COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 15.10.2019
COM(2019) 479 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative pentru înlocuirea testării pe animale în domeniul produselor cosmetice (2018)

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative pentru înlocuirea testării pe animale în domeniul produselor cosmetice (2018)

1. INTRODUCERE

Acesta este cel de al 13-lea raport al Comisiei privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative pentru înlocuirea testării pe animale în domeniul produselor cosmetice.

În temeiul articolului 35 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice[1] (Regulamentul privind produsele cosmetice), fiecare raport trebuie să includă informații referitoare la:

- progresele înregistrate în elaborarea, validarea și acceptarea metodelor care înlocuiesc testarea pe animale;
- progresele înregistrate de Comisie în eforturile sale de a obține acceptarea de către OCDE[2] a metodelor alternative validate la nivelul UE;
- progresele înregistrate cu privire la recunoașterea de către țările terțe a rezultatelor testelor de siguranță efectuate în UE, prin folosirea metodelor alternative;
- nevoile specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri).

Prezentul raport informează, de asemenea, Parlamentul European și Consiliul cu privire la respectarea termenelor pentru aplicarea interdicțiilor privind testarea pe animale prevăzute la articolul 18 alineatul (1), precum și la dificultățile tehnice conexe, în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

Testarea pe animale a produselor cosmetice finite este interzisă în Uniune încă din 11 septembrie 2004, iar testarea ingredientelor cosmetice, din 11 martie 2009 („interdicția testării”). Începând cu 11 martie 2009, comercializarea în UE a produselor cosmetice și a ingredientelor acestora care au fost testate pe animale în vederea îndeplinirii cerințelor Directivei 76/768/CEE[3] a fost, de asemenea, interzisă („interdicția de comercializare din 2009”). Această interdicție de comercializare nu s-a aplicat în cazul efectelor celor mai complexe asupra sănătății umane, care trebuiau să fie testate pentru a demonstra siguranța produselor cosmetice, din cauza absenței unor metode alternative de testare care nu recurg la animale (toxicitatea la doză repetată, toxicitatea pentru reproducere și toxicocinetica); Parlamentul European și Consiliul au decis că interdicția va intra în vigoare la 11 martie 2013 („interdicția de comercializare din 2013”). La 11 martie 2013, Comisia a adoptat

[1] JO L 342, 22.12.2009, p. 59.
[2] Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
[3] Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (76/768/CEE), JO L 262, 27.9.1976, p. 169, abrogată de Regulamentul privind produsele cosmetice.

„Comunicarea privind testarea pe animale, interdicția de comercializare[4] și situația actuală a metodelor alternative în domeniul cosmeticelor". Prin aceasta, Comisia și-a confirmat angajamentul de a menține anul 2013 ca dată-limită. Prin urmare, interdicția de comercializare a devenit pe deplin aplicabilă de la 11 martie 2013, indiferent de disponibilitatea unor metode alternative de testare care nu recurg la animale[5].

În conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice, raportul ar trebui să includă, de asemenea, orice derogare de la articolul 18 alineatul (1) acordată în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din același regulament. Cu toate acestea, până în prezent nu au existat derogări acordate în temeiul acestei dispoziții.

Informațiile din secțiunea 2 privind respectarea interdicțiilor de testare și de comercializare și impactul acestor interdicții se bazează pe contribuțiile statelor membre, care acoperă, în principal, anii 2017-2018[6]. Informațiile din secțiunea 3 privind progresele înregistrate în elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative se bazează, în mare parte, pe raportul de informare din 2018[7] al Laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru alternative la testarea pe animale (EURL ECVAM) din cadrul Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene (JRC).

