EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 15.10.2019
COM(2019) 479 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických přípravků na zvířatech (2018)

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických přípravků na zvířatech (2018)

1. ÚVOD

Jedná se o třináctou zprávu Komise o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických přípravků na zvířatech.

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

- o pokroku ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám na zvířatech,
- o pokroku, který učinila Komise ve svém úsilí dosáhnout u organizace OECD[2] přijetí alternativních metod validovaných na úrovni EU,
- o pokroku dosaženém u třetích zemí v uznávání výsledků zkoušek bezpečnosti provedených v EU alternativními metodami,
- o zvláštních potřebách malých a středních podniků.

Tato zpráva rovněž informuje Evropský parlament a Radu o dodržování lhůt pro zákazy zkoušek na zvířatech stanovené v čl. 18 odst. 1 a o souvisejících technických obtížích podle čl. 18 odst. 2 nařízení o kosmetických přípravcích.

Zkoušky konečných kosmetických přípravků na zvířatech jsou v EU zakázány od 11. září 2004 a zkoušky kosmetických přísad od 11. března 2009 (zákaz zkoušek). Aby byly splněny požadavky směrnice 76/768/EHS[3], je od 11. března 2009 rovněž zakázáno uvádět na trh v EU kosmetické přípravky a jejich přísady, které byly zkoušeny na zvířatech (zákaz uvádění na trh z roku 2009). Tento zákaz uvádění na trh se vztahoval na všechny účinky na lidské zdraví s výjimkou těch nejkomplexnějších (koncové body), u nichž musely být provedeny zkoušky, aby se prokázala bezpečnost kosmetických přípravků v případě, že nejsou k dispozici alternativní zkoušky neprováděné na zvířatech (toxicita po opakované dávce, reprodukční toxicita a toxikokinetika); Evropský parlament a Rada rozhodly, že zákaz nabude účinku dne 11. března 2013 (zákaz uvádění na trh z roku 2013). Dne 11. března 2013 přijala Komise sdělení o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků [4]. V tomto sdělení byl potvrzen závazek

[1] Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.
[2] Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj.
[3] Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169), zrušená nařízením o kosmetických přípravcích.
[4] Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě ze dne 11. března 2013 o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků.

Komise zachovat lhůtu stanovenou na rok 2013. Zákaz uvádění na trh je tudíž plně použitelný od 11. března 2013 bez ohledu na dostupnost alternativních zkoušek neprováděných na zvířatech.[5]

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

Informace o dodržování zákazů zkoušek a uvádění na trh a dopadu zákazů uvedených v oddíle 2 vycházejí ze zpráv členských států, které se týkají zejména období 2017–2018[6]. Informace o pokroku ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod v oddíle 3 jsou z velké části založeny na zprávě o stavu za rok 2018[7] od referenční laboratoře Evropské unie pro alternativy ke zkouškám na zvířatech (dále jen „RL EU ECVAM“) při Společném výzkumném středisku Komise (JRC).

2. DODRŽOVÁNÍ ZÁKAZŮ ZKOUŠEK A UVÁDĚNÍ NA TRH A JEJICH DOPAD

V praxi je hlavním způsobem ověření dodržování zákazů zkoušek a uvádění na trh informační dokumentace ke kosmetickému přípravku. „Odpovědná osoba“[8], která musí zajistit soulad s příslušnými požadavky nařízení o kosmetických přípravcích (obvykle výrobce nebo dovozce), musí vést ke každému kosmetickému přípravku uvedenému na trh EU informační dokumentaci. Tato informační dokumentace musí zahrnovat zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku a údaje o všech provedených zkouškách na zvířatech v souvislosti s vývojem nebo posouzením bezpečnosti tohoto kosmetického přípravku nebo jeho přísad[9]. Další vodítko ohledně toho, jaké informace by měla informační dokumentace k přípravku obsahovat, je uvedeno ve sdělení Komise ze dne 11. března 2013.

