ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 15.10.2019 г.
COM(2019) 479 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на изпитването върху животни в сферата на козметичните продукти (2018 г.)

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на изпитването върху животни в сферата на козметичните продукти (2018 г.)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Това е тринадесетият доклад на Комисията относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на изпитването върху животни в сферата на козметичните продукти.

Съгласно член 35 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти[1] (Регламента относно козметичните продукти) всеки доклад трябва да включва информация относно:

- напредъка, постигнат по отношение на разработването, валидирането и приемането на алтернативни методи на изпитването върху животни;
- напредъка, постигнат от Комисията в нейните усилия алтернативните методи, валидирани на равнище ЕС, да бъдат приети от ОИСР[2];
- напредъка относно признаването от трети държави на резултатите от изпитванията за безопасност, проведени в ЕС при използване на алтернативни методи;
- специфичните нужди на малките и средни предприятия (МСП).

С доклада също така се предоставя информация на Европейския парламент и на Съвета относно спазването на сроковете за забраните за изпитване върху животни, предвидени в член 18, параграф 1, и за свързаните с това технически трудности в съответствие с член 18, параграф 2 от Регламента относно козметичните продукти.

Забраната за изпитване върху животни на готови козметични продукти е в сила от 11 септември 2004 г., а забраната за изпитване на съставки на козметични продукти — от 11 март 2009 г. (забраната за изпитване). От 11 март 2009 г. е наложена забрана също така за пускането на пазара на територията на ЕС на козметични продукти и техните съставки, които са били изпитвани върху животни, за да бъдат изпълнени изискванията на Директива 76/768/ЕИО[3] (забраната за пускане на пазара от 2009 г.). Тази забрана за пускане на пазара се отнася за всички последици за човешкото здраве, с изключение на най-сложните („крайни точки“), които трябва да бъдат изпитвани, за да се докаже безопасността на козметичните продукти при липсата на алтернативни изпитвания без използването на животни (токсичност при повтаряща се експозиция, токсичност за

[1] ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.
[2] Организация за икономическо сътрудничество и развитие.
[3] Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти, ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169, отменена с Регламента относно козметичните продукти.

репродукцията и токсикокинетика); Европейският парламент и Съветът решиха забраната да влезе в сила на 11 март 2013 г. (забраната за пускане на пазара от 2013 г.). На 11 март 2013 г. Комисията прие Съобщение относно забраната за изпитване върху животни и забраната за пускане на пазара[4] и относно постигнатото по отношение на алтернативните методи в сферата на козметичните продукти. В Съобщението беше потвърден ангажиментът на Комисията да спази крайния срок — 2013 г. Поради това забраната за пускане на пазара влезе в пълна сила, считано от 11 март 2013 г., независимо от наличието на алтернативни изпитвания без използването на животни.[5]

Съгласно член 18, параграф 2 от Регламента относно козметичните продукти докладът следва да включва и дерогациите от член 18, параграф 1, предоставени по силата на член 18, параграф 2 от същия регламент. До момента обаче не са предоставяни дерогации съгласно тази разпоредба.

Информацията в точка 2 относно спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара и относно въздействието на тези забрани се основава на изпратените от държавите членки данни главно за периода 2017—2018[6] г. Информацията в точка 3 относно напредъка при разработването, валидирането и правното приемане на алтернативните методи се основава в голяма степен на доклада относно състоянието от 2018 г.[7] на Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM) към Съвместния изследователски център на Комисията (JRC).

2. СПАЗВАНЕ НА ЗАБРАНИТЕ ЗА ИЗПИТВАНЕ И ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И ВЪЗДЕЙСТВИЕТО НА ТЕЗИ ЗАБРАНИ

На практика спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара се установява основно чрез досието с информация за козметичния продукт (ДИП). „Отговорното лице“[8], което трябва да гарантира спазването на съответните задължения по Регламента относно козметичните продукти (обикновено производителят или вносителят), съхранява ДИП за всеки козметичен продукт, пуснат на пазара на ЕС. ДИП трябва да включва доклад за безопасността на козметичния продукт и данни относно всякакви изпитвания върху животни, извършени във връзка с разработването или оценката на безопасността на козметичния продукт или неговите съставки[9]. В Съобщението на

[4] Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно забраната за изпитване върху животни и забраната за пускане на пазара и относно постигнатото по отношение на алтернативните методи в сферата на козметичните продукти, 11 март 2013 г.

[5] На 21 септември 2016 г. Съдът на Европейския съюз постанови решение относно тълкуването на забраната за пускане на пазара, предвидена в член 18, параграф 1, буква б) от Регламента относно козметичните продукти (C-592/14).

[6] Някои държави членки докладваха на Комисията по-късно от дадения краен срок и също (частично) е обхваната 2018 г.

[7] *Доклад на EURL ECVAM относно състоянието по отношение на разработването, валидирането и регулаторното приемане на алтернативни методи и* подходи (2018 г.): http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf.

[8] Вж. член 4 от Регламента относно козметичните продукти.

[9] Член 11, параграф 2, букви б) и д) от Регламента относно козметичните продукти.

Комисията от 11 март 2013 г. са предоставени допълнителни насоки относно информацията, която трябва да се включва в ДИП.

2.1. Проверки и спазване

Националните дейности по надзор на пазара и проверките за проследяване на спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара бяха осъществени главно в рамките на редовните инспекции на козметични продукти или в рамките на редовните инспекции на козметични продукти като част от общите контролни дейности. Не са осъществявани програми специално за проследяване на спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара. Спазването обикновено се потвърждаваше чрез проверки на ДИП, извършени от компетентните национални органи.

Въз основа на инспекциите, извършени от органите за надзор на пазара, една държава членка докладва, измежду стотиците проверени случаи, за три случая на неспазване на забраната за пускане на пазара, след което от дружествата е поискано да отстранят нарушението. Някои други държави членки докладваха за съвсем малко случаи, при които нарушението всъщност се отнася до липсата на пълна документация, доказваща спазването на забраните, а не до неспазване на самата забрана (вж. точка 2.2).

2.2. Трудности при проследяването на забраната и предложения за подобряване на положението

По-голямата част от държавите членки, проследили спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара, не съобщават за трудности при извършване на проверките за спазване.

Подобно на предходните периоди на докладване, като основен проблем няколко държави членки посочиха факта, че проверените ДИП са били непълни по отношение на данните за изпитвания върху животни. Тази информация е необходима за проверка на спазването на забраните. Проблемът с много ограничения брой непълни ДИП по отношение на данните за изпитвания върху животни беше потвърден от шест държави членки.

Проверените ДИП често съдържаха ограничени данни за токсикологичността на съставките, използвани в крайния продукт. Това се дължи на факта, че доставчиците на съставки не предоставят на производителите на козметичните продукти подходяща информация относно токсикологичността или прилагат само декларация, в която се казва, че дадената съставка не е изпитвана върху животни за целите на Регламента относно козметичните продукти. Понякога производителите дори не получават достъп до тази информация, тъй като техните доставчици на съставки отказват да им я предоставят. Когато козметични продукти се внасят от държави извън ЕС, производителите издават декларация на отговорното лице, в която се казва, че нито внасяните козметични продукти, нито техните съставки са били изпитвани върху животни с оглед на оценката на тяхната безопасност в съответствие с Регламента

относно козметичните продукти. Те обаче не им предоставят никаква информация относно извършените изпитвания в съответствие с друго законодателство.

Една държава членка потвърди, че проверката на ДИП в помещенията на отговорното лице е много трудна и отнема много време, като се има предвид изискваният обхват, специфичното обучение на инспекторите и необходимостта от подходящо техническо оборудване на място (което предполага по-високи финансови разходи). Много е трудно също така да се осигури подходящо обучение за отговорните лица и за оценителите на безопасността.

Компетентните органи са се справили по подходящ начин с всички горепосочени недостатъци, които не са много на брой. От производителите и отговорните лица, които не предоставят в ДИП пълна информация за изпитванията върху животни, е изискано да предприемат коригиращи действия. Те е трябвало да предоставят липсващата информация, например като я изискат от своите доставчици или като получат данни за токсикологичността въз основа на алтернативни методи. В случай на непредоставяне на информацията последицата е била изтегляне на продукта(ите) от пазара.

2.3. Свързани със забраните проблеми, пред които са били изправени производителите, и по-специално МСП, и въздействието на забраните върху иновациите в козметичния сектор

Повечето държави членки не докладват[10] за случаи, при които някой производител, и по-специално МСП, не е могъл да пусне козметичен продукт на пазара поради неубедителна оценка на безопасността на продукта или на негова съставка в резултат на липсата на алтернативи на изпитванията върху животни. Две държави членки обаче докладваха, че МСП не са достатъчно добре запознати със забраните за изпитване и за пускане на пазара и не разполагат с достатъчно финансови средства, нужни за извършването на скъпи токсикологични изпитвания на нови съставки. Освен това доставчиците на съставки на козметични продукти не им предоставят доброволно изискваните данни за безопасността. Оценителите на безопасността, чийто брой е недостатъчен, са изправени пред друг проблем. Няма налични списъци на европейско ниво, от които отговорните лица да могат да избират оценители, за да им възложат изготвянето на доклад за безопасността. Поради това особено МСП са изправени пред проблеми с намирането на подходящ оценител на безопасността. Тъй като много често те не разбират специфичните изисквания на член 18 или на член 11 от Регламента относно козметичните продукти, те приемат, че докладът за безопасността, който оценителят на безопасността изготвя за тях, е в съответствие с изискванията на приложение I към Регламента относно козметичните продукти, и нямат никакви съмнения относно неговата точност.

На въпроса как забраните за изпитване и за пускане на пазара са се отразили върху иновациите в козметичния сектор повечето държави членки не предоставят отговор.

[10] Някои от тези държави членки посочиха изрично, че не са им известни такива случаи или че не са се сблъсквали с такива случаи; останалите не са разгледали конкретно този въпрос.

Две държави членки докладваха, че някои МСП се сблъскват с трудности изцяло да заменят изпитването върху животни поради липсата на алтернативни методи и съответно да съставят пълно досие относно безопасността на козметичен продукт, съдържащ нова козметична съставка, особено по отношение на кожната сенсибилизация, токсичността при повтаряща се експозиция и токсичността за репродукцията. Друга държава членка съобщи за опасенията, изразени от козметичната промишленост на нейната територия, че не е възможно извършването на пълна оценка на безопасността на козметична съставка без изпитване върху животни и че не е възможно разработването на нови съставки, използвани единствено в козметични продукти, напр. нови UV филтри или консерванти.

Една държава членка подчерта необходимостта от разработване на алтернативи на изпитванията върху животни, по-специално за токсичността при повтаряща се експозиция, токсичността за репродукцията и токсикокинетиката. В тези области все още не е възможно изпитването върху животни да бъде изцяло заменено с алтернативни методи. Тези недостатъци могат евентуално да затруднят пълната оценка на безопасността на нови козметични съставки.

Липсата на алтернативни методи за пълна замяна в най-сложните токсикологични области действително се признава от всички. Поради това извършването на научни изследвания за разработване на такива методи продължава. За другите токсикологични области е постигнат напредък по отношение на валидирането и регулаторното приемане на алтернативни методи.

3. Постигнат напредък по отношение на разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи

През 2018 г. беше постигнат значителен напредък в различни направления на разработването, валидирането и регулаторното приемане на алтернативни методи на изпитването върху животни. Научноизследователските и развойни дейности продължиха в области, в които е най-трудно да се намерят решения за заместване, намаляване и облекчаване (принципа 3Rs).

Що се отнася до регулаторното изпитване за токсичност, научноизследователските проекти бяха съсредоточени върху изпитванията на химичните смеси и ендокринните нарушители за токсичност при повтаряща се експозиция и за репродукцията. Тези проекти са базирани или на аналогични казуси, или целят разработването на нови методи *in vitro* и интегрирането на *in vitro* методи и *in silico* изчислителни технологии в интегрирани стратегии за оценка и изпитване, за да бъде пренесено механистичното разбиране за токсичността в методологията за оценка на риска.

В областта на канцерогенността, понастоящем EURL ECVAM проучва как механистичните данни за крайните точки на токсичността (основно базирани на съществуващите насоки на ОИСР за изпитване *in vivo* и *in vitro*) биха могли да се комбинират най-добре, вместо да се разглеждат изолирано, за да се премахнат излишните изпитвания и в крайна сметка да се подобри изпитването за канцерогенност.

Областите с голям напредък като локална токсичност, кожна сенсибилизация и генотоксичност бяха обогатени с допълнителни *in vitro* методи или комбинирани подходи (*in silico* и *in vitro*), които или вече са били приети, или понастоящем се разглеждат и обсъждат на международни форуми.

3.1. Напредък в ЕС

3.1.1. Научноизследователски и развойни дейности

Понастоящем в ЕС се извършват важни научноизследователски и развойни дейности за алтернативни методи на изпитването върху животни.

EU-ToxRisk е съвместен европейски проект, финансиран по рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт 2020“, за усъвършенстване на механизма на изпитванията за токсичност и оценката на риска. Проектът разполага с бюджет на стойност над 30 млн. евро, стартира през януари 2016 г. и ще продължи шест години. В рамките на проекта, който се основава на резултатите от SEURAT-1[11], са разработени редица проучвания на казуси в сложните области на изпитването за токсичност при повтаряща се експозиция и токсичност за развитието/репродукцията, включително за ендокринни нарушители. Няколко отрасъла, включително някои козметични дружества, понастоящем установяват сътрудничество с проекта, който е в тясно взаимодействие така също с регулаторни агенции и EURL ECVAM.

Инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ), която е част от H2020, също подпомага различни проекти, целящи разработването на процедури за изпитване за безопасност без животни, а именно за качествен контрол на ваксини и оценка на безопасността на лекарства. Тези проекти получават 35 млн. евро от Европейската комисия плюс равностоен принос в натура от фармацевтичния сектор.

Други програми в рамките на „Хоризонт 2020“ подпомагат съответни научноизследователски дейности, като например проектът Euromix, целящ разработването на стратегия за оценка на риска на смеси от множество вещества без използването на животни, няколко проекта, свързани с безопасността на наноматериалите, както и многобройни проекти от Европейския научноизследователски съвет (ЕНС) и програмата „Мари Склодовска-Кюри“ за разработване на нови *in vitro* и *in silico* инструменти, които могат да бъдат интегрирани в изпитването за безопасност без използване на животни.

[11] Научноизследователската инициатива SEURAT-1 на стойност 50 млн. евро, съфинансирана от Комисията и Cosmetics Europe (Европейската асоциация в областта на личната хигиена) приключи през 2015 г.

3.1.2. Валидиране и правно приемане на алтернативни методи

Съгласно член 48 от Директива 2010/63/ЕС[12] и приложение VII към нея на EURL ECVAM е възложено валидирането на алтернативни методи на изпитване на равнището на ЕС и подпомагането на тяхното регулаторно приемане.

Мрежата от лаборатории на ЕС за валидиране на алтернативни методи (EU-NETVAL[13]) продължава да подкрепя проучванията на EURL ECVAM, свързани с валидирането. Мрежата е подпомогнала също така разработването на насоки и учебни материали за добри практики за *in vitro* методи.

Валидирането на алтернативни методи, предназначени за регулаторно използване, е отбелязало напредък в няколко направления, включително нови методи за прогнозиране на потенциала на химичните вещества да причинят кожна сензибилизация, оценка на излужването (биологичната достъпност) на химични вещества от метални сплави и за определяне на остра токсичност в риби. Две валидационни проучвания на EURL ECVAM се отнасят до методите за идентифициране на ендокринни нарушители и в тях е включена EU-NETVAL. На различни форуми бяха проведени дискусии относно валидирането с участието на множество заинтересовани страни, което показва, че макар добре установените принципи за валидиране все още да са приложими и днес, процесът на валидиране трябва непрекъснато да се адаптира, за да не изостава от научния и технологичния напредък.

Повече подробности за дейностите може да бъдат намерени в докладите на EURL ECVAM за състоянието от 2018 г.[14]

Напредъкът на даден метод на изпитване от представянето до приемането като признат метод на изпитване за използване в различни сектори и неговото окончателно приемане в дадената регулаторна рамка може да бъде проследен чрез системата за проследяване на алтернативни методи до регулаторното им приемане (TSAR)[15].

3.1.3. Европейско партньорство за алтернативни подходи към изпитванията върху животни

Европейското партньорство за алтернативни подходи към изпитванията върху животни (EPAA) е публично-частно партньорство между Европейската комисия, осем европейски търговски асоциации и 36 самостоятелни дружества от съответните стопански сектори[16].

---

[12] Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели, ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 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/.

[16] Генерални дирекции „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“, „Научни изследвания и иновации“, „Здравеопазване и безопасност на храните“, „Околна среда“ и JRC от страна на

Партньорите са се ангажирали да обединят знания и ресурси, за да се ускори разработването, валидирането и приемането на алтернативни подходи на използването на животни в регулаторни изпитвания. Крайната цел е заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни в регулаторните изпитвания.

През 2018 г. в дейността на EPAA бяха включени седем проекта за подпомагане на популяризирането, валидирането, приемането и прилагането на алтернативи чрез принципа 3Rs в регулаторните изпитвания и вземането на решения на европейско равнище, както и за подпомагане на хармонизирането на регулаторните изпитвания на международно равнище. Първостепенната цел на всеки от проектите е прилагането на принципа 3Rs, без да се засяга безопасността; всъщност няколко от тези проекти проучват как може да се гарантира, а понякога дори да се подобри, безопасността на хората (или животните) и качеството на продуктите чрез използването на нови интегрирани подходи, предимно базирани на методи *in vitro*.

През 2018 г. започна един нов проект, а по шест текущи проекта беше отбелязан добър напредък. Стартиран беше нов проект „Прилагане на стратегии за оценяване на кожната сенсибилизация без използването на животни“ с основната цел да се организира и проведе семинар за споделяне на знания. Този нов проект се базира на непрекъснатото успешно развитие на проекта за оптимизирани стратегии за оценка на кожната сенсибилизация. Проектите на EPAA са отличен пример за уникалните полезни взаимодействия, които EPAA и неговите партньори постигат по отношение на усъвършенстването на алтернативни методи чрез събирането на едно място на съответните промишлени сектори, регулатори, академични кръгове и обществения интерес, както и по отношение на популяризирането на принципа 3Rs в регулаторната среда в Европа. EPAA продължава да търси нови възможности за алтернативи чрез принципа 3Rs и след отбелязалия сериозен успех първи форум на партньорството през 2017 г. по темата за токсикокинетиката и аналогични теми, през ноември 2018 г. беше проведен втори форум, посветен на токсичността при повтаряща се експозиция. Резултатите от тези форуми, както и информация за проектите и другите дейности на EPAA са публикувани на уебсайта на EPAA[17]. Тези дейности се базират на съществуващи научноизследователски инициативи, идентифицират полезни взаимодействия между секторите и търсят начини за намаляване на дистанцията между науката, иновациите и нормативната уредба.

3.1.4. Разпространение на информация за алтернативните методи

Разпространението на информация за алтернативни подходи (напр. техники *in vitro* и модели *in silico*) и за наборите от данни за химическите вещества допринася за успеха и укрепването на познанията в областта на принципа 3Rs. В този контекст обществено достъпните информационни системи не само могат да способстват за ангажирането на научната общност чрез споделянето и използването на съществуващите данни и

Европейската комисия; Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE и SMEunited от страна на промишлените сектори.

[17] https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_bg.

сведения, но също така могат да осведомяват регулаторите и да подпомагат образователните и обучителните дейности.

За тази цел служат информационните системи и услуги, които се предоставят и координират от EURL ECVAM, включително горепосочената система за проследяване на алтернативни методи до регулаторното им приемане (TSAR), набора от методи *in vitro* DB-ALM и базата данни за моделите QSAR относно методите *in silico*. Освен това, след Решение 2011/833/ЕС на Комисията относно повторната употреба на документи на Комисията, EURL ECVAM публикува резултатите от оценките, които е направила на наличните източници на знания относно принципа 3Rs и свързаните образователни и обучителни дейности.

EURL ECVAM осъществи и редица дейности за повишаване на осведомеността по отношение на алтернативите на изпитванията върху животни, като например споделяне на знания и обучение.

Аналогично и EPAA активно допринесе за споделянето на знания и разпространението на информация за принципа 3Rs чрез своята годишна конференция, представянето на своите проекти на различни мероприятия и форуми и своите публикации.

3.2. Напредък на международно равнище

3.2.1. Дейности на ниво ОИСР и на международно равнище

Комисията — чрез EURL ECVAM — играе активна роля на ниво ОИСР за регулаторното приемане на алтернативните методи и тяхното международно възприемане. В рамките на ОИСР се осъществяват различни новаторски инициативи, които откриват нови възможности и вече дават резултат. В допълнение към новите насоки и ръководства за провеждането на изпитвания, представящи подходи за оценяване на химичната токсичност на риби без използването на животни, ОИСР публикува насоки за добри практики при прилагането на методи *in vitro* (GIVIMP), за да се осигури надеждността и целостта на данните относно методи *in vitro*, предназначени за регулаторна употреба. Проектът на ОИСР за разработване на насоки за „определени подходи“ за оценка на кожна сенсибилизация, в които се съчетават методи *in vitro* и изчислителни методи, постигна стабилен напредък и наскоро експерти от държавите — членки на ОИСР, представиха своите становища по проекта на документа. Програмата за път, водещ до неблагоприятен ефект (AOP) набира скорост и през 2018 г. беше публикуван втори набор от такива пътища (AOP) за сложни „крайни точки“, които бяха подкрепени от експертни групи на ОИСР. Сред другите инициативи за интегрирани подходи към изпитването и оценяването (ИПИО) са новият цикъл от проучвания на казуси на ИПИО и стартирането на проект за идентифициране на съответни насоки. Въпросът за включването на алтернативни подходи в регулаторните рамки беше разгледан и от други международни органи като например Международно

сътрудничество във връзка с Регламента относно козметичните продукти (ICCR)[18] и подкомисията на ООН за Глобалната хармонизирана система (GHS) за класифициране и етикетиране на химични вещества.

3.2.2. Друго сътрудничество с трети страни

Чрез EURL ECVAM Комисията продължи сътрудничеството си с други членове на инициативата Международно сътрудничество за алтернативни методи на изпитване (ICATM)[19]. Преглед на валидационния статус на алтернативните методи на изпитване, валидирани/подложени на партньорска проверка от партньори в ICATM, и на регулаторното им приемане се съдържа в приложение 2 към докладите на EURL ECVAM за състоянието от 2018 г. В допълнение към успешния семинар от октомври 2016 г., EURL ECVAM, заедно със своите партньори от ICATM, беше домакин на втори двудневен семинар на ICATM през октомври 2018 г., който беше посветен на темата за валидирането на алтернативни методи по международно признати стандарти с оглед на регулаторното им прилагане.

От създаването си насам ICCR е насочено към напредъка на дейността, свързана с алтернативите на изпитванията върху животни в цял свят. На дванадесетата годишна среща на ICCR, проведена в Токио от 10—12 юли 2018 г., Съвместната работна група на регулаторите и промишлеността (СРГ) за интегрирани стратегии за оценки на безопасността на съставките на козметични продукти представи доклад „Интегрирани стратегии за оценки на безопасността на съставките на козметични продукти — част II“.

Накратко в част I от доклада на СРГ, приет на единадесетата годишна среща през юли 2017 г. в Бразилия, са обобщени основните ръководни принципи за включване на „методологии с нов подход“ (в интегрирана стратегия за оценка на риска на съставки на козметични продукти (или оценка на риска от „ново поколение“: ОРНП), наред с примери, показващи колко са полезни за оценката на безопасността.

Предвижда се с част II от доклада на СРГ „Интегрирани ICCR стратегии за оценки на безопасността на съставките на козметични продукти“ да се предоставят допълнителни насоки за оценителите на безопасността относно различните видове нови методики, които може да се използват в оценката на риска от „ново поколение“. Докладът беше публикуван на уебсайта на ICCR[20]. Постоянният комитет на ICCR се съгласи, че

[18] Международно сътрудничество във връзка с Регламента относно козметичните продукти (ICCR) е доброволна международна група от регулаторни органи в козметичния сектор от Бразилия, Канада, Европейския съюз, Япония и САЩ, създадена през 2007 г. В нея се обсъждат общи въпроси относно безопасността и регулирането в козметичния сектор и се провежда диалог със съответните търговски асоциации от козметичната промишленост: https://iccr-cosmetics.org/.

[19] ICATM е международно сътрудничество, което включва държавни организации от ЕС, САЩ, Япония, Канада, Южна Корея, Бразилия и Китай. Партньорите в ICATM работят съвместно за насърчаването на засилено международно сътрудничество и координацията на научното разработване, валидиране и регулаторно прилагане на алтернативни подходи.

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

настоящата СРГ трябва да продължи да работи по проучванията на казуси в рамките на част III от тази дейност.

4. Заключение

Според предоставената информация от държавите членки за 2018 г. — от една държава членка са докладвани три случая на неспазване на забраната за изпитване и за пускане на пазара. Основният проблем, с който са се сблъскали малък брой държави членки при провеждания от тях надзор на пазара във връзка със забраните, е наличието на ограничен брой случаи на непълни данни за изпитване върху животни в ДИП. Във всичките докладвани случаи на икономическите оператори незабавно са наложени коригиращи мерки.

Въпреки значителния напредък, постигнат по разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на изпитването върху животни, все още международната регулаторна общност не е приела алтернативни методи на изпитване за оценката на безопасността на съставките за някои от най-сложните „крайни точки“, като токсичност при повторна експозиция, токсичност за репродукцията или канцерогенност. До момента, в който за всички „крайни точки“ на токсикологичност бъдат установени алтернативни методи, европейската козметична промишленост има ограничена възможност за въвеждане на нови съставки, за кандидатстване за нови употреби на съществуващи съставки или за отговор на нови въпроси по отношение на безопасността на съществуващите съставки. Целта на важни проекти като EU-ToxRisk обаче е тези предизвикателства да бъдат преодолени.

В продължение на повече от 25 години Комисията е била изцяло ангажирана на всички етапи от процеса по намиране на начини за заменяне на изпитването върху животни с алтернативни методи на изпитване. Работата във все по-голяма степен е съсредоточена върху разработването на дефинирани и интегрирани подходи по отношение на изпитването и оценката, при които се разглеждат всички съществуващи данни за безопасността, когато се извършва оценка на дадена химична съставка.

Комисията е била и продължава да бъде напълно ангажирана с насърчаването на регулаторното приемане на алтернативни методи, одобрени на равнище ОИСР, и с популяризирането на международно равнище на забраната за изпитване върху животни в сферата на козметиката в ЕС чрез съответни форуми, както и чрез двустранно и многостранно сътрудничество. Целта на тези дейности е не само да бъдат признати отделни алтернативни методи, но също и да се популяризира хуманното отношение към животните и да се постигне сближаване на методите за оценка на безопасността на международно равнище.