EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2019 10 15
COM(2019) 479 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl kosmetikos srities bandymams su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo (2018 m.)

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl kosmetikos srities bandymams su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo (2018 m.)

1. ĮVADAS

Šis dokumentas yra tryliktoji Komisijos ataskaita dėl kosmetikos srities bandymams su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo.

Pagal 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių[1] (toliau – Kosmetikos gaminių reglamentas) 35 straipsnį kiekvienoje ataskaitoje turi būti informacijos apie:

- pažangą kuriant, įteisinant ir teisiškai pripažįstant bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus;
- pažangą, kurią Komisija padarė stengdamasi, kad EBPO[2] teisiškai pripažintų alternatyvius metodus, įteisintus ES lygmeniu;
- pažangą siekiant, kad trečiosios šalys pripažintų saugos bandymų, atliktų ES taikant alternatyvius metodus, rezultatus;
- specifinius mažųjų ir vidutinių įmonių (toliau – MVĮ) poreikius.

Šioje ataskaitoje Europos Parlamentas ir Taryba taip pat informuojami apie tai, kaip laikomasi 18 straipsnio 1 dalyje nustatytų bandymų su gyvūnais draudimų terminų, ir apie susijusias technines problemas pagal Kosmetikos gaminių reglamento 18 straipsnio 2 dalį.

Gatavų kosmetikos gaminių bandymai su gyvūnais ES uždrausti nuo 2004 m. rugsėjo 11 d., o nuo 2009 m. kovo 11 d. uždrausti kosmetikos ingredientų bandymai (bandymų draudimas). Nuo 2009 m. kovo 11 d. uždrausta ir prekiauti kosmetikos gaminiais bei jų ingredientais, kurie buvo išbandyti su gyvūnais, kad būtų laikomasi Direktyvos 76/768/EEB[3] reikalavimų (2009 m. prekybos draudimas). Šis prekybos draudimas taikomas visiems kosmetikos gaminiams, išskyrus tuos, kuriuos dėl jų sukeltų sudėtingiausių padarinių (vertinamųjų baigčių) būtina išbandyti, siekiant įrodyti jų saugą (kartotinių dozių sisteminio toksiškumo, toksiškumo reprodukcijai ir toksikokinetiniai tyrimai); Europos Parlamentas ir Taryba nusprendė, kad draudimas įsigalios 2013 m. kovo 11 d. (2013 m. prekybos draudimas). 2013 m. kovo 11 d. Komisija priėmė Komunikatą dėl draudimo atlikti bandymus su gyvūnais ir draudimo teikti rinkai[4] ir dėl alternatyvių metodų kosmetikos srityje. Šiame Komunikate patvirtinamas Komisijos įsipareigojimas laikytis 2013 m. termino. Dėl šios priežasties

[1] OL L 342, 2009 12 22, p. 59.
[2] Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija.
[3] 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo (76/768/EEB), OL L 262, 1976 9 27, p. 169, panaikinta Kosmetikos gaminių reglamentu.
[4] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl draudimo atlikti bandymus su gyvūnais ir draudimo teikti rinkai ir dėl alternatyvių metodų kosmetikos srityje, 2013 m. kovo 11 d.

prekybos draudimas pradėtas visapusiškai taikyti 2013 m. kovo 11 d., net jei nėra alternatyvių bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai[5].

Pagal Kosmetikos gaminių reglamento 18 straipsnio 2 dalį, ataskaita turi apimti ir visas nukrypti nuo 18 straipsnio 1 dalies leidžiančias nuostatas, kurias leidžiama taikyti pagal Kosmetikos gaminių reglamento 18 straipsnio 2 dalį. Tačiau kol kas pagal šią nuostatą nenumatyta jokių nukrypti leidžiančių nuostatų.

