gaminių informacijos bylų tikrinimus.

---

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

5 2016 m. rugsėjo 21 d. Sprendimas *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14 (EU:C:2016:703).

6 Žr. Kosmetikos gaminių reglamento 4 straipsnį.

7 Kosmetikos gaminių reglamento 11 straipsnio 2 dalies b ir e punktai.

8 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai *dėl draudimo atlikti bandymus su gyvūnais ir draudimo teikti rinkai ir dėl alternatyvių metodų kosmetikos srityje* (COM(2013) 135 *final*).

Atliekant šiuos patikrinimus, tik trys valstybės narės pranešė nestebinčios, kaip laikomasi draudimų. Viena iš šių valstybių narių tvirtino, kad, atsižvelgiant į bendro pobūdžio rinkos priežiūrą, buvo neįmanoma patikrinti, ar neatliekami bandymai su gyvūnais, nes šis procesas sudėtingas.

Remiantis rinkos priežiūros institucijų atliktais patikrinimais, valstybė narė pranešė apie du pažeidimo atvejus, susijusius su bandymų ir prekybos draudimais, kuriuos nustačius įmonių buvo paprašyta pašalinti pažeidimą. Dar kelios valstybės narės pranešė apie atvejus, kai pažeidimas iš tiesų buvo susijęs su (išsamių) dokumentų, kuriais būtų įrodoma, kad draudimų laikomasi, nebuvimu, o ne su pačiu draudimo nesilaikymu (žr. 3.2 skirsnį).

3.2. Problemos, kurių kyla stebint, kaip laikomasi draudimo, ir pasiūlymai, kaip pagerinti padėtį

Iš valstybių narių, stebėjusių, kaip laikomasi bandymų ir prekybos draudimų, labai didelė dauguma nepranešė apie jokias problemas, kilusias atliekant laikymosi tikrinimus.

Ankstesniu ataskaitiniu laikotarpiu pagrindinė problema, kurią nurodė kelios valstybės narės, – tai, kad gaminių informacijos bylose trūko duomenų apie bandymus su gyvūnais (ši informacija yra būtina siekiant patikrinti, ar laikomasi draudimų). Todėl Komisija uždavė valstybėms narėms konkrečių klausimų šia tema, visų pirma apie tai, kokių duomenų trūko ir kokių priemonių buvo imtasi.

Problemą, susijusią su gaminių informacijos bylose trūkstamais duomenimis apie bandymus su gyvūnais, patvirtino septynios valstybės narės. Daugelis valstybių narių nepaminėjo jokių padėties pokyčių, palyginti su ankstesniu laikotarpiu, arba neatkreipė į juos dėmesio. Jos konkrečiai nestebėjo neišsamių gaminių informacijos bylų problemos arba stebėjo ją toliau atlikdamos gaminių informacijos bylų peržiūras, t. y. vykdydamos su rinkos priežiūra susijusią veiklą.

Su gaminių informacijos bylomis susijusios problemos: gaminio informacijos byloje (arba jos deklaracijoje) nebuvo pateikta informacijos apie bandymus su gyvūnais arba alternatyvas arba ta informacija buvo nepakankamai išsami (pvz., nenurodyti ingredientai ir gatavas gaminys, neminimi bandymai, atlikti pagal kitas reglamentavimo sistemas, taip pat nenurodytas tokio poreikio pagrindimas); nurodyta nepakankamai kai kurių kosmetikos ingredientų toksikologinių duomenų (pavyzdžiui, ingredientų tiekėjai pateikė tik deklaraciją, bet nepateikė toksikologinių duomenų apie ingredientus).

Trys valstybės narės atkreipė dėmesį į ryšį tarp veiklos vykdytojo (MVĮ) dydžio ir problemos, susijusios su gaminio informacijos byloje trūkstama informacija apie bandymus su gyvūnais. Keturios valstybės narės iškėlė problemą, susijusią su į ES importuojamais kosmetikos gaminiais, kai trūksta informacijos iš ne ES tiekėjų. Dvi valstybės narės atkreipė dėmesį į tai, kad importuotojams ir (arba) MVĮ trūksta žinių, susijusių su bandymų su gyvūnais draudimo reikalavimų taikymu. Viena iš šių valstybių narių pabrėžė, kad MVĮ sunku rasti tinkamą jų

gaminių saugos vertintoją[9] ir pažymėjo, kad saugos vertinimas kartais buvo neišsamus. (Tačiau šis punktas nėra konkrečiai susijęs su bandymų su gyvūnais draudimu.)

