EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 10.7.2018
COM(2018) 531 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických přípravků na zvířatech (2015–2017)

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických přípravků na zvířatech (2015–2017)

1. ÚVOD

Tato zpráva je 12. zprávou Komise o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických přípravků na zvířatech.

Podle článku 35 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích[1] (nařízení o kosmetických přípravcích) musí každá zpráva obsahovat informace:

- o pokroku ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám na zvířatech,
- o pokroku, který učinila Komise ve svém úsilí dosáhnout u organizace OECD přijetí alternativních metod validovaných na úrovni EU,
- o pokroku dosaženém u třetích zemí v uznávání výsledků zkoušek bezpečnosti provedených v EU alternativními metodami,
- o zvláštních potřebách malých a středních podniků.

Tato zpráva rovněž informuje Evropský parlament a Radu o plnění lhůt pro zákazy zkoušek na zvířatech stanovené v čl. 18 odst. 1 a o souvisejících technických obtížích podle čl. 18 odst. 2 nařízení o kosmetických přípravcích. Podle čl. 18 odst. 1 jsou zakázány zkoušky konečných kosmetických přípravků a kosmetických přísad (zákaz zkoušek), jakož i uvádění na trh konečných kosmetických přípravků a kosmetických přípravků obsahujících přísady zkoušené na zvířatech (zákaz uvádění na trh), aby byly splněny požadavky nařízení o kosmetických přípravcích.

Podle čl. 18 odst. 2 nařízení o kosmetických přípravcích by se zpráva měla týkat rovněž jakýchkoli odchylek od čl. 18 odst. 1 udělených v souladu s čl. 18 odst. 2. Do dnešního dne však nebyly podle tohoto ustanovení uděleny žádné odchylky.

Informace o dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh a o dopadu těchto zákazů v oddíle 3 jsou založeny na příspěvcích členských států zahrnujících zejména období let 2015–2016[2]. Informace v oddíle 4 o pokroku ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod vychází do velké míry ze zpráv o stavu[3] z roku 2016 a 2017 od Referenční laboratoře Evropské unie pro alternativy ke zkouškám na zvířatech (EURL ECVAM) při Společném výzkumném středisku Komise[4]. Společně zahrnují období od října 2015 do září 2017.

---

1 Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

2 Některé členské státy předložily zprávy Komisi později než v určené lhůtě a jejich zprávy zahrnovaly také (částečně) rok 2017.

3 *Zpráva EURL ECVAM o stavu vývoje, validace, právního přijímání alternativních metod a přístupů* (2016 a 2017).

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

2. UPŘESNĚNÍ ROZSAHU ZÁKAZU UVÁDĚNÍ NA TRH VYDANÉHO SOUDNÍM DVOREM

Ve věci *European Federation for Cosmetic Ingredients* učinil Soudní dvůr důležité upřesnění výkladu zákazu uvádění na trh, pokud jde o zkoušky na zvířatech prováděné v zemích mimo EU, aby byly splněny požadavky právních předpisů třetí země na kosmetické přípravky[5]. Hlavní otázkou, kterou Soudní dvůr zkoumal, bylo, zda může být čl. 18 odst. 1 písm. b) vykládán v tom smyslu, že zakazuje uvádět na trh EU kosmetické přípravky obsahující přísady, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech mimo území Unie, aby byly splněny požadavky právních předpisů třetí země na kosmetické přípravky.

Soudní dvůr dospěl k závěru, že: *„Čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1223/2009 […] musí být vykládán v tom smyslu, že může zakazovat uvedení kosmetických přípravků na trh Evropské unie, jestliže některé z jejich přísad byly podrobeny zkouškám na zvířatech mimo území Unie, za účelem prodeje kosmetických přípravků v třetích zemích, pokud údaje, které z nich vyplývají, byly použity k prokázání bezpečnosti těchto přípravků za účelem jejich uvedení na unijní trh.“*

3. DODRŽOVÁNÍ ZÁKAZU ZKOUŠEK A ZÁKAZU UVÁDĚNÍ NA TRH A JEJICH DOPAD

V praxi je hlavním způsobem ověření dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh informační dokumentace ke kosmetickému přípravku. „Odpovědná osoba“[6], která musí zajistit splnění příslušných povinností podle nařízení o kosmetických přípravcích (obvykle výrobce nebo dovozce), musí vést ke každému kosmetickému přípravku umístěnému na trh EU informační dokumentaci. Tato informační dokumentace musí zahrnovat zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku a údaje o všech provedených zkouškách na zvířatech v souvislosti s vývojem nebo posouzením bezpečnosti tohoto kosmetického přípravku nebo jeho přísad[7]. Další pokyny, jaké informace by měla obsahovat informační dokumentace k přípravku, jsou uvedeny ve sdělení Komise ze dne 11. března 2013[8].

3.1. Kontroly a dodržování zákazů

Stejně jako v předchozím sledovaném období probíhaly monitorování a kontroly týkající se dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh většinou v rámci pravidelných kontrol kosmetických přípravků jako součást všeobecných kontrolních činností. Žádné kontrolní programy nebyly prováděny konkrétně za účelem monitorování dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh. Dodržování bylo ověřováno zejména formou kontrol informační dokumentace ke kosmetickým přípravkům ze strany příslušných vnitrostátních orgánů.

Pouze tři členské státy uvedly, že v rámci těchto kontrol nesledují dodržování zákazů. Jeden z těchto členských států uvedl, že není možné ověřit neprovádění zkoušek na zvířatech v rámci obecného dozoru nad trhem, neboť jde o složitý proces.

---

5 Rozsudek ze dne 21. září 2016 ve věci C-592/14 *European Federation for Cosmetic Ingredients* (EU:C:2016:703).

6 Viz článek 4 nařízení o kosmetických přípravcích.

7 Čl. 11 odst. 2 písm. b) a e) nařízení o kosmetických přípravcích.

8 Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě *o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků* (COM(2013) 135 final).

Na základě kontrol provedených orgány dozoru nad trhem ohlásil jeden členský stát dva případy porušení zákazu zkoušek a uvádění na trh, kdy byly společnosti následně požádány, aby toto porušení napravily. Některé další členské státy hlásily případy, kdy porušením byla ve skutečnosti jen chybějící (neúplná) dokumentace prokazující dodržování zákazů, a nikoliv nedodržení zákazu samotného (viz oddíl 3.2).

3.2. Obtíže, které se vyskytly při sledování zákazu, a návrhy na zlepšení

Z členských států, které sledovaly dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh, naprostá většina nehlásila žádné obtíže při provádění kontrol dodržování.

V předchozím sledovaném období byla hlavní obtíží, na kterou upozorňovalo několik členských států, skutečnost, že informační dokumentace byly neúplné, pokud jde o údaje o zkouškách na zvířatech – tyto informace jsou však k ověření dodržování zákazů nezbytné. Komise proto položila členským státům k tomuto aspektu konkrétní dotazy, zejména pokud jde o druh chybějících údajů a o to, jaká opatření byla učiněna.

Problém neúplné informační dokumentace, pokud jde o údaje o zkouškách na zvířatech, potvrdilo sedm členských států. Většina těchto členských států neuvedla ani nezaznamenala žádné změny stavu oproti předchozímu období. Nebyla sledována konkrétně problematika neúplné informační dokumentace ani nebyla monitorována formou průběžných kontrol informační dokumentace v rámci činností v oblasti dozoru nad trhem.

Problémy s informační dokumentací byly následující: v informační dokumentaci (nebo v prohlášení k ní) chyběly informace o zkouškách na zvířatech nebo o alternativních metodách nebo nebyly dostatečně podrobné (např. nebyl uveden odkaz na přísady a konečný výrobek nebo nebyly uvedeny zkoušky podle jiných regulačních rámců a odůvodnění jejich nutnosti); u některých kosmetických přísad (např. u přísad, k nimž dodavatelé neposkytli toxikologické údaje o přísadách, ale pouze prohlášení) byly uvedeny nedostatečné toxikologické údaje.

Tři členské státy zaznamenaly korelaci mezi velikostí hospodářského subjektu (malé a střední podniky) a problémem nekompletních informací o zkouškách na zvířatech v informační dokumentaci. Čtyři členské státy upozornily na problém kosmetických přípravků dovážených do EU, u nichž chybí informace od dodavatelů mimo území EU. Dva členské státy uvedly, že dovozci anebo malé a střední podniky mají nedostatečné znalosti, pokud jde o uplatňování požadavků na zákaz zkoušek na zvířatech. Jeden z těchto členských států zdůraznil, že pro malé a střední podniky je obtížné najít pro své přípravky vhodného posuzovatele bezpečnosti[9], a uvedl, že posouzení bezpečnosti bylo někdy neúplné. (Tato záležitost však nesouvisí konkrétně se zákazem zkoušek na zvířatech.)

Zdá se však, že příslušné orgány několik výše uvedených nedostatků řádně řeší. Od hospodářských subjektů, které neposkytly úplné informace o zkouškách na zvířatech, bylo požadováno, aby učinily nápravné opatření. Musely chybějící informace předložit, např. musely požádat své dodavatele o tyto údaje nebo vypracovat toxikologické údaje na základě alternativ. Pokud tyto informace nebyly předloženy, byly přípravky v konečném důsledku

[9] Osoba, která provádí posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku.

staženy z trhu. Jeden členský stát však upozornil na nedostatky tohoto přístupu, pokud jde o chybějící toxikologické údaje: u nových přísad nejsou alternativní metody vždy k dispozici nebo nejsou pro malé a střední podniky cenově dostupné.

Čtyři členské státy navrhly, aby byly vypracovány pokyny/informace k dokumentaci k přípravku a k uplatňování zákazu testování na zvířatech. Jeden z těchto členských států také uvedl, že jeho orgány pracují s hospodářskými subjekty, zejména s malými a středními podniky, například prostřednictvím informačních akcí, kde vysvětlují regulatorní požadavky.

V několika případech byly hlášeny jiné obtíže. Jeden členský stát uvedl, že je obtížné ověřovat přesnost prohlášení hospodářského subjektu ohledně toho, že nebyly prováděny žádné zkoušky na zvířatech. Je tomu tak proto, že dodavatelské řetězce kosmetických přísad jsou velmi dlouhé. Další členský stát zmínil problém spolehlivosti informací poskytovaných o kosmetických přípravcích dovážených ze zemí mimo EU.

Dva členské státy tvrdily, že kontrolovat dodržování zákazů je zdlouhavý a složitý proces, neboť vyžaduje hloubkové ověřování dokumentů, zvláštní školení inspektorů a příslušné technické vybavení (což s sebou nese vyšší finanční náklady). Podle jednoho z těchto členských států jsou kontroly informační dokumentace k přípravku komplikovány zejména skutečností, že dokumentace je přístupná pouze na místě bez možnosti pořizování kopií a provedení kontrol v sídle příslušných orgánů.

Jeden členský stát upozornil na problém dozoru nad trhem u kosmetických přípravků, v jejichž případě je „odpovědná osoba“ usazena v jiném členském státě, a orgán tudíž nemá přímý přístup k informační dokumentaci k přípravku[10], nebo na problém spočívající v tom, že členský stát, v němž je „odpovědná osoba“ usazena, odpovídá na žádost o informace pozdě. Tato obtíž se netýká konkrétně jen zákazu zkoušek na zvířatech, ale souvisí s kontrolami informační dokumentace k přípravku obecně.

3.3. Problémy v souvislosti se zákazy zjištěné výrobci, zejména malými a středními podniky, a dopad zákazů na schopnost inovace odvětví kosmetických přípravků

Většina členských států nehlásila[11] žádné případy, kdy výrobce, především z řad malých a středních podniků, nebyl schopen uvést kosmetický přípravek na trh v důsledku neprůkazného posouzení bezpečnosti přípravku nebo přísady, jež bylo způsobeno nedostatkem alternativ ke zkouškám na zvířatech. Co se týče otázky, jaký dopad měly zákaz zkoušek a zákaz uvádění na trh na schopnost inovace odvětví kosmetických přípravků, většina členských států buď neposkytla žádné informace, nebo uvedla, že tyto informace nemají k dispozici nebo je od daného odvětví neobdržela.

Pět členských států však ohlásilo níže uvedené problémy.

[10] Článek 30 nařízení o kosmetických přípravcích umožňuje, aby příslušný orgán členského státu požádal příslušný orgán toho členského státu, v němž je přístupná informační dokumentace k přípravku, o ověření toho, zda je tato dokumentace úplná.

[11] Některé z těchto členských států výslovně uvedly, že o takových případech neví nebo se s žádnými nesetkaly; ostatní se touto otázkou zvláště nezabývaly.

Jeden členský stát zmínil připomínky od některých hospodářských subjektů týkající se obtíží při uvádění kosmetických přípravků na trh kvůli nedostatku údajů pro prokázání toho, že přípravky jsou bezpečné i bez zkoušek na zvířatech. Jiný členský stát upozornil na obavy, jež vznesl jeho kosmetický průmysl, že není možné provést úplné posouzení bezpečnosti kosmetické přísady, pokud nejsou provedeny zkoušky na zvířatech, a že není možné vyvíjet nové přísady pro kosmetické aplikace.

Další členský stát zmínil připomínky jednoho hospodářského subjektu, který uvedl, že ačkoliv není nemožné vyvinout inovační přípravky, trvá to déle a vyžaduje to vyšší náklady, neboť alternativní metody (*in vitro* a *in silico*) vyžadují nové znalosti a více času na analyzování.

Tři členské státy zmínily nutnost vývoje alternativních metod ke zkouškám na zvířatech, a to zejména v souvislosti s toxicitou po opakované dávce, toxicitou pro reprodukci a toxikokinetikou. Jde o oblasti, v nichž zatím není možné zcela nahradit zkoušky na zvířatech alternativními metodami. Tyto nedostatky mohou potenciálně stěžovat úplné posouzení bezpečnosti nových kosmetických přísad.

To, že alternativní metody plně umožňující náhradu pro nejkomplexnější toxikologické oblasti nejsou k dispozici, se obecně uznává. Proto probíhá výzkum na vývoji těchto metod. V jiných toxikologických oblastech bylo dosaženo pokroku v oblasti validace a právního přijímání alternativních metod. Práce probíhají zejména na vývoji „integrovaných přístupů ke zkouškám a posuzování“ (IATA)[12]. Blíže je to vysvětleno v oddíle 4.

4. POKROK VE VÝVOJI, VALIDACI A PRÁVNÍM PŘIJÍMÁNÍ ALTERNATIVNÍCH METOD

Jak je uvedeno v poslední zprávě Komise, bylo dosaženo významného pokroku při vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod pro zkoušky na dráždivost/žíravost pro kůži, vážné poškození očí / podráždění očí a senzibilizaci kůže.

Současný výzkum a vývoj alternativních metod ke zkouškám na zvířatech se zaměřuje především na integrování nejrůznějších testovacích a netestovacích metod. Zahrnují technologie *in vitro*, bioinformatiku a výpočtové toxikologické metody a jsou uspořádány ve výše uvedených přístupech IATA. Tyto přístupy byly vyvinuty a mezinárodně harmonizovány v oblasti dráždivosti/žíravosti pro kůži a vážného poškození očí / podráždění očí a nyní probíhá schvalování pro oblast senzibilizace kůže[13].

Složitější účinky na lidské zdraví (sledované vlastnosti) představují stále problém a vyžadují další výzkum. Je tomu tak například u akutní a chronické systémové toxicity, oblastí, v nichž nedostatečné znalosti v současné době omezují vývoj přístupů IATA.

4.1. Pokrok v EU

4.1.1. Výzkumná a vývojová činnost

[12] IATA je rámec používaný pro identifikaci nebezpečí, charakterizaci nebezpečí anebo posouzení bezpečnosti chemikálie nebo skupiny chemických látek, který strategicky integruje a poměřuje všechny relevantní existující údaje a v případě potřeby směřuje k cílenému vytváření nových údajů pro informované regulatorní rozhodování, pokud jde o potenciální nebezpečí anebo riziko.

[13] Viz oddíl 4.1.2.1.

V EU probíhá hlavní výzkumná a vývojová činnost v oblasti alternativních metod ke zkouškám na zvířatech.

V rámci výzkumné iniciativy SEURAT-1s rozpočtem v hodnotě 50 milionů eur, spolufinancované Komisí a sdružením Cosmetics Europe (evropské sdružení pro osobní péči), která byla dokončena v roce 2015, byl vyvinut pracovní postup k posouzení bezpečnosti bez použití zkoušky na zvířatech určený pro kosmetické přísady, ale použitelný také pro jiné druhy chemických látek. Výsledek byl zveřejněn v roce 2017 a je volně k dispozici on-line[14].

EU-ToxRisk[15], integrovaný evropský stěžejní program podporující zkoušky toxicity založené na mechanismu a posuzování bezpečnosti pro 21. století, je významný projekt kooperativního výzkumu financovaný z rámcového programu EU pro výzkum a inovace, Horizont 2020. Jeho rozpočet činí více než 30 milionů eur, byl zahájen v lednu 2016 a bude trvat šest let. Tento projekt, který vychází z výsledků iniciativy SEURAT-1, usiluje o pokrok v oblasti posuzování bezpečnosti bez využívání zvířat a řeší komplexní oblasti toxikologie, jako je toxicita po opakované dávce a toxicita pro reprodukci. Prvních osm případových studií značně pokročilo a prostřednictvím referenční laboratoře EU ECVAM byla navázána spolupráce s americkým programem Tox21[16] a Komisí.

V posledních letech bylo zahájeno několik dalších velkých výzkumných projektů v rámci programu Horizont 2020, například EuroMix[17] a EDC-MixRisk[18], jejichž cílem je posuzovat chemické směsi. Cílem projektu EuroMix je vypracovat strategii pro posuzování rizik u směsí chemických látek z vícečetných zdrojů, zatímco projekt EDC-MixRisk se zaměřuje na zlepšení posuzování rizik expozice směsím endokrinních disruptorů. Oba projekty zkoumají posuzování směsí včetně metod *in vitro* a *in silico*. Komise na těchto projektech spolupracuje prostřednictvím EURL ECVAM. Projekt humánního biomonitoringu HBM4EU[19], do nějž je zapojena Komise a několika agentur EU, zahrnuje jeden pracovní balíček věnovaný směsím.

4.1.2. Validace a právní přijímání alternativních metod

Referenční laboratoř EU ECVAM má podle článku 48 a přílohy VII směrnice 2010/63/EU[20] validovat alternativní zkušební metody na úrovni EU a podporovat jejich právní uznávání.

Pokrok zkušební metody od návrhu až po přijetí jako uznávané zkušební metody pro použití v různých odvětvích a její konečné zařazení do regulačního rámce lze sledovat prostřednictvím nové verze systému sledování alternativních zkušebních metod pro jejich právní přijetí (TSAR)[21].

4.1.2.1. Hodnocení a validace zkušebních metod

[14] http://www.seurat-1.eu/
[15] http://www.eu-toxrisk.eu/
[16] Toxikologie ve 21. století.
[17] https://www.euromixproject.eu/
[18] http://edcmixrisk.ki.se/
[19] https://www.hbm4eu.eu/
[20] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).
[21] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

V období, kterým se zabývaly zprávy o stavu za rok 2016 a 2017, hodnotila referenční laboratoř EU ECVAM 11 návrhů na zkoušky. Prováděla nebo posuzovala (v souvislosti s návrhy) několik validačních studií v oblasti endokrinních disruptorů, vývojové neurotoxicity, senzibilizace kůže a genotoxicity. Kromě toho vědecký poradní výbor EURL ECVAM odborně posoudil validační studie provedené v daném odvětví v oblasti (vážného) poškození očí / podráždění očí, senzibilizace kůže a podráždění kůže.

V roce 2017 vydala referenční laboratoř EU ECVAM doporučení k používání přístupů pro zkoušky senzibilizace kůže (alergie), při nichž se nepoužívají zvířata. Funkční způsobilost řady „definovaných přístupů“[22] vycházejících z různých druhů údajů nepoužívajících zkoušky na zvířatech je považována za srovnatelnou s funkční způsobilostí standardní zkoušky na zvířatech pro zjištění potenciálních kožních alergenů. Proto bylo doporučeno, aby se tyto přístupy používaly v příslušných a vhodných případech místo standardní zkoušky na zvířatech. Proto v současnosti probíhá projekt v rámci programu pokynů OECD pro testování, pod vedením referenční laboratoře EU ECVAM, americké Agentury pro ochranu životního prostředí a úřadu Health Canada, jehož cílem je vypracovat pokyny na základě definovaných přístupů ke zkouškám senzibilizace kůže.

Validační studie referenční laboratoře EU ECVAM podpořila Síť laboratoří Evropské unie pro validaci alternativních metod (EU-NETVAL[23]). Pomohla také vypracovat pokyny a vzdělávací materiály pro správný vývoj metod *in vitro* a poskytla informace pro vypracování technických pokynů OECD k tomuto tématu.

Je třeba poznamenat, že v budoucnu se zřejmě validace bude muset zaměřovat na standardy pro třídy metod, nikoliv na validování jednotlivých metod.

Další podrobnosti o těchto činnostech lze nalézt ve zprávách EURL ECVAM o stavu za rok 2016 a 2017.

4.1.2.2. Právní využití

Od poslední zprávy Komise bylo nařízení Komise (ES) č. 440/2008[24], které sdružuje všechny právně přijaté zkušební metody na úrovni EU, jednou aktualizováno[25].

Podle nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)[26] byly zkoušky *in vivo*, které byly dříve požadovány pro dráždivost/žíravost pro kůži, vážné

---

[22] Definovaný přístup sestává z pevně stanoveného postupu interpretace údajů aplikovaného na údaje generované z pevně stanovené skupiny informačních zdrojů za účelem vyvození výsledku, který může být v závislosti na regulatorních požadavcích použit místo standardních zkoušek na zvířatech jako podklad k posouzení.

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

[24] Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).

[25] Nařízení Komise (EU) 2017/735 ze dne 14. února 2017, kterým se přizpůsobuje technickému pokroku příloha nařízení (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 112, 28.4.2017, s. 1).

poškození očí / podráždění očí a senzibilizaci kůže, zcela nahrazeny zkouškami *in vitro*. Poslední novelizace přílohy o senzibilizaci kůže byla přijata v dubnu 2017.

4.1.2.3. Evropské partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech

Komise a zástupci průmyslu i nadále napomáhají právnímu přijímání alternativních metod a přístupů v rámci Evropského partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech (EPAA)[27]. Podle svého aktualizovaného akčního programu na období 2016–2020 plánuje EPAA:

- řešit nedostatky v oblasti vědy a technologie a optimalizovat převod z výzkumu do regulatorní praxe,
- zlepšovat spolupráci a koordinaci v rámci jednotlivých odvětví i mezi odvětvími,
- usnadňovat právní přijímání dalších zdrojů důkazů do stávajícího regulatorního rámce,
- informovat o vědecké realitě a
- „vzdělávat vzdělané“ (zlepšovat přístup k informacím a k možnostem a nástrojům odborné přípravy).

V roce 2017 zahájilo partnerství EPAA Partnerské fórum, které poskytuje příležitost pro všechny jeho členy k výměně informací o stávajících výzkumných iniciativách, k vzájemnému poučení ze zkušeností a k vytváření synergií napříč jednotlivými obchodními odvětvími, aby se případně urychlil vývoj a přijímání alternativních metod pro regulatorní účely. Fórum 2017 bylo věnováno toxikokinetice a „analogickému přístupu“, přičemž podobné akce zaměřené na oblast, která je aktuálně ve společném zájmu několika odvětví, se budou pořádat každoročně.

Partnerství EPAA se v posledních letech aktivně angažuje například v oblasti senzibilizace kůže a podporuje a usnadňuje pokrok při přijímání alternativ. Projekt zaměřený na optimalizované strategie posuzování senzibilizace kůže hodnotil spolehlivost a predikční schopnost tří nejpokročilejších modelů kůže. Další nedávné nebo probíhající projekty EPAA jsou zaměřeny na alternativní přístupy u zkoušek toxikokinetiky (expozice), akutní toxicity a genotoxicity a na posuzování účinnosti vakcín a posuzování bezpečnosti.

4.1.2.4. Šíření informací o alternativních metodách

Dostupnost informací o alternativních metodách je zásadní. Proto byly informace soustředěny v několika databázích v referenční laboratoři EU ECVAM, včetně TSAR, databáze DB-ALM o metodách *in vitro* a databáze modelů QSAR o metodách *in silico*.