2. RESPECTAREA INTERDICȚIILOR DE TESTARE ȘI DE COMERCIALIZARE ȘI IMPACTUL ACESTORA

În practică, principala modalitate de verificare a respectării interdicțiilor de testare și de comercializare este reprezentată de dosarul cu informații privind produsul cosmetic (DIP). „Persoana responsabilă"[8], care trebuie să asigure respectarea obligațiilor relevante din Regulamentul privind produsele cosmetice (de obicei producătorul sau importatorul), trebuie să păstreze un DIP pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piața UE. Dosarul cu informații privind produsul trebuie să includă raportul privind siguranța produsului cosmetic și date privind orice testare efectuată pe animale în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței produsului cosmetic ori a ingredientelor sale[9]. Comunicarea Comisiei din 11 martie 2013 oferă orientări suplimentare cu privire la informațiile care ar trebui incluse în DIP.

2.1. Inspecții și conformitate

Activitățile naționale de supraveghere a pieței și controalele care monitorizează respectarea interdicțiilor de testare și de comercializare au fost efectuate, în principal, în cursul inspecțiilor periodice privind produsele cosmetice sau în cursul inspecțiilor periodice privind

[4] Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative în domeniul cosmeticelor, 11 martie 2013.
[5] La 21 septembrie 2016, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a emis o hotărâre privind interpretarea interdicției de comercializare (C-592/14), astfel cum este prevăzut la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice
[6] Unele state membre au transmis rapoarte Comisiei după termenul impus și au acoperit (parțial) și anul 2018.
[7] *Raportul de informare EURL ECVAM privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor și a abordărilor alternative (2018)*:
http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf
[8] A se vedea articolul 4 din Regulamentul privind produsele cosmetice.
[9] Articolul 11 alineatul (2) literele (b) și (e) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

produsele cosmetice ca parte a activităților de control generale. Nu au fost realizate programe de inspecție în mod specific pentru monitorizarea respectării interdicțiilor de testare și comercializare. Conformitatea a fost verificată, în general, prin controale ale dosarelor cu informații privind produsele, efectuate de autoritățile naționale competente.

Pe baza inspecțiilor efectuate de autoritățile de supraveghere a pieței, un stat membru a raportat, printre sutele de cazuri de controale, trei cazuri de încălcare a interdicțiilor de comercializare, în urma cărora companiilor li s-a solicitat remedierea încălcărilor. Câteva alte state membre au raportat foarte puține cazuri în care încălcarea consta, de fapt, în lipsa unei documentații complete care să dovedească respectarea interdicțiilor, mai degrabă decât nerespectarea interdicției în sine (a se vedea secțiunea 2.2).

2.2. Dificultăți întâmpinate în monitorizarea interdicțiilor și sugestii de îmbunătățire

Marea majoritate a statelor membre care au monitorizat respectarea interdicțiilor de testare și de comercializare nu au raportat dificultăți în efectuarea verificării respectării.

La fel ca în perioadele de raportare anterioare, principala chestiune adusă în discuție de câteva state membre a fost faptul că DIP verificate erau incomplete în ceea ce privește datele referitoare la testarea pe animale. Aceste informații sunt necesare pentru a se putea verifica respectarea interdicțiilor. Chestiunea unui număr foarte limitat de DIP incomplete în ceea ce privește datele referitoare la testarea pe animale a fost confirmată de șase state membre.

DIP verificate conțineau adesea date toxicologice limitate cu privire la ingredientele utilizate în produsul finit. Acest lucru este urmarea faptului că furnizorii de ingrediente nu oferă producătorilor de produse cosmetice informații toxicologice adecvate sau anexează doar o declarație care precizează că un ingredient nu a fost testat pe animale în sensul Regulamentului privind produsele cosmetice. Se întâmplă uneori ca producătorii să nu poată obține accesul nici măcar la aceste informații, deoarece furnizorii lor de ingrediente refuză să îl ofere. În cazul în care produsele cosmetice sunt importate din țări terțe, producătorii emit o declarație persoanei responsabile, în care precizează că nici produsele cosmetice importate și nici ingredientele lor nu au fost testate pe animale în vederea evaluării siguranței acestora în conformitate cu Regulamentul privind produsele cosmetice. Totuși, aceștia nu furnizează persoanei responsabile informații cu privire la testele efectuate în conformitate cu alte acte legislative.

Un stat membru a susținut că verificarea DIP la sediul unei persoane responsabile este foarte dificilă și durează mult, având în vedere domeniul de aplicare necesar, formarea specifică a inspectorilor și necesitatea unor echipamente tehnice adecvate (ceea ce presupune costuri financiare mai mari). De asemenea, este destul de dificil să se asigure o formare adecvată pentru persoanele responsabile și pentru evaluatorii siguranței.

Autoritățile competente au abordat în mod adecvat cele câteva deficiențe menționate mai sus. Producătorilor și persoanelor responsabile cu DIP conținând informații incomplete în ceea ce privește testarea pe animale li s-a solicitat să ia măsuri corective. Aceștia au trebuit să furnizeze informațiile lipsă, de exemplu, solicitând furnizorilor lor informațiile respective sau

obținând datele toxicologice pe baza unor metode alternative. Dacă informațiile nu au fost furnizate, consecința a fost retragerea produsului (produselor) de pe piață.

2.3. Probleme legate de interdicție cu care se confruntă producătorii, în special IMM-urile, și impactul interdicțiilor asupra caracterului inovator al sectorului produselor cosmetice

Majoritatea statelor membre nu au raportat[10] cazuri în care producătorii, în special IMM-urile, nu au putut introduce pe piață un produs cosmetic din cauza unei evaluări neconcludente a siguranței unui produs sau unui ingredient, determinată de lipsa metodelor alternative care să înlocuiască testarea pe animale. Cu toate acestea, două state membre au raportat că IMM-urile nu dispun de cunoștințe suficiente în legătură cu interdicțiile de testare și de comercializare și nici de suficiente resurse financiare necesare pentru efectuarea costisitoarelor teste toxicologice asupra produselor noi. Mai mult, furnizorii de ingrediente cosmetice nu le oferă acestora, în mod voluntar, datele necesare privind siguranța. O altă problemă îi privește pe evaluatorii siguranței, al căror număr este insuficient. La nivel european, nu există liste disponibile din care persoanele responsabile să poată selecta evaluatori ai siguranței pentru a le încredința sarcina de a întocmi un raport privind siguranța. Prin urmare, în special IMM-urile întâmpină dificultăți în găsirea unui evaluator adecvat al siguranței. Întrucât acestea nu înțeleg adesea cerințele specifice prevăzute la articolul 18 sau la articolul 11 din Regulamentul privind produsele cosmetice, IMM-urile presupun că raportul privind siguranța întocmit pentru acestea de către un evaluator al siguranței este în conformitate cu cerințele din anexa I la Regulamentul privind produsele cosmetice și nu au nicio îndoială cu privire la corectitudinea acestuia.

În ceea ce privește întrebarea referitoare la modul în care interdicțiile de testare și de comercializare au afectat capacitatea de inovare a sectorului cosmeticelor, majoritatea statelor membre nu au furnizat nicio informație.

Două state membre au raportat că unele IMM-uri întâmpină dificultăți, din cauza absenței metodelor alternative, la înlocuirea completă a testării pe animale și, prin urmare, la întocmirea unui dosar cuprinzător privind siguranța pentru un produs cosmetic care conține un ingredient cosmetic nou, în special în ceea ce privește sensibilizarea pielii, toxicitatea la doză repetată și toxicitatea pentru reproducere. Un alt stat membru a raportat preocuparea abordată de sectorul său cosmetic național în ceea ce privește imposibilitatea realizării unei evaluări depline a siguranței unui ingredient cosmetic în lipsa testării pe animale, precum și imposibilitatea producerii unor noi ingrediente utilizate exclusiv în produsele cosmetice, cum ar fi noile filtre UV sau conservanții.