Nepaisant to, atrodo, jog kompetentingos institucijos tinkamai šalina keletą pirmiau minėtų trūkumų. Veiklos vykdytojų, kurių rengiamuose gaminių informacijos bylose nepateikiama išsami informacija apie bandymus su gyvūnais, buvo paprašyta imtis taisomųjų veiksmų. Jie turėjo pateikti trūkstamą informaciją, pavyzdžiui, paprašydami savo tiekėjų pateikti tą informaciją arba pateikdami alternatyvomis grindžiamus toksikologinius duomenis. Nepateikus informacijos, galutinis rezultatas – gaminio (-ių) pašalinimas iš rinkos. Vis dėlto viena valstybė narė pabrėžė šio požiūrio ribotumą, kalbant apie trūkstamus toksikologinius duomenis: turint omenyje naujus ingredientus, MVĮ ne visada galėtų ar būtų finansiškai pajėgios taikyti alternatyvius metodus.

Keturios valstybės narės užsiminė, kad reikėtų parengti su gaminio informacijos byla ir bandymų su gyvūnais draudimo taikymu susijusias metodikas ir (arba) informaciją. Viena iš šių valstybių narių taip pat pranešė, kad jos valdžios institucijos bendradarbiauja su veiklos vykdytojais, visų pirma MVĮ, pavyzdžiui, rengdamos informacinius renginius, per kuriuos siekiama paaiškinti teisės aktų reikalavimus.

Keliais atvejais pranešta apie kitų rūšių problemas. Viena valstybė narė paminėjo, jog sunku patikrinti veiklos vykdytojo deklaracijos, kad nebuvo atliekama jokių bandymų su gyvūnais, tikslumą. Taip yra dėl to, kad kosmetikos ingredientų tiekimo grandinės yra labai ilgos. Dar viena valstybė narė pranešė apie problemą, susijusią su pateiktos informacijos patikimumu, turint omenyje iš ES nepriklausančių šalių importuotus kosmetikos gaminius.

Dvi valstybės narės tvirtino, kad tikrinimas, kaip laikomasi draudimų, yra ilgas ir sudėtingas procesas, nes jį įgyvendinant reikia atlikti išsamų dokumentų patikrinimą, rengti specialius mokymus tikrintojams, taip pat turėti atitinkamos techninės įrangos (o dėl to padidėtų finansinės išlaidos). Visų pirma, vienos iš šių valstybių narių nuomone, atlikti gaminio informacijos bylos tikrinimus trukdo tai, kad su gaminio informacijos byla galima susipažinti tik internetu ir nėra galimybių pasidaryti kopiją ir tikrinimus atlikti kompetentingos institucijos biure.

Viena valstybė narė iškėlė problemą, susijusią su kosmetikos gaminių, už kuriuos atsakingas asmuo yra įsisteigęs kitoje valstybėje narėje, rinkos priežiūra, – tokiu atveju valdžios institucija negali tiesiogiai susipažinti su gaminio informacijos byla[10], arba, kai valstybė narė, kurioje įsisteigęs atsakingas asmuo, užtrunka atsakydama į prašymą suteikti informaciją. Ši problema būdinga ne vien bandymų su gyvūnais draudimui, bet yra susijusi su gaminio informacijos bylos tikrinimais apskritai.

3.3. Gamintojams, ypač MVĮ, kylančios su draudimais susijusios problemos ir draudimų poveikis kosmetikos sektoriaus inovatyvumui

[9] Asmuo, atliekantis kosmetikos gaminio saugos vertinimą.

[10] Kosmetikos gaminių reglamento 30 straipsniu kompetentingai valstybės narės institucijai leidžiama paprašyti valstybės narės, kurioje galima susipažinti su gaminio informacijos byla, kompetentingos institucijos patikrinti, ar gaminio informacijos byla yra išsami.