2.1 Kontroly a dodržování zákazů

Vnitrostátní činnosti dozoru nad trhem a kontroly sledující dodržování zákazů zkoušek a uvádění na trh byly většinou prováděny během pravidelných kontrol kosmetických přípravků nebo během pravidelných kontrol kosmetických přípravků v rámci obecných kontrolních činností. Nebyly prováděny žádné kontrolní programy specificky za účelem sledování dodržování zákazů zkoušek a uvádění na trh. Dodržování zákazů bylo obvykle ověřováno prostřednictvím kontrol informační dokumentace k přípravkům prováděných příslušnými vnitrostátními orgány.

[5] Rozsudek o výkladu zákazu uvádění na trh, který je stanoven v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických přípravcích, vydal Soudní dvůr Evropské unie dne 21. září 2016 (C-592/14).
[6] Některé členské státy předložily Komisi zprávy později než v určené lhůtě a jejich zprávy zahrnovaly také (částečně) rok 2018.
[7] *Zpráva laboratoře RL EU ECVAM o stavu vývoje, validace, právního přijímání alternativních metod a přístupů* (2018): http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf
[8] Viz článek 4 nařízení o kosmetických přípravcích.
[9] Čl. 11 odst. 2 písm. b) a e) nařízení o kosmetických přípravcích.

Na základě kontrol provedených orgány dozoru nad trhem ohlásil jeden členský stát, že ze stovek případů kontrol byly tři případy nedodržení zákazu uvádění na trh, přičemž dotčené společnosti byly následně vyzvány, aby toto porušení napravily. Některé další členské státy nahlásily několik málo případů, kdy porušení spočívalo v neúplné dokumentaci, která by prokázala dodržování zákazů, nikoliv v nedodržení zákazu samotného (viz oddíl 2.2).

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

Převážná většina členských států, které sledovaly dodržování zákazů zkoušek a uvádění na trh, neohlásila při provádění kontrol tohoto dodržování žádné potíže.

Stejně jako v předchozích vykazovaných obdobích byla hlavním problémem v několika členských státech skutečnost, že kontrolovaná informační dokumentace k přípravkům byla neúplná, pokud šlo o údaje o zkouškách na zvířatech. Tyto informace jsou k ověření dodržování zákazů nezbytné. Problém s neúplnou informační dokumentací, pokud jde o údaje o zkouškách na zvířatech, potvrdilo šest členských států, přičemž se jednalo o velmi malý počet případů.

Kontrolované informační dokumentace k přípravkům často obsahovaly omezené toxikologické údaje o přísadách použitých v konečném přípravku. Důvodem je skutečnost, že dodavatelé přísad neposkytují výrobcům kosmetických přípravků dostatečné toxikologické informace nebo pouze připojí prohlášení, že přísada nebyla zkoušena na zvířatech pro účely nařízení o kosmetických přípravcích. Někdy dochází k tomu, že výrobci nemohou získat přístup ani k těmto informacím, neboť jejich dodavatelé přísad je odmítají poskytnout. Pokud jsou kosmetické přípravky dováženy ze zemí, které nejsou členy EU, výrobci vydají odpovědné osobě prohlášení, v němž je uvedeno, že dovážené kosmetické přípravky ani jejich přísady nebyly zkoušeny na zvířatech za účelem posouzení jejich bezpečnosti podle nařízení o kosmetických přípravcích. Neposkytnou jim však žádné informace o zkouškách provedených v souladu s jinými právními předpisy.

Jeden členský stát uvedl, že kontrola informační dokumentace k přípravku v prostorách odpovědné osoby je velmi obtížná a časově náročná vzhledem k požadovanému rozsahu, specifické odborné přípravě inspektorů a potřebě vhodného technického vybavení (což znamená vyšší finanční náklady). Je také dosti obtížné zajistit vhodnou odbornou přípravu pro odpovědné osoby a posuzovatele bezpečnosti.

Příslušné orgány se všemi výše uvedenými nedostatky řádně zabývaly. Výrobci a odpovědné osoby s informačními dokumentacemi k přípravkům, které neobsahovaly úplné informace o zkouškách na zvířatech, byli vyzváni, aby přijali nápravná opatření. Museli poskytnout chybějící informace, například získáním těchto informací od svých dodavatelů nebo předložením toxikologických údajů založených na alternativních metodách. Pokud tyto informace nebyly poskytnuty, byl přípravek stažen z trhu.