2 skirsnyje pateikta informacija, susijusi su bandymų ir prekybos draudimų laikymusi ir draudimų poveikiu, grindžiama valstybių narių pateiktais duomenimis, daugiausia apimančiais 2017–2018 m.[6] 3 skirsnyje pateikta informacija, susijusi su pažanga kuriant, įteisinant ir teisiškai pripažįstant alternatyvius metodus, daugiausia grindžiama Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JRC) Europos Sąjungos bandymams su gyvūnais alternatyvų etaloninės laboratorijos (EURL ECVAM) parengta 2018 m. būklės ataskaita[7].

2. BANDYMŲ IR PREKYBOS DRAUDIMŲ LAIKYMASIS IR JŲ POVEIKIS

Praktiškai pagrindinis būdas patikrinti, ar laikomasi bandymų ir prekybos draudimų, – peržiūrėti kosmetikos gaminio informacijos bylą (angl. *product information file*, PIF). Atsakingas asmuo[8], turintis užtikrinti, kad būtų laikomasi atitinkamų Kosmetikos gaminių reglamentu nustatytų įpareigojimų (paprastai – gamintojas arba importuotojas), privalo rengti kiekvieno ES rinkai pateikto kosmetikos gaminio informacijos bylą. Į gaminio informacijos bylą turi būti įtraukta kosmetikos gaminio saugos ataskaita ir duomenys apie bet kokius atliktus bandymus su gyvūnais, kuriant kosmetikos gaminį arba įvertinant jo ir jo ingredientų saugą[9]. 2013 m. kovo 11 d. Komisijos komunikate pateikiamos papildomos rekomendacijos, kokią informaciją reikia įtraukti į gaminio informacijos bylą.

2.1. Patikrinimai ir reikalavimų laikymasis

Nacionaliniu lygmeniu vykdoma su rinkos priežiūra susijusi veikla ir kontrolė, kurios tikslas – stebėti, kaip laikomasi bandymų ir prekybos draudimų, daugiausia buvo vykdomos atliekant įprastus kosmetikos gaminių patikrinimus arba įprastus kosmetikos gaminių patikrinimus, kurie yra bendro pobūdžio kontrolės veiklos dalis. Jokios patikrinimo programos nebuvo įgyvendinamos, siekiant konkrečiai stebėti, kaip laikomasi bandymų ir prekybos draudimų. Kaip laikomasi draudimų, dažniausiai buvo tikrinama kompetentingoms nacionalinėms institucijoms atliekant gaminių informacijos bylų tikrinimus.

Remiantis rinkos priežiūros institucijų atliktais patikrinimais, viena valstybė narė pranešė, kad atlikusi šimtus tikrinimų nustatė tris prekybos draudimo nesilaikymo atvejus; nustačius šiuos

[5] 2016 m. rugsėjo 21 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo paskelbtas Sprendimas dėl prekybos draudimo, nustatyto Kosmetikos gaminių reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punkte, išaiškinimo (C-592/14).
[6] Kai kurios valstybės narės ataskaitas Komisijai pateikė po nurodyto termino ir į jas taip pat (iš dalies) buvo įtraukti 2018 m.
[7] *EURL ECVAM alternatyvių metodų ir koncepcijų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo būklės ataskaita (2018 m.):* http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf.
[8] Žr. Kosmetikos gaminių reglamento 4 straipsnį.
[9] Kosmetikos gaminių reglamento 11 straipsnio 2 dalies b ir e punktai.

atvejus įmonių buvo paprašyta pašalinti pažeidimą. Dar kelios valstybės narės pranešė apie vos kelis atvejus, kai pažeidimas iš tiesų buvo susijęs su tuo, kad nebuvo pateikta pakankamai išsamių dokumentų, kuriais būtų įrodoma, kad draudimų laikomasi, o ne su pačiu draudimo nesilaikymu (žr. 2.2 skirsnį).

2.2. Problemos, kurių kyla stebint, kaip laikomasi draudimo, ir pasiūlymai, kaip pagerinti padėtį

Labai didelė dauguma valstybių narių, stebėjusių, kaip laikomasi bandymų ir prekybos draudimų, nepranešė apie jokias problemas, kilusias atliekant laikymosi tikrinimus.