Dauguma valstybių narių nepranešė[11] nė vieno atvejo, kai gamintojas, ypač MVĮ, negalėjo pateikti rinkai kosmetikos gaminio dėl neišsamaus gaminio arba ingrediento saugos vertinimo, kurį lėmė bandymams su gyvūnais alternatyvų trūkumas. Į klausimą, kaip bandymų ir prekybos draudimas paveikė kosmetikos gaminių sektoriaus inovatyvumą, dauguma valstybių narių arba nepateikė jokios informacijos, arba pranešė, kad tokios informacijos jos neturi arba negavo iš sektoriaus atstovų.

Tačiau penkios valstybės narės pranešė apie toliau nurodytas problemas.

Viena valstybė narė paminėjo iš kelių veiklos vykdytojų gautą grįžtamąją informaciją, susijusią su problemomis pateikiant kosmetikos gaminius rinkai dėl nepakankamų duomenų, kuriais įrodoma gaminių sauga neatlikus bandymų su gyvūnais. Dar viena valstybė narė pranešė apie jos kosmetikos gaminių sektoriaus atstovų išsakytus nuogąstavimus, kad, negalint atlikti bandymų su gyvūnais, nebuvo įmanoma atlikti išsamaus kosmetikos ingrediento saugos vertinimo ir kad nebuvo įmanoma sukurti kosmetikos priemonėms skirtų naujų ingredientų.

Kita valstybė narė paminėjo iš veiklos vykdytojo gautą grįžtamąją informaciją, kurioje teigiama, kad, nors ir nėra neįmanoma kurti inovatyvių gaminių, tai užtrunka ilgiau ir kainuoja brangiau, nes, norint taikyti alternatyvius (*in vitro* ir *in silico*) metodus, reikia naujų žinių ir daugiau laiko jiems išnagrinėti.

Trys valstybės narės paminėjo, jog reikia kurti bandymams su gyvūnais alternatyvas, visų pirma susijusias su kartotinių dozių toksiškumu, toksiniu poveikiu reprodukcijai ir toksikokinetika. Tai sritys, kuriose bandymus su gyvūnais visiškai pakeisti alternatyviais metodais dar neįmanoma. Dėl šių trūkumų gali būti sunku išsamiai įvertinti naujų kosmetikos ingredientų saugą.

Plačiai pripažįstama, kad alternatyvių metodų, galinčių visiškai pakeisti bandymus su gyvūnais pačiose sudėtingiausiose toksikologijos srityse, nėra. Todėl vykdomi moksliniai tyrimai, siekiant sukurti tokius metodus. Kitose toksikologijos srityse padaryta pažanga siekiant alternatyvių metodų įteisinimo ir teisinio pripažinimo. Visų pirma daug atlikta siekiant sukurti integruotuosius bandymo ir vertinimo metodus[12] (angl. *integrated approaches to testing and assessment*, IATA). Paaiškinimas pateikiamas 4 skirsnyje.

4. PAŽANGA KURIANT, ĮTEISINANT IR TEISIŠKAI PRIPAŽĮSTANT ALTERNATYVIUS METODUS

Kaip minima naujausioje Komisijos ataskaitoje, padaryta reikšminga pažanga kuriant, įteisinant ir teisiškai pripažįstant alternatyvius metodus odos dirginimo / ėsdinimo, smarkaus akių pažeidimo / akių dirginimo ir odos jautrinimo srityse.

[11] Kai kurios iš šių valstybių narių aiškiai nurodė, kad jos nežinojo apie tokius atvejus arba su jais nesusidūrė; kitos valstybės konkrečiai šiam klausimui dėmesio neskyrė.

[12] IATA – sistema, naudojama norint nustatyti cheminės medžiagos ar cheminių medžiagų grupės keliamą pavojų, apibūdinti jų keliamą pavojų ir (arba) atlikti saugos vertinimą; į šią sistemą strategiškai įtraukiami ir įvertinami visi turimi susiję duomenys ir pateikiamos rekomendacijos, kaip, prireikus, rengti naujus duomenis, siekiant suteikti priimant teisės aktų lygmens sprendimus reikalingos informacijos apie galimą pavojų ir (arba) riziką.