2.3 Problémy v souvislosti se zákazy zaznamenané výrobci, zejména malými a středními podniky, a dopad zákazů na inovativnost odvětví kosmetických přípravků

Většina členských států nenahlásila[10] žádné případy, kdy výrobce, především z řad malých a středních podniků, nebyl schopen uvést kosmetický přípravek na trh v důsledku neprůkazného posouzení bezpečnosti přípravku nebo přísady, jež bylo způsobeno nedostatkem alternativ ke zkouškám na zvířatech. Dva členské státy však uvedly, že malé a střední podniky nemají dostatečné znalosti o zákazech zkoušek a uvádění na trh ani dostatečné finanční zdroje potřebné pro nákladné toxikologické zkoušky nových přísad. Dodavatelé kosmetických přísad jim navíc neposkytují požadované údaje o bezpečnosti dobrovolně. Další problém se týká posuzovatelů bezpečnosti, kterých není dostatečné množství. Na evropské úrovni nejsou k dispozici seznamy, z nichž by odpovědné osoby mohly vybírat posuzovatele bezpečnosti, kterým by zadaly vypracování zprávy o bezpečnosti. Zejména malé a střední podniky proto mají problémy s nalezením vhodného posuzovatele bezpečnosti. Vzhledem k tomu, že velmi často nerozumí specifickým požadavkům článku 18 nebo článku 11 nařízení o kosmetických přípravcích, domnívají se, že zpráva o bezpečnosti, kterou pro ně vypracoval posuzovatel bezpečnosti, je v souladu s požadavky přílohy I nařízení o kosmetických přípravcích a nemají pochybnosti o její správnosti.

Pokud jde o otázku, jak zákazy zkoušek a uvádění na trh ovlivnily inovativnost odvětví kosmetických přípravků, neposkytla většina členských států žádné informace.

Dva členské státy uvedly, že některé malé a střední podniky čelí potížím, neboť neexistují alternativní metody, kterými by plně nahradily zkoušky na zvířatech, a vytvořily tak úplnou bezpečnostní dokumentaci pro kosmetický přípravek obsahující novou přísadu, zejména s ohledem na senzibilizaci kůže, toxicitu po opakované dávce a reprodukční toxicitu. Jiný členský stát oznámil, že jeho kosmetický průmysl se obává, že bez zkoušek na zvířatech není možné provést úplné posouzení bezpečnosti kosmetických přísad a že není možné vyvíjet nové přísady používané výhradně v kosmetických prostředcích, např. nové UV filtry nebo konzervační přípravky.

Jeden členský stát zdůraznil potřebu vyvíjet ke zkouškám na zvířatech alternativy, zejména v případě toxicity po opakované dávce, reprodukční toxicity a toxikokinetiky. Jedná se o oblasti, u nichž úplné nahrazení zkoušek na zvířatech alternativními metodami ještě není možné. Tyto nedostatky mohou způsobit, že bude obtížné plně posoudit bezpečnost nových kosmetických přísad.

Neexistence alternativních metod, které by představovaly plnou náhradu u nejkomplexnějších toxikologických oblastí, je bezesporu široce uznávána. Proto probíhá výzkum vývoje těchto metod. V ostatních toxikologických oblastech bylo dosaženo pokroku v oblasti validace a právního přijímání alternativních metod.

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

V oblasti vývoje, validace a právního přijímání alternativních přístupů ke zkouškám na zvířatech bylo v roce 2018 dosaženo značného pokroku v několika aspektech. Činnosti v oblasti výzkumu a vývoje pokračovaly v oblastech, u nichž je obtížnější nalézt řešení pro

[10] Některé z těchto členských států výslovně uvedly, že o těchto případech nevědí nebo že se s nimi nesetkaly; ostatní se touto otázkou konkrétně nezabývaly.

nahrazení a omezení používání zvířat a šetrné zacházení s nimi (replacement, reduction and refinement – 3R).