Kaip ir ankstesniais ataskaitiniais laikotarpiais, pagrindinė problema, kurią nurodė kelios valstybės narės, – tai, kad tikrintose gaminių informacijos bylose trūko duomenų apie bandymus su gyvūnais. Ši informacija yra būtina siekiant patikrinti, ar laikomasi draudimų. Problemą, susijusią su vos keliais atvejais, kai gaminių informacijos bylose trūksta duomenų apie bandymus su gyvūnais, patvirtino šešios valstybės narės.

Tikrintose gaminių informacijos bylose dažnai buvo pateikiama nepakankamai toksikologinių duomenų apie ingredientus, naudotus gatavame gaminyje. Taip yra dėl to, kad ingredientų tiekėjai nepateikė kosmetikos gaminių gamintojams atitinkamos toksikologinės informacijos arba pridėjo tik deklaraciją, kurioje teigiama, kad, laikantis Kosmetikos gaminių reglamento, ingredientas nebuvo bandytas su gyvūnais. Kartais būna taip, kad gamintojai net negali gauti tos informacijos, nes ingredientų tiekėjai atsisako jiems ją suteikti. Kosmetikos gaminius importuojant iš ES nepriklausančių šalių, gamintojai atsakingam asmeniui išduoda deklaraciją, kurioje nurodoma, kad nei importuojamas gaminys, nei jo gamybai naudoti ingredientai, atsižvelgiant į jų saugos pagal Kosmetikos gaminių reglamentą vertinimą, nebuvo bandyti su gyvūnais. Tačiau gamintojai nesuteikia jiems jokios informacijos apie bandymus, atliktus laikantis kitų teisės aktų.

Viena valstybė narė tvirtino, kad, atsižvelgiant į reikiamą apimtį, specialų tikrintojų mokymą ir atitinkamos techninės įrangos vietoje poreikį (o tai reikštų didesnes finansines išlaidas), atlikti gaminio informacijos bylos tikrinimą atsakingo asmens patalpose yra labai sudėtinga ir tam reikia daug laiko. Taip pat gana sudėtinga užtikrinti atitinkamą atsakingų asmenų ir gaminių saugos vertintojų mokymą.

Kompetentingos institucijos tinkamai pašalino tuos keletą pirmiau minėtų trūkumų. Gamintojų ir atsakingų asmenų, kurių rengiamose gaminių informacijos bylose nepateikta išsami informacija apie bandymus su gyvūnais, buvo paprašyta imtis taisomųjų veiksmų. Jie turėjo pateikti trūkstamą informaciją, pavyzdžiui, paprašydami savo tiekėjų suteikti tą informaciją arba gaudami alternatyviais metodais pagrįstus toksikologinius duomenis. Nepateikus informacijos, pasekmė – gaminio (-ių) pašalinimas iš rinkos.

2.3. Gamintojams, ypač MVĮ, kylančios su draudimais susijusios problemos ir draudimų poveikis kosmetikos sektoriaus inovatyvumui

Dauguma valstybių narių nepranešė[10] nė vieno atvejo, kai gamintojas, ypač MVĮ, negalėjo pateikti rinkai kosmetikos gaminio dėl neišsamaus gaminio arba ingrediento saugos vertinimo, kurį lėmė alternatyvų bandymams su gyvūnais trūkumas. Vis dėlto dvi valstybės narės nurodė, kad MVĮ neturi pakankamai žinių apie bandymų ir prekybos draudimus ir pakankamai finansinių išteklių, kurių reikia norint atlikti brangiai kainuojančius naujų ingredientų toksikologinius bandymus. Be to, kosmetikos produktų ingredientų tiekėjai reikalaujamų saugos duomenų savo noru jiems nesuteikia. Dar viena problema yra susijusi su saugos vertintojais, nes jų yra per mažai. Europos lygmeniu nėra sudarytų sąrašų, iš kurių atsakingi asmenys galėtų pasirinkti saugos vertintojus ir pavesti jiems parengti saugos ataskaitą. Todėl ypač MVĮ patiria sunkumų ieškodamos tinkamo saugos vertintojo. Kadangi labai dažnai MVĮ nesupranta konkrečių Kosmetikos gaminių reglamento 18 ir 11 straipsniuose patiektų reikalavimų, jos mano, kad saugos vertintojo jiems parengta saugos ataskaita laikomasi Kosmetikos gaminių reglamento I priede pateiktų reikalavimų, ir neabejoja, kad ši ataskaita yra teisinga.