Dabartiniuose moksliniuose tyrimuose, kuriuos atliekant ieškoma bandymams su gyvūnais alternatyvių metodų ir kuriais remiantis jie kuriami, daugiausia dėmesio skiriama tam, kaip integruoti įvairius metodus – ir bandymų, ir ne bandymų metodus. Tai – *in vitro* technologijos, bioinformatika ir kompiuterinė toksikologija, ir visi šie metodai suskirstyti į pirmiau minėtus integruotuosius bandymo ir vertinimo metodus. Integruotieji bandymo ir vertinimo metodai sukurti ir suderinti tarptautiniu lygmeniu tokiose srityse kaip odos dirginimas / ėsdinimas, smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas, šiuo metu juos taip pat siekiama patvirtinti ir odos jautrinimo srityje[13].

Dėl sudėtingesnio poveikio žmonių sveikatai (vertinamųjų baigčių) vis dar kyla iššūkių ir reikia atlikti daugiau mokslinių tyrimų. Pavyzdžiui, tai taikytina ūminiam ir lėtiniam sisteminiam toksiškumui – sritims, kuriose dėl didelių žinių spragų šiuo metu negalima kurti integruotųjų vertinimo ir bandymo metodų.

4.1. Pažanga ES

4.1.1. Mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla

ES vyksta pagrindinė mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla, skirta bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams.

Įgyvendinus 50 mln. EUR vertės mokslinių tyrimų iniciatyvą SEURAT-1, kurią kartu finansuoja Komisija ir asociacija „Cosmetics Europe“ (Europos asmeninės priežiūros asociacija) ir kuri buvo baigta įgyvendinti 2015 m., nustatyta darbo eiga, kaip įvertinti saugą neatliekant bandymų su gyvūnais, pritaikyta kosmetikos ingredientams, tačiau taikoma ir kitų rūšių cheminėms medžiagoms. Rezultatai paskelbti 2017 m. ir laisvai prieinami internetu[14].

„EU-ToxRisk“[15] – integruota Europos pavyzdinė programa, kuria skatinami mechanizmais pagrįsti toksiškumo bandymai ir rizikos vertinimas 21-ajame amžiuje, – yra didelis bendras mokslinių tyrimų projektas, finansuojamas pagal ES bendrąją mokslinių tyrimų ir inovacijų programą „Horizontas 2020“. Šis projektas pradėtas įgyvendinti 2016 m. sausio mėn., jam skyrus daugiau kaip 30 mln. EUR biudžetą, ir tęsis šešerius metus. Projektu, kurį įgyvendinant remiamasi iniciatyvos SEURAT-1 rezultatais, siekiama pažangos, susijusios su saugos vertinimais nenaudojant gyvūnų, ir imamasi sudėtingų toksikologijos sričių, tokių kaip kartotinių dozių toksiškumas ir toksinis poveikis reprodukcijai. Atlikus pirmuosius aštuonis atvejo tyrimus gerokai pažengta į priekį ir, pasitelkiant EURL ECVAM, užmegzti bendradarbiavimo ryšiai su JAV programos „Tox21“[16] įgyvendintojais ir Komisija.

Siekiant įvertinti mišinius, pastaraisiais metais pradėta įgyvendinti keletą kitų didelių programos „Horizontas 2020“ mokslinių tyrimų projektų, įskaitant „EuroMix“[17] ir „EDC-

[13] Žr. 4.1.2.1. skirsnį.

[14] http://www.seurat-1.eu/.

[15] http://www.eu-toxrisk.eu/.

[16] Toksikologija 21-ajme amžiuje.

[17] https://www.euromixproject.eu/.

MixRisk“[18]. Projektu „EuroMix“ siekiama sukurti cheminių medžiagų, gautų iš skirtingų šaltinių, mišinių rizikos vertinimo strategiją, o įgyvendinant projektą „EDC-MixRisk“ daugiausia dėmesio skiriama endokrininę sistemą ardančių medžiagų mišinių poveikio rizikos vertinimo tobulinimui. Įgyvendinant abu projektus nagrinėjami mišinių vertinimai, įskaitant *in vitro* ir *in silico* metodus. Komisija bendradarbiauja šių projektų įgyvendinimo klausimais per EURL ECVAM. Į žmogaus biologinės stebėsenos projekto HBM4EU[19], kurį įgyvendinant dalyvauja Komisija ir kelios ES agentūros, veiklą įtrauktas vienas darbų paketas, skirtas mišiniams.