Un stat membru a subliniat nevoia elaborării de metode alternative care să înlocuiască testarea pe animale, în special în ceea ce privește toxicitatea la doză repetată, toxicitatea pentru reproducere și toxicocinetica. Acestea sunt domenii în care nu este încă posibilă înlocuirea

[10] Dintre aceste state membre, unele au declarat explicit că nu dețineau informații cu privire la astfel de cazuri sau că nu s-au confruntat cu astfel de cazuri; altele nu au abordat chestiunea în mod specific.

completă a testării pe animale cu metode alternative. Aceste deficiențe pot îngreuna evaluarea deplină a siguranței noilor ingrediente cosmetice.

Absența metodelor alternative de înlocuire completă pentru majoritatea domeniilor toxicologice complexe este într-adevăr recunoscută la scară largă. Prin urmare, se desfășoară cercetări în vederea elaborării unor astfel de metode. Pentru alte domenii toxicologice, au fost înregistrate progrese în direcția validării și aprobării normative a metodelor alternative.

3. PROGRESE ÎNREGISTRATE ÎN ELABORAREA, VALIDAREA ȘI ACCEPTAREA LEGALĂ A METODELOR ALTERNATIVE

În 2018, s-au înregistrat progrese semnificative pe mai multe planuri în ceea ce privește elaborarea, validarea și acceptarea legală a soluțiilor alternative care să înlocuiască testarea pe animale. Activitățile de cercetare și dezvoltare au continuat în domeniile pentru care sunt mai greu de găsit soluții de înlocuire, reducere și perfecționare (cei „3R" – „replacement, reduction, refinement").

În ceea ce privește testarea reglementată a toxicității, proiectele de cercetare s-au axat pe testarea toxicității la doză repetată și a toxicității pentru reproducere, pe amestecurile chimice și pe perturbatorii endocrini. Aceste proiecte fie se bazează pe studii de caz prin extrapolare, fie au ca scop elaborarea unor noi metode *in vitro* și integrarea metodelor *in vitro* și a tehnologiilor computaționale *in silico* în strategii integrate de evaluare și testare pentru a transpune înțelegerea mecanicistă a toxicității într-o metodologie de evaluare a riscului.

În ceea ce privește carcinogenicitatea, EURL ECVAM analizează în prezent modul optim în care datele mecaniciste privind efectele complexe ale toxicității (bazate în principal pe orientările OCDE existente referitoare la testarea *in vivo* și *in vitro*) ar putea fi combinate, în loc să fie tratate separat, pentru a se renunța la testele redundante și, în cele din urmă, pentru a îmbunătăți testele de carcinogenicitate.

Domeniile foarte avansate ale toxicității topice, sensibilizării pielii și genotoxicității au fost completate cu metode suplimentare *in vitro* sau cu abordări combinate (*in silico* și *in vitro*), care au fost deja adoptate sau care sunt, în prezent, evaluate și discutate în cadrul forurilor internaționale.

3.1. Progrese în UE

3.1.1. Activități de cercetare și dezvoltare

În UE se desfășoară în prezent activități semnificative de cercetare și dezvoltare cu privire la metodele alternative de înlocuire a testării pe animale.

EU-ToxRisk este un proiect de colaborare european, finanțat prin programul-cadru al UE pentru cercetare și inovare, Orizont 2020 (H2020), care promovează testarea toxicității pe baza mecanismelor și evaluarea riscurilor. Beneficiind de un buget de peste 30 de milioane de euro, acesta a fost lansat în ianuarie 2016 și va dura șase ani. În cadrul proiectului, care se

bazează pe rezultatele SEURAT-1[11], au fost elaborate mai multe studii de caz în domeniile complexe ale testării toxicității la doză repetată, a toxicității pentru dezvoltare/pentru reproducere, inclusiv pentru perturbatorii endocrini. Mai multe sectoare industriale, inclusiv unele întreprinderi din domeniul produselor cosmetice, se implică în prezent în activități de colaborare în cadrul proiectului, care conlucrează, de asemenea, îndeaproape cu agențiile de reglementare și cu EURL ECVAM.