U zákonem vyžadovaných zkoušek toxicity se výzkumné projekty zaměřily na zkoušky toxicity po opakované dávce a reprodukční toxicity, směsi chemických látek a endokrinní disruptory. Tyto projekty jsou založeny na datech převzatých z případových studií nebo jsou zaměřeny na vývoj nových metod *in vitro* a na začlenění metod *in vitro* a počítačových technologií *in silico* do integrovaných hodnoticích a zkušebních strategií, aby se do metodiky posuzování rizik promítlo mechanistické chápání toxicity.

V oblasti karcinogenity RL EU ECVAM v současné době zkoumá, jak by bylo možné nejlépe kombinovat mechanistické údaje u koncových bodů toxicity (především na základě stávajících pokynů OECD pro zkoušky *in vivo* a *in vitro*) namísto jejich izolovaného použití, aby se upustilo od nadbytečných zkoušek a v konečném důsledku se zlepšily zkoušky karcinogenity.

Velmi pokročilé oblasti topické toxicity, senzibilizace kůže a genotoxicity byly doplněny dalšími metodami *in vitro* nebo kombinovanými přístupy (*in silico* a *in vitro*), které již byly přijaty nebo jsou v současné době přezkoumávány a projednávány na mezinárodních fórech.

3.1 Pokrok v EU

3.1.1 Výzkumná a vývojová činnost

V EU probíhají v oblasti alternativních metod ke zkouškám na zvířatech významné výzkumné a vývojové činnosti.

EU-ToxRisk je evropský kolaborativní projekt financovaný z rámcového programu EU pro výzkum a inovace Horizont 2020 (dále jen „Horizont 2020“), který má zlepšit zkoušení toxicity založené na mechanismech a posuzování rizik. Jeho rozpočet činí přes 30 milionů EUR, byl zahájen v lednu 2016 a potrvá šest let. V rámci tohoto projektu, který vychází z výsledků iniciativy SEURAT-1[11], bylo vypracováno několik případových studií v komplexních oblastech zkoušení toxicity po opakované dávce a vývojové/reprodukční toxicity, včetně endokrinních disruptorů. Několik odvětví, včetně některých kosmetických společností, s tímto projektem v současnosti navazuje spolupráci a v jeho rámci rovněž probíhá úzká interakce s regulačními orgány a RL EU ECVAM.

Součástí programu Horizont 2020 je iniciativa pro inovativní léčiva (IMI), která rovněž podporuje různé projekty zaměřené na vývoj postupů zkoušek bezpečnosti bez využití zvířat, konkrétně pro kontrolu kvality očkovacích látek a posuzování bezpečnosti léčiv. Tyto projekty obdrží od Evropské komise 35 milionů EUR a stejný věcný příspěvek od farmaceutického odvětví.

Relevantní výzkumné činnosti podporují i další programy v rámci Horizontu 2020, např. projekt EuroMix, jehož cílem je vypracovat strategii pro posuzování rizik směsí vícečetných

[11] Výzkumná iniciativa SEURAT-1 s rozpočtem 50 milionů EUR, kterou spolufinancovala Komise a sdružení Cosmetics Europe (Evropské sdružení pro osobní péči), skončila v roce 2015.

chemických látek bez využití zvířat, několik projektů souvisejících s bezpečností nanomateriálů a také četné projekty Evropské rady pro výzkum (ERC) a akce „Marie Curie-Skłodowska“, které vyvíjejí nové nástroje *in vitro* a *in silico*, jež by mohly být začleněny do zkoušek bezpečnosti bez využití zvířat.

3.1.2 Validace a právní přijímání alternativních metod

RL EU ECVAM je pověřena podle článku 48 a přílohy VII směrnice 2010/63/EU[12], aby validovala alternativní zkušební metody na úrovni EU a prosazovala jejich právní přijímání.

Validační studie RL EU ECVAM nadále podporuje síť laboratoří Evropské unie pro validaci alternativních metod (EU-NETVAL[13]). Tato síť rovněž pomáhá vypracovávat příručky a školicí materiály pro osvědčenou praxi u metod *in vitro*.