4.1.2. Alternatyvių metodų įteisinimas ir teisinis pripažinimas

Pagal Direktyvos 2010/63/ES[20] 48 straipsnį ir VII priedą EURL ECVAM suteikti įgaliojimai įteisinti alternatyvius metodus ES lygmeniu ir skatinti jų teisinį pripažinimą.

Su bandymo metodu susijusią pažangą nuo paraiškos pateikimo iki pripažinimo bandymo metodu, leidžiamu taikyti įvairiuose sektoriuose, ir jo galutinio įtraukimo į reglamentavimo sistemą galima stebėti naudojant naują Alternatyvių bandymų metodų sekimo sistemą siekiant teisinio pripažinimo (angl. TSAR) versiją[21].

4.1.2.1. Bandymų metodų įvertinimas ir įteisinimas

Laikotarpiu, kuris įtrauktas į EURL ECVAM 2016 ir 2017 m. būklės ataskaitas, EURL ECVAM įvertino 11 bandymų paraiškų. Ji atliko arba įvertino (atsižvelgiant į pateiktas paraiškas) keletą įteisinimo tyrimų tokiose srityse kaip endokrininės sistemos ardymas, neurotoksiškas poveikis vystymuisi, odos jautrinimas ir genotoksiškumas. Be to, EURL ECVAM patariamasis mokslinis komitetas tarpusavyje peržiūrėjo sektoriaus atstovų atliktus įteisinimo tyrimus tokiose srityse kaip (smarkus) akių pažeidimas / akių dirginimas, odos jautrinimas ir odos dirginimas.

2017 m. EURL ECVAM paskelbė rekomendaciją dėl metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, taikymo odos jautrinimo (alergijos) bandymams. Keleto nustatytų metodų[22], grindžiamų skirtingų rūšių bandymų, kuriems nenaudojami gyvūnai, duomenimis, taikymas laikomas prilygstančiu paprastam bandymui su gyvūnais, siekiant nustatyti galimus odos alergenus. Todėl buvo rekomenduota, kad, jei tinkama ir jei reikia, šie metodai būtų naudojami vietoje įprastų bandymų su gyvūnais. Dėl šios priežasties projektas šiuo metu įgyvendinamas pagal EBPO bandymų metodikų programą, vadovaujant EURL ECVAM, JAV Aplinkos apsaugos agentūrai ir vyriausybės departamentui „Health Canada“, siekiant parengti metodikas, grindžiamas odos jautrinimo bandymams taikomais nustatytais metodais.

---

[18] http://edcmixrisk.ki.se/.

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

[20] 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

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

[22] Nustatytą metodą sudaro nekintama duomenų aiškinimo procedūra, taikoma duomenims, parengtiems remiantis nustatytu informacijos šaltinių rinkiniu, siekiant gauti rezultatą, kurį, atsižvelgiant į teisės aktų reikalavimus, būtų galima naudoti vietoje įprastų bandymų su gyvūnais, siekiant pagrįsti vertinimą.

Europos Sąjungos laboratorijų tinklas alternatyvių metodų įteisinimui (EU-NETVAL[23]) pritarė EURL ECVAM įteisinimo tyrimams. Jis taip pat padėjo rengti rekomendacinius dokumentus ir mokymo medžiagą, kad būtų kuriamas geras *in vitro* metodas, ir prisidėjo rengiant EBPO techninius nurodymus šiuo klausimu.

Verta pažymėti, kad ateityje vykdant įteisinimo veiklą gali tekti daug dėmesio skirti ne pavienių metodų įteisinimui, o metodų klasių standartams.

Daugiau informacijos apie šią veiklą galima rasti 2016 ir 2017 m. EURL ECVAM būklės ataskaitose.

4.1.2.2. Teisinis įsisavinimas

Nuo tada, kai priimta naujausia Komisijos ataskaita, Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008[24], kuris sujungia visus teisiškai pripažintus bandymų metodus ES lygiu, buvo atnaujintas vieną kartą[25].

Pagal REACH reglamentą[26] *in vivo* bandymai, kurių pirmiau reikėjo odos dirginimo / ėsdinimo, smarkaus akių pažeidimo / akių dirginimo ir odos jautrinimo srityse, visiškai pakeisti *in vitro* bandymais. Naujausias priedo dėl odos jautrinimo pakeitimas priimtas 2017 m. balandžio mėn.