Į klausimą, kaip bandymų ir prekybos draudimas paveikė kosmetikos gaminių sektoriaus inovatyvumą, dauguma valstybių narių nepateikė jokios informacijos.

Dvi valstybės narės pranešė, kad, nesant alternatyvių metodų, MVĮ sudėtinga visiškai pakeisti bandymus su gyvūnais, taigi ir parengti išsamią to kosmetikos gaminio, kurio sudėtyje yra naujas kosmetikos ingredientas, saugos bylą, visų pirma atsižvelgiant į odos jautrinimą, kartotinių dozių toksiškumą ir toksinį poveikį reprodukcijai. Dar viena valstybė narė pranešė apie jos kosmetikos gaminių sektoriaus atstovų išsakytus nuogąstavimus, kad, negalint atlikti bandymų su gyvūnais, nebuvo įmanoma atlikti išsamaus kosmetikos ingrediento saugos vertinimo ir kad nebuvo įmanoma sukurti naujų, išimtinai kosmetikos gaminiams, pvz., UV filtrams ar konservantams, gaminti naudojamų ingredientų.

Viena valstybė narė pabrėžė, jog reikia kurti alternatyvas bandymams su gyvūnais, visų pirma susijusias su kartotinių dozių toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir toksikokinetikos tyrimais. Šiose srityse dar neįmanoma bandymų su gyvūnais visiškai pakeisti alternatyviais metodais. Dėl šių trūkumų gali būti sunku išsamiai įvertinti naujų kosmetikos ingredientų saugą.

Iš tiesų plačiai pripažįstama, kad alternatyvių metodų, galinčių visiškai pakeisti bandymus su gyvūnais pačiose sudėtingiausiose toksikologijos srityse, nėra. Todėl vykdomi moksliniai tyrimai, siekiant sukurti tokius metodus. Kitose toksikologijos srityse padaryta pažanga siekiant alternatyvių metodų įteisinimo ir teisinio pripažinimo.

3. PAŽANGA KURIANT, ĮTEISINANT IR TEISIŠKAI PRIPAŽĮSTANT ALTERNATYVIUS METODUS

2018 m. kuriant, įteisinant ir teisiškai pripažįstant bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus reikšminga pažanga padaryta keliose srityse. Mokslinių tyrimų ir kūrimo veikla buvo tęsiama tose srityse, kuriose sunkiau rasti gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimo,

[10] Kai kurios iš šių valstybių narių aiškiai nurodė, kad jos nežinojo apie tokius atvejus arba su jais nesusidūrė; kitos valstybės konkrečiai šiam klausimui dėmesio neskyrė.

mažinimo ir jo sąlygų gerinimo (angl. *replacement, reduction and refinement*, „3Rs“) sprendimų.

Kalbant apie teisiškai pripažintus toksiškumo bandymus, mokslinių tyrimų projektais dėmesys sutelktas į bandymus dėl kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai, į mišinius ir endokrininę sistemą ardančias medžiagas. Šie projektai arba grindžiami taikant analogijos metodą parengtais atvejų tyrimais, arba jais siekiama sukurti naujus *in vitro* metodus ir diegti *in vitro* metodus ir *in silico* kompiuterines technologijas į integruotas vertinimo ir bandymų strategijas, siekiant mechanizmais pagrįstą toksiškumo suvokimą perkelti į rizikos vertinimo metodiką.