Validace alternativních metod určených pro regulační použití pokročila v řadě oblastí, včetně nových metod pro předvídání potenciálu chemických látek pro senzibilizaci kůže, posouzení vyplavování chemických látek ze slitin kovů a stanovení akutní toxicity u ryb. Dvě validační studie RL EU ECVAM se zabývají metodami identifikace endokrinních disruptorů a zapojují síť EU-NETVAL. Na různých fórech proběhlo několik mnohostranných diskusí o validaci, které ukázaly, že i když jsou dobře zavedené zásady validace stále relevantní, je proces validace potřeba neustále přizpůsobovat, aby držel krok s vědeckým a technologickým pokrokem.

Další podrobnosti o těchto činnostech jsou ve zprávách RL EU ECVAM z roku 2018[14].

Pokrok zkušební metody od jejího předložení k přijetí jakožto uznané zkušební metody pro použití v různých odvětvích až po její konečné přijetí do regulačního rámce lze sledovat prostřednictvím systému sledování alternativních metod na cestě k jejich právnímu přijetí (TSAR)[15].

3.1.3 Evropské partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech

Evropské partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech (EPAA) je partnerství veřejného a soukromého sektoru mezi Evropskou komisí, osmi evropskými oborovými sdruženími a 36 individuálními společnostmi z příslušných odvětví[16].

Tito partneři jsou odhodláni sdílet znalosti a zdroje s cílem urychlit vývoj, validaci a přijímání alternativních přístupů k používání zvířat při zákonem vyžadovaných zkouškách. Celkovým cílem je uplatňování zásady 3R při zákonem vyžadovaných zkouškách.

---

[12] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

[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] Generální ředitelství GROW, RTD, SANTE, ENV a JRC Evropské komise; za průmyslová odvětví se spojily Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE a malé a střední podniky.

V roce 2018 zahrnovala činnost EPAA sedm projektů s cílem podpořit propagaci, validaci, přijímání a realizaci alternativ 3R při zákonem vyžadovaných zkouškách a rozhodování v Evropě a propagovat mezinárodní harmonizaci zákonem vyžadovaných zkoušek. Zastřešujícím cílem každého z těchto projektů je uplatnit zásadu 3R, aniž by byla ohrožena bezpečnost; některé z těchto projektů totiž zkoumají, jak lze použitím nových integrovaných přístupů založených zejména na metodách *in vitro* zajistit bezpečnost lidí (nebo zvířat) a kvalitu přípravků a někdy ji dokonce zvýšit.

V roce 2018 byl zahájen jeden nový projekt a šest probíhajících projektů dobře postupovalo. Byl zahájen nový projekt s názvem „Uplatnění strategií bez využití zvířat pro posuzování senzibilizace kůže“, jehož hlavním cílem je zorganizovat a zrealizovat seminář pro sdílení znalostí. Tento nový projekt navazuje na pokračující úspěšný vývoj projektu zaměřeného na optimalizované strategie posuzování senzibilizace kůže. Projekty EPAA jsou dobrými příklady jedinečných synergií, které EPAA a jeho partneři realizují, aby pokročili ve vývoji alternativních metod, přičemž zapojují příslušná průmyslová odvětví, regulační orgány, akademickou obec a veřejný zájem, a aby propagovali zásadu 3R v regulačním prostředí v Evropě. EPAA pokračuje v hledání nových příležitostí pro alternativy 3R a v návaznosti na velmi úspěšné první fórum partnerů na téma toxikokinetiky a použití převzatých dat, které se konalo v roce 2017, se v listopadu 2018 konalo druhé fórum na téma toxicity po opakované dávce. Výstupy z těchto fór, jakož i informace o projektech a dalších činnostech EPAA jsou zveřejněny na internetových stránkách EPAA[17]. Tyto činnosti vycházejí ze stávajících výzkumných iniciativ, identifikují synergie mezi odvětvími a snaží se překlenout propast mezi vědou, inovacemi a regulací.

3.1.4 Šíření informací o alternativách

Šíření informací o alternativních přístupech (např. techniky *in vitro* a modely *in silico*) a souborech údajů o chemických látkách přispívá k rozvoji a posílení znalostí o 3R. V této souvislosti mohou veřejně přístupné informační systémy nejen usnadnit zapojení vědecké obce sdílením a využíváním stávajících dat a informací, ale mohou být rovněž zdrojem informací pro regulační orgány a pomůckou pro vzdělávací a školicí činnosti.

K tomuto účelu slouží informační systémy a služby, které poskytuje a koordinuje RL EU ECVAM, včetně výše uvedeného systému sledování alternativních metod na cestě k jejich právnímu přijetí (TSAR), sbírky metod *in vitro* DB-ALM a databáze modelů metod *in silico* QSAR. Navíc RL EU ECVAM po rozhodnutí Komise o opakovaném použití dokumentů Komise (2011/833/EU) zveřejnila výsledky svého posouzení dostupných zdrojů znalostí o 3R a souvisejících vzdělávacích a školicích činností.

RL EU ECVAM také realizovala řadu osvětových aktivit o alternativních metodách ke zkouškám na zvířatech, např. sdílení znalostí a školení.

Ke sdílení znalostí a šíření informací o 3R přispělo aktivně také EPAA prostřednictvím své výroční konference a prezentací svých projektů na různých akcích a fórech a svých publikací.

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

3.2 Pokrok na mezinárodní úrovni

3.2.1 Činnosti na úrovni OECD a na mezinárodní úrovni

Na úrovni OECD se Komise prostřednictvím RL EU ECVAM aktivně angažuje v právním přijímání alternativních metod a v jejich přijetí na mezinárodní úrovni. Několik iniciativ v rámci OECD otevírá nové možnosti a přináší výsledky. Kromě nových pokynů ke zkouškám a příruček na podporu přístupů nevyužívajících zvířat k posuzování chemické toxicity u ryb zveřejnila OECD pokyny pro osvědčenou praxi u metod *in vitro* (GIVIMP), aby byla zajištěna spolehlivost a integrita údajů *in vitro* pro regulační účely. Pokračuje projekt OECD, jehož cílem je vypracovat pokyny pro tzv. „vymezené přístupy" k posuzování senzibilizace kůže a který kombinuje metody *in vitro* i počítačové metody, přičemž návrh těchto pokynů nedávno připomínkovali odborníci z členských zemí OECD. Program dráhy škodlivého účinku (Adverse Outcome Pathway – AOP) se rozrůstá a v roce 2018 byl zveřejněn druhý soubor AOP pro komplexní koncové body, který schválily odborné skupiny OECD. Další iniciativy v oblasti integrovaných přístupů ke zkouškám a posuzování (IATA) zahrnovaly nový cyklus případových studií IATA a zahájení projektu zmapování relevantních příruček. Začleněním alternativních přístupů do regulačních rámců se zabývaly i další mezinárodní subjekty, např. Mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických přípravků (ICCR)[18] a podvýbor OSN pro globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek.

3.2.2 Další spolupráce se třetími zeměmi

Prostřednictvím RL EU ECVAM pokračuje Komise ve spolupráci s dalšími členy Mezinárodní spolupráce v oblasti alternativních zkušebních metod (ICATM)[19]. Přehled stavu validace alternativních zkušebních metod, které validovali / odborně posoudili partneři z ICATM, a stavu jejich právního přijímání je v příloze 2 zpráv RL EU ECVAM za rok 2018. V návaznosti na úspěšný seminář, který proběhl v říjnu 2016, RL EU ECVAM spolu se svými partnery z ICATM uspořádala v říjnu 2018 další dvoudenní seminář ICATM, tentokrát na téma validace alternativních metod směřující k mezinárodně uznávaným normám pro regulační uplatňování.

ICCR se od svého vzniku zaměřuje na pokrok v práci související s alternativami k provádění zkoušek na zvířatech na celém světě. Na dvanáctém výročním zasedání ICCR, které se konalo ve dnech 10. až 12. července 2018 v Tokiu, společná pracovní skupina pro integrované strategie posuzování rizik kosmetických přísad, jejímiž členy jsou zástupci regulačních orgánů a průmyslového odvětví, prezentovala zprávu s názvem „Integrované strategie posuzování bezpečnosti kosmetických přísad – část II".

[18] Mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických přípravků (ICCR) je dobrovolná mezinárodní skupina regulačních orgánů v oblasti kosmetických přípravků z Brazílie, Kanady, Evropské unie, Japonska a USA, která byla založena v roce 2007. Projednává společné záležitosti v oblasti bezpečnosti a regulace kosmetických přípravků a vede dialog s příslušnými odborovými sdruženími kosmetického průmyslu: https://iccr-cosmetics.org/

[19] ICATM je mezinárodní spolupráce, která zahrnuje vládní organizace z EU, USA, Japonska, Kanady, Jižní Koreje, Brazílie a Číny. Partneři z ICATM spolupracují za účelem podpory posílené mezinárodní spolupráce a koordinace v oblasti vědeckého vývoje, validace a regulačního využívání alternativních přístupů.

Část I zprávy zmíněné společné pracovní skupiny, která byla přijata na jedenáctém výročním zasedání ICCR v červenci 2017 v Brazílii, shrnuje hlavní obecné zásady pro začlenění metodik nového přístupu do integrované strategie posuzování rizik kosmetických přísad (tzv. posuzování rizik „nové generace“) spolu s příklady, které ukazují jejich užitečnost pro hodnocení bezpečnosti.

Část II zprávy poskytuje doplňkové pokyny posuzovatelům bezpečnosti ohledně typů metodik nového přístupu, které lze použít při posuzování rizik „nové generace“. Zpráva byla zveřejněna na internetových stránkách ICCR[20]. Stálý výbor ICCR souhlasil s tím, že stávající společná pracovní skupina bude pokračovat v práci na případových studiích, které budou tvořit část III této činnosti.

4. ZÁVĚR

Na základě příspěvků členských států nahlásil jeden členský stát za rok 2018 tři případy nedodržení zákazů zkoušek a uvádění na trh. Hlavním problémem, s nímž se potýká malý počet členských států při svých činnostech dozoru nad trhem v souvislosti s těmito zákazy, je výskyt omezeného počtu případů neúplných údajů o zkouškách na zvířatech v informační dokumentaci k přípravkům. Ve všech oznámených případech byla hospodářským subjektům uložena okamžitá nápravná opatření.

I přes značný pokrok, jehož bylo dosaženo v oblasti vývoje, validace a právního přijímání alternativních metod ke zkouškám na zvířatech, nebyly alternativní zkušební metody mezinárodním regulačním společenstvím dosud uznány pro účely posouzení bezpečnosti přísad u některých nejkomplexnějších koncových bodů, jako je toxicita po opakované dávce, reprodukční toxicita nebo karcinogenita. Do doby, než bude možné alternativní metody uplatnit pro všechny toxikologické koncové body, zůstává evropský kosmetický průmysl omezen, pokud jde o jeho schopnost zavádět nové přísady, žádat o nová použití stávajících přísad nebo reagovat na nové otázky týkající se bezpečnosti stávajících přísad. Nicméně cílem důležitých projektů, jako je například EU-ToxRisk, je tyto problémy řešit.

Komise se více než 25 let plně angažuje ve všech fázích procesu, jehož cílem je nahradit zkoušky na zvířatech alternativními zkušebními metodami. Práce se stále více zaměřuje na vývoj vymezených přístupů a integrovaných přístupů k provádění zkoušek a posuzování, které při posuzování chemické přísady zkoumají všechny existující údaje o bezpečnosti.

Komise byla a nadále je plně odhodlána podporovat právní přijímání alternativních metod schválených na úrovni OECD a propagovat unijní zákaz zkoušek kosmetických přípravků na zvířatech na mezinárodní úrovni prostřednictvím příslušných fór a dvoustranné a mnohostranné spolupráce. Cílem těchto činností je nejen uznat jednotlivé alternativní metody, ale také podporovat dobré životní podmínky zvířat a dosáhnout konvergence metod posuzování bezpečnosti na mezinárodní úrovni.

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