4.1.2.3. Europos partnerystė bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams skatinti

Pagal Europos partnerystę bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams skatinti Komisija ir pramonės atstovai toliau siekia sudaryti palankias sąlygas alternatyvių metodų ir būdų teisiniam pripažinimui[27]. Remiantis atnaujinta 2016–2020 m. veiksmų programa, pagal Europos partnerystę bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams skatinti planuojama:

- naikinti mokslo ir technologijų spragas ir optimizuoti perėjimo nuo mokslinių tyrimų prie reglamentavimo veiklą;
- gerinti skirtingų sektorių ir sektorių vidaus bendradarbiavimą ir koordinavimą;
- sudaryti palankesnes sąlygas papildomų įrodymų šaltinių teisiniam pripažinimui dabartinėje reglamentavimo sistemoje;

---

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

[24] 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).

[25] 2017 m. vasario 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 2017/735, kuriuo, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 440/2008, nustatančio bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), priedas, (OL L 112, 2017 4 28, p. 1).

[26] 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

[27] *Europos partnerystės bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams skatinti 2017 m. metinė ataskaita*; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811.

- teikti informaciją apie mokslinę tikrovę ir
- mokyti specialistus (gerinti galimybes gauti informaciją, mokymą ir priemones).

2017 m. pagal Europos partnerystę bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams skatinti pradėtas partnerių forumas, kuriame suteikiama galimybė visiems Europos partnerystės bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams skatinti nariams dalytis informacija apie veikiančias mokslinių tyrimų iniciatyvas, mokytis vieniems iš kitų patirties ir kurti verslo sektorių sąveiką, taip siekiant galimai pagreitinti alternatyvių metodų kūrimą ir pripažinimą reglamentavimo tikslais. 2017 m. forumas buvo skirtas toksikokinetikai ir analogijos metodui, o panašūs renginiai bus organizuojami kasmet, daugiausia dėmesio skiriant tai sričiai, kuria tuo metu bendrai bus suinteresuoti keli sektoriai.

Pastaraisiais metais pagal Europos partnerystę bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams skatinti buvo vykdoma aktyvi veikla, pavyzdžiui, odos jautrinimo srityje, siekiant pažangos taikant alternatyvas ir sudarant tam palankias sąlygas. Įgyvendinant optimizuotų strategijų, kuriomis vertinamas odos jautrinimas, projektą įvertintas trijų pažangiausių odos audinio modelinių sistemų patikimumas ir prognozavimo geba. Kitais neseniai atliktais ar tebesitęsiančiais projektais pagal Europos partnerystę bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams skatinti daugiausia dėmesio buvo skiriama toksikokinetikos (poveikio), ūmaus toksiškumo ir genotoksiškumo bandymams taikomiems alternatyviems metodams, taip pat vakcinų stiprumui ir saugos vertinimui.

4.1.2.4. Informacijos apie alternatyvas sklaida

Itin svarbu, kad būtų galima gauti informacijos apie alternatyvas. Todėl informacija sutelkta keliose EURL ECVAM duomenų bazėse, įskaitant TSAR, DB-ALM duomenų bazę apie *in vitro* metodus ir QSAR modelių duomenų bazę apie *in silico* metodus.

EURL ECVAM taip pat vykdė informuotumo didinimo veiklą, susijusią su alternatyvomis bandymams su gyvūnais, tokią kaip dalijimasis žiniomis ir mokymai.

2016 m. gruodžio mėn. Komisija Briuselyje surengė mokslinę konferenciją, kad sutelktų mokslo bendruomenę ir atitinkamus suinteresuotuosius subjektus diskusijai, kaip išnaudoti pažangiųjų technologijų laimėjimus atlikus biomedicinos ir kitus mokslinius tyrimus, siekiant kurti moksliškai pagrįstas bandymams su gyvūnais alternatyvas. Šis renginys buvo vienas iš keturių Komisijos komunikate dėl Europos piliečių iniciatyvos „Stabdykite vivisekciją“ paskelbtų veiksmų[28].

4.2. Pažanga tarptautiniu lygmeniu

4.2.1. Veikla EBPO lygmeniu

Komisija, pasitelkdama EURL ECVAM, atlieka aktyvų vaidmenį EBPO lygmeniu, siekdama alternatyvių metodų teisinio pripažinimo ir jų tarptautinio priėmimo.