Kancerogeniškumo srityje šiuo metu EURL ECVAM nagrinėja, kaip su įvairiomis toksiškumo vertinamosiomis baigtimis (pirmiausia grindžiamomis jau taikomų *in vivo* ir *in vitro* EBPO bandymų gairėmis) susijusius mechanizmais pagrįstus duomenis būtų galima geriausiai suderinti, užuot naudojant juos atskirai, kad būtų atsisakyta perteklinių bandymų ir, galiausiai, patobulinti kancerogeniškumo bandymai.

Vietiško toksiškumo, odos jautrinimo ir genotoksiškumo sritys, kuriose padaryta didelė pažanga, patobulintos papildomais *in vitro* metodais arba derinamomis (*in silico* ir *in vitro*) koncepcijomis, kurie arba jau buvo patvirtinti arba šiuo metu yra peržiūrimi ir aptariami tarptautiniuose forumuose.

3.1. Pažanga ES

3.1.1. Mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla

ES vyksta pagrindinė mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla, skirta bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams.

Projektas „EU-ToxRisk“ – Europos bendras mokslinių tyrimų projektas, finansuojamas pagal ES bendrąją mokslinių tyrimų ir inovacijų programą „Horizontas 2020“, kuriuo siekiama daryti pažangą mechanizmais pagrįstų toksiškumo bandymų ir rizikos vertinimų srityse. Šis projektas pradėtas įgyvendinti 2016 m. sausio mėn., jam skyrus daugiau kaip 30 mln. EUR biudžetą, ir tęsis šešerius metus. Vykdant projektą, kurį įgyvendinant remiamasi iniciatyvos SEURAT-1[11] rezultatais, sudėtingose kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi ir (arba) reprodukcijai, įskaitant endokrininę sistemą ardančių medžiagų poveikį, bandymų srityse atlikti keli atvejų tyrimai. Šiuo metu keliuose sektoriuose, įskaitant kelias kosmetikos gaminių įmones, užmegzti bendradarbiavimo ryšiai siekiant įgyvendinti projektą; šie sektoriai taip pat glaudžiai bendradarbiauja su reguliavimo agentūromis ir EURL ECVAM.

Pagal programą „Horizontas 2020“ įgyvendinama naujoviškų vaistų iniciatyva (NVI) taip pat remiami įvairūs projektai, kuriais siekiama tobulinti saugos bandymų, nenaudojant gyvūnų, procedūras, būtent skiepų kokybės kontrolę ir vaistų saugos vertinimą. Šiems projektams

[11] 50 mln. EUR vertės mokslinių tyrimų iniciatyva SEURAT-1, kurią kartu finansavo Komisija ir asociacija „Cosmetics Europe“ (Europos asmeninės priežiūros asociacija), buvo baigta įgyvendinti 2015 m.

Komisija skyrė 35 mln. EUR finansavimą, o farmacijos sektorius papildomai suteikė tokios pat vertės nepiniginį įnašą.

Kitomis pagal programą „Horizontas 2020“ įgyvendinamomis programomis remiama mokslinių tyrimų veikla, tokia kaip projektas „Euromix“, kuriuo siekta sukurti iš kelių cheminių medžiagų pagamintų mišinių rizikos vertinimo nenaudojant gyvūnų strategiją, keli projektai, susiję su nanomedžiagų sauga ir galiausiai daugybė Europos mokslinių tyrimų tarybos (EMTT) ir pagal programą „Marie Skłodowskos-Curie veiksmai“ įgyvendinamų projektų, kuriuos vykdant kuriamos naujos *in vitro* ir *in silico* priemonės, kurias būtų galima integruoti į saugos bandymus nenaudojant gyvūnų.

3.1.2. