EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 15. 10. 2019
COM(2019) 479 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód k testom na zvieratách v oblasti kozmetiky (2018)

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód k testom na zvieratách v oblasti kozmetiky (2018)

1. ÚVOD

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

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

- pokroku vo vývoji, validácii a schvaľovaní alternatívnych metód k testom na zvieratách,
- pokroku, ktorý Komisia dosiahla vo svojom úsilí získať schválenie zo strany OECD[2] týkajúce sa alternatívnych metód validovaných na úrovni EÚ,
- pokroku týkajúcom sa tretích krajín a ich uznávania výsledkov testov bezpečnosti vykonaných v EÚ za použitia alternatívnych metód,
- osobitných potrebách malých a stredných podnikov (ďalej len „MSP“).

V tejto správe sa Európskemu parlamentu a Rade v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia o kozmetických výrobkoch predkladajú informácie aj o dodržiavaní termínov pre zákazy testovania na zvieratách stanovené v článku 18 ods. 1 a o súvisiacich technických ťažkostiach.

Testovanie konečných kozmetických výrobkov na zvieratách je v EÚ zakázané od 11. septembra 2004 a od 11. marca 2009 je zakázané testovanie kozmetických zložiek na zvieratách (ďalej len „zákaz testovania“). S cieľom splniť požiadavky smernice 76/768/EHS[3] bolo od 11. marca 2009 zakázané aj uvádzanie kozmetických výrobkov a ich zložiek, ktoré boli testované na zvieratách (zákaz uvádzania na trh z roku 2009), na trh v EÚ. Tento zákaz uvádzania na trh sa vzťahuje na všetky účinky na zdravie ľudí s výnimkou tých najkomplexnejších (sledované parametre), ktoré si vyžadovali testovanie na preukázanie bezpečnosti kozmetických výrobkov v prípade neexistencie alternatívnych testov, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá (toxicita po opakovaných dávkach, reprodukčná toxicita a toxikokinetika). Európsky parlament a Rada rozhodli, že zákaz nadobudne účinnosť 11. marca 2013 (ďalej len „zákaz uvádzania na trh z roku 2013“). Komisia prijala 11. marca 2013 oznámenie Komisie o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh[4] a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky. Týmto oznámením

[1] Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.
[2] Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
[3] Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (76/768/EHS), Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169, zrušená nariadením o kozmetických výrobkoch.
[4] Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky, 11. marca 2013.

Komisia potvrdila svoj záväzok týkajúci sa zachovania termínu v roku 2013. Zákaz uvádzania na trh sa tak začal uplatňovať v plnom rozsahu od 11. marca 2013 bez ohľadu na dostupnosť alternatívnych testov, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá[5].

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

Informácie o dodržiavaní zákazu testovania a uvádzania na trh a o vplyve zákazov v oddiele 2 sa zakladajú na príspevkoch členských štátov, najmä za roky 2017 – 2018[6]. Informácie v oddiele 3 o pokroku vo vývoji, validácii a v úradnom schválení alternatívnych metód vychádzajú prevažne zo správ o stave z roku 2018[7] z Referenčného laboratória Európskej únie pre alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách (EURL ECVAM) Spoločného výskumného centra Komisie.

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

V praxi sa ako hlavný spôsob overenia dodržiavania zákazu testovania a uvádzania na trh používa informačná zložka o kozmetickom výrobku (PIF). „Zodpovedná osoba“[8], ktorej úlohou je zabezpečiť dodržiavanie príslušných ustanovení nariadenia o kozmetických výrobkoch (zvyčajne výrobca alebo dovozca), musí uchovávať informačnú zložku o výrobku pre každý kozmetický výrobok uvedený na trh EÚ. Informačná zložka o výrobku musí obsahovať správu o bezpečnosti kozmetického výrobku a údaje o akomkoľvek testovaní na zvieratách vykonanom v súvislosti s vývojom alebo posudzovaním bezpečnosti kozmetického výrobku alebo jeho zložiek[9]. V oznámení Komisie z 11. marca 2013 sa uvádza ďalšie usmernenie, pokiaľ ide o informácie, ktoré by mala obsahovať informačná zložka o výrobku.

2.1. Inšpekcie a dodržiavanie zákazov

Vnútroštátne činnosti a kontroly v rámci dohľadu nad trhom na monitorovanie dodržiavania zákazu testovania a uvádzania na trh sa väčšinou vykonávali v priebehu pravidelných inšpekcií kozmetických výrobkov alebo pravidelných inšpekcií kozmetických výrobkov v rámci všeobecných kontrolných činností. Nevykonávali sa žiadne programy inšpekcií zamerané konkrétne na monitorovanie dodržiavania zákazu testovania a uvádzania na trh. Dodržiavanie zákazu sa obvykle overovalo kontrolami informačných zložiek o výrobku, ktoré vykonali príslušné vnútroštátne orgány.

Na základe inšpekcií vykonaných orgánmi dohľadu nad trhom jeden členský štát oznámil spomedzi stoviek prípadov kontroly tri prípady porušenia dodržiavania zákazu uvádzania na

[5] Rozsudok Súdneho dvora Európskej únie vydaný 21. septembra 2016 vo veci týkajúcej sa interpretácie zákazu uvádzania na trh stanoveného v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia o kozmetických výrobkoch (C-592/14).
[6] Niektoré členské štáty podali správu Komisii až po určenom termíne a (čiastočne) zahrnuli aj rok 2018.
[7] *Správa EURL ECVAM o stave vývoja, validácie a regulačného schválenia alternatívnych metód a* prístupov (2018):
http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf
[8] Pozri článok 4 nariadenia o kozmetických výrobkoch.
[9] Článok 11 ods. 2 písm. b) a e) nariadenia o kozmetických výrobkoch.

trh, na základe ktorých boli spoločnosti požiadané o nápravu porušenia. Niektoré členské štáty oznámili niekoľko prípadov, v ktorých porušenie spočívalo vlastne len v nedostatočne kompletnej dokumentácie preukazujúcej dodržiavanie zákazov, nie však nedodržanie samotného zákazu (pozri oddiel 2.2).

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

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

Tak ako v predchádzajúcich obdobiach podávania správ niekoľko členských štátov uviedlo ako hlavný problém to, že informačné zložky o výrobku neboli kompletné, čo sa týka údajov o testovaní na zvieratách. Tieto informácie sú nevyhnutné na overenie dodržiavania uvedených zákazov. Šesť členských štátov potvrdilo problém s veľmi malým počtom neúplných informačných zložiek o výrobku, pokiaľ ide o údaje o testovaní na zvieratách.

Kontrolované informačné zložky o výrobku často obsahovali nedostatočné toxikologické údaje o zložkách používaných v konečnom výrobku. Dôvodom je to, že dodávatelia zložiek neposkytujú výrobcom kozmetického výrobku primerané toxikologické informácie alebo priložia len vyhlásenie, že zložka nebola testovaná na zvieratách na účely nariadenia o kozmetických výrobkoch. Niekedy sa stáva, že výrobcovia nemôžu získať prístup ani k týmto informáciám, pretože im ich dodávatelia zložky odmietnu poskytnúť. Pri dovoze kozmetických výrobkov z krajín mimo EÚ výrobcovia vydávajú zodpovednej osobe vyhlásenie, že dovážané kozmetické výrobky ani ich zložky neboli na účely posúdenia ich bezpečnosti testované na zvieratách podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch. Neposkytujú im však žiadne informácie o testoch vykonaných v súlade s inými právnymi predpismi.

Jeden členský štát tvrdil, že kontrola informačnej zložky o výrobku v priestoroch zodpovednej osoby je veľmi zložitá a časovo náročná vzhľadom na požadovaný rozsah, osobitnú odbornú prípravu inšpektorov a na potrebu vhodného technického vybavenia na mieste (čo znamená zvýšené finančné náklady). Pomerne náročné je tiež zabezpečiť vhodnú odbornú prípravu zodpovedných osôb a osôb posudzujúcich bezpečnosť.

Príslušné orgány náležite riešili všetky uvedené nie časté nedostatky. Výrobcovia a zodpovedné osoby, ktorí v informačných zložkách o výrobku neuviedli úplné údaje o testovaní na zvieratách, boli vyzvaní, aby prijali nápravné opatrenie. Museli poskytnúť chýbajúce informácie napríklad tak, že si ich vyžiadali od dodávateľov alebo poskytli toxikologické údaje založené na alternatívnych metódach. V prípade neposkytnutia informácií bol výrobok(-ky) napokon stiahnutý(-é) z trhu.

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

Väčšina členských štátov neoznámila[10] žiadne prípady, keď výrobca, najmä malý alebo stredný podnik, nemohol uviesť kozmetický výrobok na trh pre nejednoznačné posúdenie bezpečnosti výrobku alebo zložky v dôsledku nedostatočných alternatív k testovaniu na zvieratách. Dva členské štáty však uviedli, že MSP nemajú dostatočné poznatky o zákaze testovania a uvedenia na trh a nemajú dostatočné finančné zdroje potrebné na finančne náročné toxikologické testy nových zložiek. Navyše dodávatelia kozmetických zložiek im dobrovoľne neposkytujú požadované údaje o bezpečnosti. Ďalší problém sa týka nedostatočného počtu posudzovateľov bezpečnosti. Na európskej úrovni nie sú k dispozícii zoznamy, z ktorých by zodpovedné osoby mohli vyberať posudzovateľov bezpečnosti, aby im zadali vypracovanie správy o bezpečnosti. Problém nájsť vhodného posudzovateľa bezpečnosti majú preto najmä malé a stredné podniky. Keďže tieto podniky veľmi často nerozumejú osobitným požiadavkám článku 18 alebo článku 11 nariadenia o kozmetických výrobkoch, predpokladajú, že správa o bezpečnosti, ktorú pre nich vypracuje posudzovateľ bezpečnosti, je v súlade s požiadavkami prílohy I k nariadeniu o kozmetických výrobkoch a nemajú žiadne pochybnosti o jej správnosti.

Na otázku, ako zákaz testovania a uvádzania na trh ovplyvnil inovačné schopnosti v odvetví kozmetických výrobkov, väčšina členských štátov neposkytla žiadne informácie.

Dva členské štáty oznámili, že niektoré malé a stredné podniky čelili ťažkostiam pre chýbajúce alternatívne metódy, aby mohli úplne nahradiť testovanie na zvieratách, a tak vyhotoviť úplnú zložku o bezpečnosti pre kozmetický prípravok obsahujúci novú kozmetickú zložku, najmä so zreteľom na senzibilizáciu kože, toxicitu po opakovaných dávkach a reprodukčnú toxicitu. Iný členský štát informoval o obave jeho kozmetického priemyslu, že bez testovania na zvieratách nie je možné uskutočniť úplné posúdenie bezpečnosti zložky kozmetického výrobku a že nie je možné vyvinúť nové zložky na použitie výslovne v kozmetických výrobkoch, napr. UV filtre alebo konzervačné látky.

Jeden členský štát poukázal na potrebu vyvinúť alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách, najmä pre toxicitu po opakovaných dávkach, reprodukčnú toxicitu a toxikokinetiku. Sú to oblasti, kde úplné nahradenie testovania na zvieratách alternatívnymi metódami nie je možné. Tieto nedostatky môžu potenciálne sťažiť úplné posúdenie bezpečnosti nových zložiek kozmetických výrobkov.

Skutočne sa vo všeobecnosti uznáva, že chýbajú alternatívne metódy, ktoré by sa stali plnohodnotnou náhradou v najzložitejších toxikologických oblastiach. Preto pokračuje výskum zameraný na vývoj takýchto metód. V ostatných toxikologických oblastiach sa dosiahol pokrok vo validácii a v regulačnom schvaľovaní alternatívnych metód.

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

V roku 2018 sa dosiahol významný pokrok v niektorých oblastiach vývoja, validácie a regulačného schvaľovania alternatívnych prístupov k testovaniu na zvieratách. Činnosti v oblasti výskumu a vývoja pokračovali v oblastiach, v ktorých sa ťažšie hľadajú riešenia

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

spočívajúce v nahradení, obmedzení a zjemnení (replacement, reduction and refinement – 3R).

V prípade testovania toxicity boli výskumné projekty zamerané na testovanie toxicity po opakovaných dávkach a na testovanie reprodukčnej toxicity v prípade zmesí a endokrinných disruptorov. Tieto projekty sú buď založené na prípadových štúdiách s použitím krížového prístupu, alebo sú zamerané na vývoj nových *in vitro* metód a *in silico* výpočtových techník v stratégiách integrovaného posudzovania a testovania s cieľom preniesť mechanistické chápanie toxicity do metodiky posudzovania rizík.

V oblasti karcinogenity laboratórium EURL ECVAM v súčasnosti skúma, ako by sa mechanistické údaje týkajúce sa sledovaných parametrov toxicity (založené najmä na existujúcich usmerneniach OECD k *in vivo* a *in vitro* testom) dali čo najlepšie kombinovať namiesto toho, aby sa posudzovali izolovane, aby sa mohlo upustiť od zbytočného testovania a v konečnom dôsledku, aby sa zlepšilo testovanie karcinogenity.

Pokročilé oblasti topickej toxicity, senzibilizácie kože a genotoxicity boli doplnené o ďalšie *in vitro* metódy alebo sa kombinovali s (*in silico* a *in vitro*) prístupmi, ktoré už boli prijaté, alebo sa v súčasnosti skúmajú a diskutuje sa o nich na medzinárodnom fórach.

3.1. Pokrok v EÚ

3.1.1. Aktivity v oblasti výskumu a vývoja

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

EU-ToxRisk je európsky projekt spolupráce financovaný z rámcového programu EÚ pre výskum a inovácie Horizont 2020 na zdokonalenie testovania toxicity a posudzovanie rizík na základe mechanizmov. Projekt s rozpočtom viac než 30 miliónov EUR bol spustený v januári 2016 a bude trvať šesť rokov. V rámci projektu, ktorý nadväzuje na výsledky iniciatívy v oblasti výskumu SEURAT-1[11], boli pripravené viaceré prípadové štúdie v zložitých oblastiach testovania toxicity po opakovaných dávkach a testovania vývojovej a reprodukčnej toxicity vrátane endokrinných disruptorov. Viaceré priemyselné odvetvia vrátane niektorých kozmetických spoločností sa v súčasnosti spolupodieľajú na projekte, v rámci ktorého sa uskutočňuje úzka spolupráca aj s regulačnými agentúrami a EURL ECVAM.

Iniciatíva za inovačnú medicínu (IMI) ako súčasť iniciatívy Horizont 2020 takisto podporuje rôzne projekty zamerané na rozvoj postupov testovania bez zvierat, a to na kontrolu kvality vakcín a posudzovania bezpečnosti liekov. Na tieto projekty bolo poskytnutých 35 miliónov EUR zo strany Európskej komisie a rovnaký nepeňažný príspevok z farmaceutického odvetvia.

Iné programy v rámci programu Horizont 2020 podporujú relevantné výskumné činnosti, napríklad projekt Euromix, ktorý je zameraný na prípravu stratégie pre posudzovanie rizík

[11] Iniciatíva v oblasti výskumu SEURAT-1 s rozpočtom 50 miliónov EUR, ktorú spolufinancovala Komisia a európska asociácia osobnej starostlivosti Cosmetics Europe, sa skončila v roku 2015.

zmesí viacerých chemických látok, ktorá si nevyžaduje testy na zvieratách, a niektoré projekty týkajúce sa bezpečnosti nanomateriálov a napokon viaceré projekty z Európskej rady pre výskum (ERC) a akcií Marie Sklodowska Curie zameraných na rozvoj nových *in vitro* a *in silico* nástrojov, ktoré by sa mohli zahrnúť do testovania bezpečnosti, ktoré si nevyžaduje testy na zvieratách.

3.1.2. Validácia a úradné schválenie alternatívnych metód

Podľa článku 48 smernice 2010/63/ES[12] a prílohy VII k tejto smernici má EURL ECVAM mandát na validáciu alternatívnych testovacích metód na úrovni EÚ a na podporu ich regulačného schválenia.

Sieť laboratórií Európskej únie pre validáciu alternatívnych metód (EU-NETVAL[13]) pokračuje v podporovaní validačných štúdií EURL ECVAM. Sieť pomohla vypracovať aj usmerňujúce dokumenty a školiace materiály pre osvedčené postupy *in vitro* metódy.

Validácia alternatívnych metód určených na regulačné použitie pokročila vo viacerých oblastiach vrátane nových metód na predpovedanie potenciálu chemikálií spôsobovať senzibilizáciu kože, posúdenie vylúhovania (bioeluovania) chemických látok z kovových zliatin a na stanovenie akútnej toxicity pre ryby. Dve validačné štúdie EURL ECVAM sa zaoberajú metódami na identifikáciu endokrinných disruptorov aj za účasti siete EU-NETVAL. Na rôznych fórach prebehlo niekoľko diskusií viacerých zainteresovaných strán o problematike validácie, z ktorých vyplýva, že napriek tomu, že v súčasnosti sú stále relevantné dobre zavedené zásady, proces validácie treba neustále prispôsobovať, aby sa udržal krok s vedeckým a technologickým pokrokom.

Bližšie informácie o týchto činnostiach sa uvádzajú v správe laboratória EURL ECVAM o stave z roku 2018[14].

Vývoj testovacej metódy od jej predloženia po jej schválenie ako uznávanej testovacej metódy na použitie v rôznych odvetviach a jej konečné zaradenie do regulačného rámca možno sledovať prostredníctvom systému sledovania pre alternatívne metódy testovania na regulačné schválenie (TSAR)[15].

3.1.3. Európske partnerstvo pre alternatívne prístupy k testovaniu na zvieratách

[12] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.
[13] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval
[14] http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf
[15] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

Európske partnerstvo pre alternatívne prístupy k testovaniu na zvieratách (EPAA) je verejno-súkromné partnerstvo medzi Európskou komisiou, ôsmimi európskymi obchodnými združeniami a 36 individuálnymi spoločnosťami z príslušných priemyselných odvetví[16].

Partneri sa zaviazali k spoločnému využívaniu poznatkov a zdrojov v záujme urýchlenia vývoja, validácie a schvaľovania alternatívnych prístupov k používaniu zvierat pri regulačnom testovaní. Všeobecným cieľom je nahradenie, obmedzenie a zjemnenie (3R) používania zvierat v regulačnom testovaní zvierat.

Súčasťou činnosti európskeho partnerstva EPAA v roku 2018 bolo sedem projektov na uľahčenie propagácie, validácie, schválenia a uplatňovania alternatív založených na zásade 3R v európskom regulačnom testovaní a rozhodovaní, ako aj na propagáciu medzinárodnej harmonizácie regulačného testovania. Všeobecným cieľom v každom z týchto projektov je uplatňovať zásadu 3R bez ohrozenia bezpečnosti. V niektorých z týchto projektov sa skutočne skúma, ako možno zaistiť humánnu (alebo veterinárnu) bezpečnosť a kvalitu výrobkov a niekedy aj zlepšiť vďaka používaniu nových integrovaných prístupov založených predovšetkým na *in vitro* metódach.

V roku 2018 sa začal jeden nový projekt a 6 prebiehajúcich projektov napredovalo dobre. Začal sa nový projekt s názvom „Použitie stratégií posudzovania senzibilizácie kože, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá“ s hlavným cieľom usporiadať a viesť seminár na výmenu poznatkov. Tento nový projekt vychádza z pokračujúceho projektu týkajúceho sa optimalizovaných stratégií pre posudzovanie senzibilizácie kože, ktorý úspešne napreduje. Projekty EPAA sú dobrými príkladmi jedinečných synergií, ktoré EPAA a jej partneri dosahujú v záujme zdokonaľovania alternatívnych metód vďaka spájaniu príslušných priemyselných odvetví, regulátorov, akademickej obce a verejného záujmu, a propagovania zásady 3R v regulačnom prostredí v Európe. EPAA pokračuje v hľadaní nových možností pre alternatívy uplatňujúce zásadu 3R a po veľmi úspešnom prvom partnerskom fóre, ktoré sa konalo v roku 2017 na tému toxikokinetika a krížový prístup, sa v novembri 2018 uskutočnilo druhé fórum na tému toxicita po opakovaných dávkach. Výstup z týchto fór, ako aj informácie o projektoch a ďalších aktivitách EPAA, sú uverejnené na webovom sídle EPAA[17]. Tieto aktivity sú založené na existujúcich výskumných iniciatívach, identifikujú sa v nich synergie medzi odvetviami a snažia sa o preklenutie rozdielov medzi vedou, inováciami a reguláciou.

3.1.4. Šírenie informácií o alternatívach

Šírenie informácií o alternatívnych prístupoch (napr. *in vitro* techniky a *in silico* modely) a o súboroch údajov o chemikáliách prispieva k rozvoju a posilneniu poznatkov o zásade 3R. V tejto súvislosti verejne prístupné informačné systémy môžu nielen uľahčiť zapojenie vedeckej obce prostredníctvom výmeny a využívania existujúcich údajov a informácií, ale môžu takisto prispieť k informovaniu regulátorov a pomôcť pri činnostiach v oblasti vzdelávania a odbornej prípravy.

[16] Generálne riaditeľstvá GROW, RTD, SANTE, ENV a JRC za Európsku komisiu; Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE a SMEunited za priemyselné odvetvia.
[17] https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_en

Informačné systémy a služby poskytované a koordinované EURL ECVAM slúžia na tento účel vrátane spomenutého systému sledovania pre alternatívne metódy testovania na regulačné schválenie (TSAR), súboru DB-ALM *in vitro* metód a databázy modelov QSAR obsahujúcej *in silico* metódy. Okrem toho laboratórium EURL ECVAM po rozhodnutí Komisie o opakovanom použití dokumentov Komisie (2011/833/EÚ) uverejnilo výsledky posudzovaní, ktoré vykonalo na dostupných zdrojoch poznatkov o zásade 3R a súvisiacich činnostiach v oblasti vzdelávania a odbornej prípravy.

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

Rovnako európske partnerstvo EPAA aktívne prispelo k spoločnému využívaniu a šíreniu poznatkov o zásade 3R prostredníctvom svojej výročnej konferencie, prezentácii svojich projektov na rôznych podujatiach a fórach a vo svojich publikáciách.

3.2. Pokrok na medzinárodnej úrovni

3.2.1. Aktivity na úrovni OECD a na medzinárodnej úrovni

Komisia zohráva prostredníctvom laboratória EURL ECVAM aktívnu úlohu na úrovni OECD pri regulačnom schvaľovaní alternatívnych metód a ich medzinárodnom zavádzaní. Niektorými iniciatívami na úrovni OECD sa otvárajú úplne nové možnosti a dosahuje vyplv. Okrem nových usmernení k testom a usmerňujúcich dokumentov na podporu prístupov, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá, na posudzovanie toxicity chemikálií pre ryby, OECD zverejnila usmernenie o osvedčených postupoch *in vitro* metódy (GIVIMP) s cieľom zabezpečiť spoľahlivosť a integritu *in vitro* údajov pre regulačné použitie. V projekte OECD na vypracovanie usmernenia pre „definované prístupy“ k testovaniu senzibilizácie kože, v ktorom sa kombinujú *in vitro* metódy s výpočtovými metódami, sa dosahuje stabilný pokrok a návrh bol nedávno predložený expertom z členských krajín na pripomienkovanie. Program týkajúci sa dráhy nepriaznivého účinku (AOP) sa rozvíja a v roku 2018 bol uverejnený druhý súbor dráh nepriaznivého účinku pre zložité sledované parametre, ktoré boli potvrdené expertnými skupinami OECD. K ďalším iniciatívam v oblasti integrovaných prístupov k testovaniu a posudzovaniu (IATA) patril nový cyklus prípadových štúdií IATA a začatie projektu na mapovanie príslušných usmerňujúcich dokumentov. Zaradeniu alternatívnych prístupov do regulačných rámcov sa venujú aj iné medzinárodné organizácie, napr. Medzinárodná spolupráca v oblasti regulácie kozmetických výrobkov (ICCR)[18] a podvýbor OSN pre globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok.

3.2.2. Ďalšia spolupráca s tretími krajinami

[18] Medzinárodná spolupráca v oblasti regulácie kozmetických výrobkov (ICCR) je dobrovoľná medzinárodná skupina regulačných orgánov pre kozmetické výrobky z Brazílie, Kanady, Európskej únie, Japonska a USA založená v roku 2007. Rozoberá spoločné problémy týkajúce sa bezpečnosti a regulácie kozmetických výrobkov a udržiava dialóg s príslušnými odborovými združeniami kozmetického priemyslu. https://iccr-cosmetics.org/

Komisia prostredníctvom laboratória EURL ECVAM naďalej spolupracuje s ostatnými členmi Medzinárodnej spolupráce v oblasti alternatívnych testovacích metód (ICATM)[19]. Prehľad o stave validácie alternatívnych testovacích metód, ktoré boli validované/partnersky hodnotené partnermi ICATM a stav ich regulačného schválenia sa uvádza v prílohe 2 k správam laboratória EURL ECVAM o stave z roku 2018. V nadväznosti na úspešný seminár, ktorý sa konal v októbri 2016, EURL ECVAM spolu so svojimi partnermi z ICATM usporiadali v októbri 2018 ďalší dvojdňový seminár ICATM, tento raz na tému validácia alternatívnych metód k medzinárodne uznávaným normám na regulačné použitie.

Medzinárodná spolupráca v oblasti regulácie kozmetických výrobkov (ICCR) sa od svojho vzniku zameriava na celosvetovú podporu aktivít súvisiacich s alternatívnymi metódami k testovaniu na zvieratách. Na dvanástom výročnom zasadnutí ICCR, ktoré sa konalo 10. – 12. júla 2018 v Tokiu, spoločná pracovná skupina regulačných úradov kozmetického priemyslu, ktorá sa venuje integrovaným stratégiám posudzovania bezpečnosti kozmetických zložiek, predstavila správu s názvom „Integrované stratégie posudzovania bezpečnosti kozmetických zložiek – Časť II“.

V krátkosti, v časti I správy spoločnej pracovnej skupiny, ktorá bola prijatá na 11. výročnom stretnutí zasadnutí ICCR v júli 2017 v Brazílii, sú zhrnuté hlavné všeobecné zásady pre zaradenie metodík nového prístupu do integrovanej stratégie pre posudzovanie kozmetických zložiek (alebo posudzovania rizík „novej generácie“) spolu s príkladmi preukazujúcimi ich užitočnosť pre posudzovanie bezpečnosti.

V časti II správy ICCR o integrovaných stratégiách posudzovania bezpečnosti kozmetických zložiek sa plánuje, že spoločná pracovná skupina poskytne určité ďalšie usmernenie pre posudzovateľov bezpečnosti o typoch metodík nového prístupu, ktoré sa môžu použiť pri posudzovaní rizík „novej generácie“. Správa bola uverejnená na webovom sídle ICCR[20]. Stály výbor ICCR súhlasil s tým, aby súčasná spoločná pracovná skupina pokračovala v práci na prípadových štúdiách v rámci časti III tejto činnosti.

4. ZÁVER

Vychádzajúc z príspevkov členských štátov jeden členský štát uviedol tri prípady nedodržania zákazov testovania a uvádzania na trh za rok 2018. Hlavným problémom, ktorému niekoľko členských štátov čelilo pri svojich činnostiach dohľadu nad trhom v súvislosti so zákazmi, je výskyt malého počtu prípadov s neúplnými informáciami o testovaní na zvieratách v informačných zložkách o výrobku. Vo všetkých uvedených prípadoch boli hospodárskym subjektom uložené okamžité nápravné opatrenia.

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

[20] https://www.iccr-cosmetics.org/files/8315/4322/3079/ICCR_Integrated_Strategies_for_Safety_Assessment_of_Cosmetic_Ingredients_Part_2.pdf

Napriek značnému pokroku vo vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód k testom na zvieratách neboli zatiaľ alternatívne testovacie metódy schválené medzinárodným regulačným spoločenstvom pre posudzovanie bezpečnosti zložiek pre niektoré najzložitejšie sledované parametre, napríklad toxicita po opakovaných dávkach, reprodukčná toxicita a karcinogenita. Pokým sa na všetky toxikologické sledované parametre nebudú môcť uplatniť alternatívne metódy, možnosti európskeho kozmetického priemyslu budú stále obmedzené, čo sa týka zavedenia nových zložiek, uplatnenia nových použití existujúcich zložiek alebo odpovedí na nové otázky týkajúce sa bezpečnosti existujúcich zložiek. Na riešenie uvedených problémov sa však uskutočňujú významné projekty, ako napr. EU-ToxRisk.

Komisia sa viac než 25 rokov podieľa v plnom rozsahu na všetkých fázach procesu s cieľom nájsť náhrady k testovaniu na zvieratách vo forme alternatívnych metód testovania. Práca sa sústreďuje v čoraz väčšej miere na vývoj takých definovaných a integrovaných prístupov k testovaniu a posudzovaniu, ktoré pri posudzovaní chemickej látky zohľadňujú všetky existujúce bezpečnostné údaje.

Komisia je ako doteraz aj naďalej odhodlaná podporovať regulačné schválenie alternatívnych metód schválených na úrovni OECD a podporovať na medzinárodnej úrovni zákaz testovania kozmetických výrobkov na zvieratách platný v EÚ prostredníctvom príslušných fór a dvojstrannej a mnohostrannej spolupráce. Cieľom týchto aktivít nie je len uznať jednotlivé alternatívne metódy, ale aj podporiť dobré životné podmienky zvierat a dosiahnuť zjednotenie metód posudzovania bezpečnosti na medzinárodnej úrovni.