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

EBPO bandymų metodikų programa yra pagrindinė priemonė pasaulio lygmeniu suderintam cheminių medžiagų saugos vertinimui skatinti[29]. Nuo 2016 iki 2017 m. iš viso patvirtintos 24 naujos ir atnaujintos bandymų metodikos, iš kurių keturios buvo pagrįstos *in vitro* metodais (taikomais odos jautrinimui, odos ėsdinimui ir endokrininės sistemos ardymui). Bandymų metodikų, pagrįstų alternatyviais metodais, priėmimo EBPO 2011–2017 m. būsenos santrauką galima rasti 2017 m. EURL ECVAM būklės ataskaitos 1 priede. Be to, tuo laikotarpiu patvirtinta 16 rekomendacinių dokumentų arba patvirtinamųjų dokumentų, visų pirma rekomendacinis dokumentas dėl integruotųjų bandymų ir vertinimo metodų, taikomų smarkiam akių pažeidimui / akių dirginimui, kuris yra pagrindinis cheminių medžiagų saugos vertinimo reikalavimas, numatytas daugelyje reglamentų.

EBPO darbo grupėje vykdoma veikla, susijusi su pavojingumo vertinimu, taip pat atlieka svarbų vaidmenį tarptautiniu lygmeniu didinant techninę konvergenciją taikant alternatyvius metodus. EBPO šalys narės bendradarbiauja, siekdamos tobulinti ir suderinti cheminių medžiagų vertinimo metodikas ir kartu įgyti patirties kuriant integruotuosius bandymų ir vertinimų metodus, nes pastaraisiais metais tai tapo prioritetu kaip alternatyvus sprendimas bandymams su gyvūnais.

4.2.2. Kito pobūdžio tarptautinis bendradarbiavimas

Komisija, pasitelkdama EURL ECVAM, toliau bendradarbiavo su kitais Tarptautinio bendradarbiavimo rengiant alternatyvius bandymų metodus nariais (angl. *International Cooperation on Alternative Test Methods*, ICATM)[30]. ICATM partnerių įteisintų ir (arba) tarpusavyje peržiūrėtų alternatyvių bandymų metodų įteisinimo būsenos apžvalgą ir jų teisinio pripažinimo būseną galima rasti 2016 ir 2017 m. EURL ECVAM būklės ataskaitų 2 priede. 2016 m. spalio mėn. EURL ECVAM, bendradarbiaudama su ICATM, surengė dviejų dienų trukmės praktinį seminarą dėl daugelyje sektorių naudojamų cheminių medžiagų odos jautrinimo vertinimui taikomų alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, tarptautinio teisinio taikymo ir pripažinimo.

Nuo pat pradžių įgyvendinant Tarptautinį bendradarbiavimą kosmetikos reguliavimo srityje (angl. *International Cooperation on Cosmetics Regulation*, ICCR)[31] daugiausia dėmesio skirta tam, kad būtų paspartintas darbas, susijęs su alternatyvų bandymams su gyvūnais kūrimu visame pasaulyje. Per 2017 m. liepos 12–14 d. Brazilijoje surengtą 11-ajį metinį ICCR susitikimą jungtinė priežiūros institucijų ir pramonės atstovų darbo grupė integruotų strategijų, taikomų kosmetikos ingredientų saugos vertinimui, klausimais pristatė pranešimą dėl svarbiausių visa apimančių principų kuriant integruotą kosmetikos ingredientų rizikos

[29] Metodai, kuriems buvo priimtos bandymų metodikos, yra teisiškai įgyvendinami ES lygmeniu pasitelkiant Komisijos reglamentą (EB) Nr. 440/2008.

[30] ICATM – tarptautinio bendradarbiavimo platforma, apimanti vyriausybines organizacijas iš ES, Jungtinių Amerikos Valstijų, Japonijos, Kanados, Pietų Korėjos, Brazilijos ir Kinijos. ICATM partneriai bendradarbiauja, siekdami skatinti glaudesnį tarptautinį bendradarbiavimą ir geresnį koordinavimą mokslinio alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio panaudojimo srityse.