---

[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

[27] *Výroční zpráva EPAA za rok 2017;* http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811

Referenční laboratoř EU ECVAM uspořádala také řadu informačních akcí zaměřených na alternativní metody ke zkouškám na zvířatech, jako je výměna znalostí a školení.

V prosinci 2016 uspořádala Komise v Bruselu vědeckou konferenci, aby zapojila vědeckou komunitu a příslušné zúčastněné strany do debaty na téma, jak využívat průlomový pokrok v biomedicínském a jiném výzkumu ve vývoji vědecky validních alternativních metod ke zkouškám na zvířatech. Tato konference byla jednou ze čtyř akcí ohlášených ve sdělení Komise reagujícím na iniciativu evropských občanů „Stop vivisekci“[28].

4.2. Pokrok na mezinárodní úrovni

4.2.1. Činnost na úrovni OECD

Na úrovni OECD se Komise prostřednictvím referenční laboratoře EU ECVAM aktivně angažuje v právním přijímání alternativních metod a v jejich přijetí na mezinárodní úrovni.

Program OECD pro pokyny ke zkouškám je hlavním nástrojem na podporu globálně harmonizovaného posuzování bezpečnosti chemických látek[29]. Od roku 2016 do roku 2017 bylo schváleno celkem 24 nových a aktualizovaných pokynů ke zkouškám, z nichž čtyři byly založeny na metodách *in vitro* (ohledně senzibilizace kůže, žíravosti pro kůži a endokrinních disruptorů). Shrnutí stavu přijímání pokynů ke zkouškám založeným na alternativních metodách v OECD od roku 2011 do roku 2017 lze nalézt v příloze 1 zprávy EURL ECVAM o stavu za rok 2017. Dále bylo v průběhu tohoto období schváleno 16 pokynů nebo podpůrných dokumentů, zejména pokyn k přístupům IATA týkající se zkoušek a posuzování vážného poškození očí / podráždění očí, což je základní požadavek pro posouzení bezpečnosti chemických látek v mnoha předpisech.

Při zlepšování technické konvergence alternativních metod na mezinárodní úrovni hrají důležitou roli také činnosti v rámci pracovní skupiny OECD pro posuzování rizik. Členské země OECD spolupracují na zlepšení a harmonizaci metodik posuzování pro chemické látky a společně získávají zkušenosti ve vývoji přístupů IATA, což se v posledních letech stalo prioritním alternativním řešením ke zkouškám na zvířatech.

4.2.2. Další mezinárodní spolupráce

Prostřednictvím referenční laboratoře EU ECVAM Komise pokračuje ve své spolupráci s ostatními členy dohody o mezinárodní spolupráci týkající se alternativních zkušebních metod (ICATM)[30]. Přehled stavu validace alternativních zkušebních metod validovaných / odborně posouzených partnery ICATM a stavu jejich právního přijímání lze nalézt v příloze 2 zpráv EURL ECVAM o stavu za rok 2016 a 2017. V říjnu 2016 uspořádala referenční laboratoř EU ECVAM ve spolupráci s ICATM dvoudenní pracovní setkání o mezinárodní použitelnosti

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

[29] Metody, ke kterým jsou přijaty zkušební pokyny OECD, jsou na úrovni EU právně provedeny prostřednictvím nařízení Komise (ES) č. 440/2008.

[30] ICATM je mezinárodní spolupráce, která zahrnuje vládní organizace z EU, Spojených států, Japonska, Kanady, Jižní Koreje, Brazílie a Číny. Partneři ICATM spolupracují za účelem rozšiřování posílené mezinárodní spolupráce a koordinace v oblasti vědeckého výzkumu, validace a regulatorního využívání alternativních přístupů.

právních předpisů a přijímání alternativních přístupů nevyužívajících zkoušky na zvířatech při posuzování senzibilizace kůže u chemických látek používaných v různých odvětvích.

Od svého vzniku se Mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických přípravků (ICCR)[31] zaměřuje na urychlování práce v oblasti alternativních metod ke zkouškám na zvířatech na celém světě. Na 11. výročním setkání ICCR, které se konalo v hlavním městě Brazílie od 12. do 14. července 2017, přednesla společná pracovní skupina zástupců regulátorů a průmyslu pro integrované strategie posuzování bezpečnosti kosmetických přísad příspěvek k hlavním zastřešujícím zásadám integrované strategie posuzování rizik u kosmetických přísad zahrnující „metodiky s novým přístupem". Dokument podpořil řídící výbor ICCR a nyní je k dispozici veřejnosti na webových stránkách ICCR. V současnosti pokračuje další práce s cílem ilustrovat, jak mohou být tyto metodiky využity v procesu hodnocení bezpečnosti kosmetických přípravků, ve vztahu k těmto zásadám, s příklady metod a jejich současných silných stránek a omezení.

Komise je zapojena i do dalších mezinárodních projektů, například v rámci podvýboru OSN pro globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování za účelem dalšího zkoumání využití metod klasifikace bez zkoušek na zvířatech.

Evropský parlament nedávno hlasoval pro usnesení vyzývající k celosvětovému zákazu zkoušek na zvířatech u kosmetických přípravků[32]. Komise bude i nadále prosazovat zákaz zkoušek na úrovni EU na zvířatech u kosmetických přípravků na mezinárodní úrovni, na různých fórech i prostřednictvím bilaterální spolupráce, včetně spolupráce s OECD. Bude se také i nadále plně angažovat ve vývoji, validaci a propagaci alternativních metod ke zkouškám na zvířatech, aby podpořila celosvětový zákaz.

5. ZÁVĚR

Stejně jako v předchozím sledovaném období nehlásily členské státy prakticky žádný případ nedodržování zákazu testování a zákazu uvádění na trh. Hlavním problémem, který byl zjištěn malým počtem členských států při jejich činnostech dozoru nad trhem, pokud jde o zákazy, je výskyt případů neúplných údajů o zkouškách na zvířatech v informační dokumentaci k přípravkům. V těchto případech by však měla být hospodářským subjektům uložena nápravná opatření.

V oblasti vývoje, validace a právního přijímání alternativních metod ke zkouškám na zvířatech probíhá i nadále značný pokrok a Komise se plně angažuje ve všech fázích tohoto procesu. Práce se zejména zaměřuje na vypracování definovaných a integrovaných přístupů ke zkoušení a posuzování, které při posuzování chemické látky berou v úvahu všechny existující údaje o bezpečnosti; v posledních letech se tyto přístupy staly prioritou.

---

[31] ICCR je dobrovolná mezinárodní skupina regulačních orgánů pro kosmetické přípravky z Brazílie, Kanady, EU, Japonska a Spojených států, která byla založena v roce 2007. Projednává společné záležitosti v oblasti bezpečnosti a regulace kosmetických přípravků a vede dialog s příslušnými odborovými sdruženími kosmetického průmyslu; http://www.iccr-cosmetics.org/

[32] Usnesení Evropského parlamentu ze dne 3. května 2018 o zavedení celosvětového zákazu testování kosmetických přípravků na zvířatech (2017/2922(RSP)).

Při posuzování bezpečnosti kosmetických přípravků však současná úroveň alternativních metod zatím neumožňuje plně nahradit zkoušky *in vivo* (na zvířatech) u všech sledovaných toxikologických vlastností. Stále přetrvávají některé problémy u nejsložitějších sledovaných vlastností, kde je potřebný další výzkum. O řešení těchto problémů usilují významné projekty, jako je EU-ToxRisk.

Validace alternativních metod na úrovni EU se soustavně vyvíjí, a to prostřednictvím činností referenční laboratoře EU ECVAM. Komise také i nadále podporuje právní přijímání alternativních metod schválených na úrovni OECD a v této oblasti pokračuje v mezinárodní spolupráci. Cílem těchto aktivit není jen najít jednotlivé alternativní metody, ale také dosáhnout konvergence metod posuzování bezpečnosti na mezinárodní úrovni.

Komise byla vždy odhodlána chránit dobré životní podmínky zvířat. V tomto smyslu stanoví právní rámec EU velmi přísné požadavky a představuje model, který je třeba prosazovat na mezinárodní úrovni.