Inițiativa privind medicamentele inovatoare (IMI) din cadrul programului H2020 sprijină, de asemenea, diverse proiecte care vizează elaborarea unor proceduri de testare a siguranței care nu utilizează animale, și anume pentru controlul calității vaccinurilor și evaluarea siguranței medicamentelor. Aceste proiecte primesc 35 de milioane EUR din partea Comisiei Europene, precum și o contribuție egală în natură din partea sectorului farmaceutic.

Alte programe H2020 sprijină activități de cercetare relevante, cum ar fi proiectul Euromix, al cărui obiectiv este elaborarea unei strategii pentru excluderea testelor pe animale în cazul evaluării riscurilor prezentate de amestecurile de substanțe chimice multiple, mai multe proiecte legate de siguranța nanomaterialelor și, în fine, numeroase proiecte ale Consiliului European pentru Cercetare (CEC) și Marie Sklodowska Curie, care dezvoltă noi instrumente *in vitro* și *in silico*, ce ar putea fi integrate în testări ale siguranței care nu utilizează animale.

3.1.2. Validarea și acceptarea legală a metodelor alternative

În temeiul articolului 48 și al anexei VII din Directiva 2010/63/UE[12], EURL ECVAM are mandatul de a valida metodele alternative de testare la nivelul UE și de a promova acceptarea legală a acestora.

Rețeaua Uniunii Europene a laboratoarelor pentru validarea metodelor alternative (*The European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods* – EU-NETVAL[13]) a susținut în continuare studiile de validare ale EURL ECVAM. Rețeaua a contribuit, de asemenea, la elaborarea unor documente orientative și a unor materiale de formare pentru bune practici în materie de metode *in vitro*.

Validarea metodelor alternative destinate utilizării legale a înregistrat progrese pe mai multe planuri, inclusiv în ceea ce privește metodele noi de estimare a potențialului de sensibilizare a pielii la substanțele chimice, de evaluare a percolării (bioeluție) substanțelor chimice din aliajele metalice și de determinare a toxicității acute la pești. Două studii de validare ale ECVAM EURL se referă la metode de identificare a perturbatorilor endocrini și implică EU-

[11] Inițiativa de cercetare SEURAT-1, în valoare de 50 de milioane EUR, cofinanțată de Comisie și de Cosmetics Europe (asociația europeană în domeniul îngrijirii personale), s-a încheiat în 2015.
[12] Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, JO L 276, 20.10.2010, p. 33.
[13] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval

NETVAL. Mai multe discuții cu multiple părți interesate pe tema validării au avut loc în diverse foruri, ceea ce indică faptul că, deși principiile de validare bine stabilite sunt încă relevante în prezent, procesul de validare trebuie adaptat în mod permanent pentru a ține pasul cu progresele științifice și tehnologice.

Mai multe detalii cu privire la aceste activități pot fi găsite în raportul de informare EURL ECVAM 2018[14].

Parcursul unei metode de testare de la depunere la acceptarea ca metodă de testare recunoscută destinată utilizării în diverse sectoare, precum și adoptarea ei finală într-un cadru de reglementare pot fi urmărite cu ajutorul Sistemului de urmărire a metodelor de testare alternative în contextul acceptării legale (TSAR)[15].

3.1.3. Parteneriatul european pentru soluții alternative la testarea pe animale

Parteneriatul european pentru soluții alternative care să înlocuiască testarea pe animale (EPAA) este un parteneriat public-privat între Comisia Europeană, opt organisme profesionale europene și 36 de întreprinderi individuale din sectoarele economice relevante[16].

Partenerii se angajează să utilizeze în comun cunoștințele și resursele pentru a accelera dezvoltarea, validarea și acceptarea unor abordări alternative privind utilizarea animalelor în cadrul testării legale. Scopul general este înlocuirea, reducerea și perfecționarea (cei „3R" – „replacement, reduction, refinement") utilizării animalelor în testarea legală.

În 2018, activitatea EPAA a inclus șapte proiecte pentru a facilita promovarea, validarea, acceptarea și punerea în aplicare a alternativelor „3R" în testarea legală și în procesul decizional la nivel european și pentru a promova armonizarea internațională a testării legale. Fiecare dintre aceste proiecte are drept obiectiv general aplicarea principiului celor „3R" fără a compromite siguranța; într-adevăr, mai multe dintre aceste proiecte examinează modul în care siguranța umană (sau veterinară) și calitatea produselor pot fi asigurate și, uneori, chiar îmbunătățite prin utilizarea unor abordări integrate noi bazate în principal pe metodele *in vitro*.

În 2018, a fost lansat un nou proiect, iar șase proiecte în curs au avansat în mod satisfăcător. A demarat un nou proiect pe tema „Aplicarea strategiilor fără utilizarea animalelor pentru evaluarea sensibilizării pielii", cu obiectivul principal de a organiza și a desfășura un atelier de schimb de cunoștințe. Acest proiect nou se bazează pe evoluția continuă încununată de succes a proiectului privind strategiile optimizate de evaluare a sensibilizării pielii. Proiectele EPAA sunt exemple bune ale sinergiilor unice pe care EPAA și partenerii săi le obțin pentru promovarea unor metode alternative, prin reunirea sectoarelor industriale relevante, a autorităților de reglementare, a mediului academic și a interesului public și pentru promovarea principiului celor „3R" în mediul de reglementare din Europa. EPAA continuă să analizeze

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 Direcțiile Generale GROW, RTD, SANTE, ENV și JRC pentru Comisia Europeană; Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE și SMEunited pentru sectoarele industriale.

noi oportunități pentru alternativele „3R”. După primul forum al partenerilor pe tema toxicocineticii și a extrapolării, care a avut loc în 2017 și s-a bucurat de un mare succes, un al doilea forum privind toxicitatea la doză repetată a fost organizat în noiembrie 2018. Rezultatele acestor forumuri, precum și informațiile cu privire la proiecte și la celelalte activități ale EPAA sunt publicate pe site-ul web al EPAA[17]. Aceste activități se bazează pe inițiativele de cercetare existente, identifică sinergiile între sectoare și urmăresc reducerea decalajului dintre știință, inovare și reglementare.

3.1.4. Diseminarea informațiilor privind metodele alternative

Diseminarea informațiilor privind abordările alternative (de exemplu, tehnicile *in vitro* și modelele *in silico*) și a seturilor de date privind substanțele chimice contribuie la promovarea și consolidarea cunoștințelor cu privire la cei „3R”. În acest context, sistemele informatice accesibile publicului nu numai că pot facilita implicarea comunității științifice prin schimbul și exploatarea de date și informații existente, ci pot, de asemenea, să informeze autoritățile de reglementare și să sprijine activitățile educaționale și de formare.

Sistemele și serviciile de informații furnizate și coordonate de EURL ECVAM urmăresc acest obiectiv, inclusiv Sistemul de urmărire a metodelor de testare alternative în contextul aprobării normative (TSAR), colecția DB-ALM a metodelor *in vitro* și baza de date a modelelor QSAR referitoare la metodele *in silico*. În plus, în urma Deciziei Comisiei privind reutilizarea documentelor Comisiei (2011/833/UE), EURL ECVAM a publicat rezultatele evaluărilor pe care le-a realizat cu privire la sursele de cunoștințe privind cei „3R” disponibile și la activitățile de educație și formare conexe.

EURL ECVAM a desfășurat, de asemenea, o serie de activități de sensibilizare cu privire la metodele alternative care să înlocuiască testarea pe animale, precum schimbul de cunoștințe și formarea.

De asemenea, EPAA a contribuit activ la schimbul și diseminarea de cunoștințe privind cei „3R” prin intermediul conferinței sale anuale, prin prezentarea proiectelor sale în diverse evenimente și forumuri și prin intermediul publicațiilor sale.

3.2. Progrese la nivel internațional

3.2.1. Activități la nivelul OCDE și la nivel internațional

Comisia, prin intermediul EURL ECVAM, joacă un rol activ la nivelul OCDE în ceea ce privește aprobarea normativă a metodelor alternative și adoptarea lor internațională. O serie de inițiative în curs ale OCDE deschid noi perspective și generează un impact puternic. Pe lângă noile orientări și noile documente orientative pentru testările care sprijină metodele de evaluare a toxicității chimice la pești fără utilizarea animalelor, OCDE a publicat orientări privind bunele practici în materie de metode *in vitro* (GIVIMP) pentru a asigura fiabilitatea și integritatea datelor *in vitro* destinate utilizării legale. Proiectul OCDE de elaborare a unor

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

orientări pentru „abordări definite” privind evaluarea sensibilizării pielii, care combină atât metode *in vitro*, cât și metode informatice, a înregistrat progrese constante, iar o primă versiune a făcut, de curând, obiectul unei analize a experților din țările membre ale OCDE. Programul privind mecanismul de producere a efectelor nocive („adverse outcome pathway” – AOP) se dezvoltă în continuare, iar în 2018 a fost publicat un al doilea ansamblu de AOP în ceea ce privește efectele complexe, validat de grupurile de experți ale OCDE. Alte inițiative privind abordările integrate ale testării și evaluării (*Integrated Approaches to Testing and Assessment* - IATA) au inclus un nou ciclu de studii de caz IATA și lansarea unui proiect în vederea identificării documentelor orientative relevante. Includerea abordărilor alternative în cadrele de reglementare a fost abordată și de alte organisme internaționale, cum ar fi Cooperarea internațională în domeniul reglementărilor referitoare la produsele cosmetice (ICCR)[18] și subcomitetul Organizației Națiunilor Unite privind Sistemul global armonizat (GHS) de clasificare și etichetare a substanțelor chimice.

3.2.2. Alte proiecte de cooperare cu țările terțe

Comisia, prin intermediul EURL ECVAM, și-a continuat cooperarea cu alți membri ai Cooperării internaționale cu privire la metodele alternative de testare (ICATM)[19]. O prezentare generală a situației aprobării metodelor alternative de testare validate/evaluate *inter pares* de partenerii ICATM și a situații aprobării normative a acestora poate fi găsită în anexa 2 la rapoartele de informare ale EURL ECVAM pentru anul 2018. În urma succesului de care s-a bucurat atelierul din octombrie 2016, EURL ECVAM, împreună cu partenerii săi ICATM, a găzduit un alt atelier de două zile al ICATM în octombrie 2018, de data aceasta pe tema validării metodelor alternative în vederea conformității cu standardele recunoscute la nivel internațional pentru aplicarea legală.

De la înființarea sa, ICCR s-a axat pe progresul activităților legate de metodele alternative care să înlocuiască testarea pe animale la nivel mondial. În cadrul celei de a 12-a reuniuni anuale a ICCR, care a avut loc la Tokyo în perioada 10-12 iulie 2018, grupul de lucru comun al autorităților de reglementare și al industriei (JWG) privind strategiile integrate pentru evaluările siguranței ingredientelor cosmetice a prezentat raportul „Strategii integrate pentru evaluările siguranței ingredientelor cosmetice – Partea II”.

Pe scurt, prima parte a raportului grupului de lucru comun, adoptat în cadrul celei de a 11-a reuniuni anuale a ICCR, care a avut loc în iulie 2017 în Brazilia, sintetizează principiile fundamentale majore pentru includerea metodologiilor noi de abordare într-o strategie integrată pentru evaluarea riscurilor ingredientelor cosmetice (sau evaluarea riscurilor de

[18] Cooperarea internațională în domeniul reglementărilor referitoare la produsele cosmetice (ICCR) este un grup internațional voluntar de autorități de reglementare în domeniul produselor cosmetice din Brazilia, Canada, Uniunea Europeană, Japonia și Statele Unite, înființat în anul 2007. Acesta dezbate aspectele comune ale siguranței și reglementării produselor cosmetice și este în dialog cu organismele profesionale relevante din sectorul produselor cosmetice. https://iccr-cosmetics.org/

[19] ICATM este o cooperare internațională care include organizații guvernamentale din UE, Statele Unite, Japonia, Canada, Coreea de Sud, Brazilia și China. Partenerii ICATM colaborează pentru a promova o cooperare și o coordonare consolidate la nivel internațional cu privire la dezvoltarea științifică, validarea și utilizarea legală a abordărilor alternative.

„generație următoare”: NGRA), împreună cu exemple care demonstrează utilitatea acestora pentru evaluarea siguranței.

Partea a doua a raportului privind strategiile integrate ale ICCR pentru evaluările siguranței ingredientelor cosmetice, elaborat de grupul de lucru comun, are ca scop furnizarea unor orientări suplimentare pentru evaluatorii siguranței privind tipurile de metodologii noi de abordare care pot fi utilizate într-o evaluare a riscurilor de „generație următoare”. Raportul a fost publicat pe site-ul web al ICCR[20]. Comitetul permanent al ICCR a fost de acord ca actualul grup de lucru comun să efectueze în continuare studii de caz în cadrul celei de a treia părți a acestei activități.

4. CONCLUZIE

Pe baza contribuțiilor primite de la statele membre, un stat membru a raportat pentru anul 2018 trei cazuri de nerespectare a interdicțiilor de testare și de comercializare. Principala problemă întâmpinată de un număr redus de state membre în cadrul activităților lor de supraveghere a pieței în legătură cu interdicțiile este prezența unui număr limitat de cazuri de informații incomplete privind testarea pe animale în dosarele cu informații despre produs. În toate cazurile raportate, operatorilor economici li s-au impus măsuri corective imediate.

În pofida progreselor considerabile înregistrate în elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de înlocuire a testărilor pe animale, metodele alternative de testare nu au fost încă acceptate de comunitatea internațională de reglementare pentru evaluarea siguranței ingredientelor în cazul unora dintre cele mai complexe efecte, cum ar fi toxicitatea la doză repetată și toxicitatea pentru reproducere sau carcinogenicitatea. Până când toate efectele toxicologice vor putea fi acoperite de testări alternative, industria europeană a produselor cosmetice va avea o capacitate limitată de a introduce noi ingrediente, de a solicita noi utilizări ale ingredientelor existente sau de răspunde unor întrebări noi privind siguranța ingredientelor existente. Cu toate acestea, anumite proiecte importante, precum EU-ToxRisk, vizează abordarea acestor provocări.

De peste 25 de ani, Comisia este pe deplin implicată în toate etapele procesului pentru a înlocui testele pe animale cu metode alternative de testare. Activitățile s-au axat tot mai mult pe elaborarea unor abordări definite și integrate pentru testare și evaluare, care analizează toate datele existente privind siguranța atunci când evaluează un ingredient chimic.

Comisia s-a implicat și continuă să se implice pe deplin în încurajarea aprobării normative a metodelor alternative aprobate la nivelul OCDE și în promovarea la nivel internațional a interzicerii testării pe animale în UE în domeniul produselor cosmetice, prin intermediul forurilor relevante și prin cooperarea bilaterală și multilaterală. Aceste activități vizează nu numai recunoașterea metodelor alternative individuale, ci și promovarea bunăstării animalelor și realizarea convergenței metodelor de evaluare a siguranței la nivel internațional.

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