[31] ICCR yra 2007 m. įsteigta savanoriška tarptautinė Brazilijos, Kanados, ES, Japonijos ir Jungtinių Valstijų kosmetikos gaminių priežiūros institucijų grupė. Joje aptariamos bendros su kosmetikos gaminių sauga ir reglamentavimu susijusios problemos ir palaikomas dialogas su atitinkamomis kosmetikos pramonės verslo asociacijomis; http://www.iccr-cosmetics.org/.

vertinimo strategiją, į kurią įtraukiamos naujo požiūrio metodikos. Jos dokumentą patvirtinto ICCR iniciatyvinis komitetas ir jis viešai skelbiamas ICCR svetainėje. Šiuo metu darbas tęsiamas siekiant parodyti, kaip šias metodikas galima pritaikyti kosmetikos gaminių saugumo vertinimo procese, pateikiant metodų ir jų dabartinių stipriųjų ir silpnųjų savybių pavyzdžių.

Komisija dalyvauja ir kituose tarptautiniuose projektuose, pavyzdžiui, prisideda prie JT pakomitečio pasauliniu mastu suderintos cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemos klausimais veiklos, siekdama toliau nagrinėti metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, taikymą klasifikavimo tikslais.

Europos Parlamentas neseniai palankiai balsavo už rezoliuciją, kuria raginama taikyti visuotinį draudimą atlikti bandymus su gyvūnais kosmetikos srityje[32]. Komisija ir toliau tarptautiniu lygmeniu įvairiuose forumuose ir vykdydama dvišalį bendradarbiavimą, įskaitant su EBPO, skatins ES draudimą atlikti bandymus su gyvūnais. Ji taip pat ir toliau visapusiškai dalyvaus kuriant, įteisinant ir skatinant bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus, taip siekdama išreikšti paramą visuotinio draudimo skatinimui.

5. IŠVADA

Kaip ir ankstesniu ataskaitiniu laikotarpiu, valstybės narės iš esmės nepranešė apie nė vieną neatitikties bandymų ir prekybos draudimams atvejį. Pagrindinė vos kelioms valstybėms narėms vykdant rinkos priežiūros veiklą kilusi problema, susijusi su draudimais, – atvejai, kai gaminių informacijos bylose buvo pateikta neišsami bandymų su gyvūnais informacija. Vis dėlto tokiais atvejais veiklos vykdytojų turi būti reikalaujama imtis taisomųjų veiksmų.

Bandymams su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo srityse ir toliau daroma didelė pažanga ir Komisija visapusiškai dalyvauja vykdant visų šio proceso etapų veiklą. Visų pirma darbas sutelktas į bandymams ir vertinimui taikomų nustatytų ir integruotųjų metodų, pagal kuriuos atliekant cheminės medžiagos vertinimą atsižvelgiama į visus turimus saugos duomenis, kūrimą; pastaraisiais metais šiems metodams imta teikti pirmenybė.

Nepaisant to, dabartinis alternatyvių metodų lygis dar nesudaro sąlygų visiškai pakeisti *in vivo* (su gyvūnais atliekamų) bandymų, taikomų visoms toksikologinėms vertinamosioms baigtims, atliekant kosmetikos gaminių saugos vertinimą. Tam tikrų iššūkių vis dar tebekelia sudėtingiausios vertinamosios baigtys, kurioms reikia atlikti daugiau mokslinių tyrimų. Šiuos iššūkius siekiama spręsti gyvendinant svarbius projektus, tokius kaip „EU-ToxRisk“.

EURL ECVAM vykdant savo veiklą, daroma nuolatinė pažanga alternatyvių metodų įteisinimo ES lygmeniu srityje. Komisija taip pat toliau skatina EBPO lygmeniu patvirtintų alternatyvių metodų teisinį pripažinimą ir palaiko tarptautinį bendradarbiavimą šioje srityje. Šia veikla siekiama ne tik pripažinti pavienius alternatyvius metodus, bet ir siekti saugos vertinimo metodų konvergencijos tarptautiniu lygmeniu.

[32] 2018 m. gegužės 3 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl visuotinio draudimo atlikti bandymus su gyvūnais kosmetikos srityje (2017/2922(RSP)).

Komisija visada buvo tvirtai įsipareigojusi užtikrinti gyvūnų gerovę. Šiuo klausimu ES teisinėje sistemoje numatyti labai griežti reikalavimai ir ji yra pavyzdys, kurį reikia skatinti tarptautiniu lygmeniu.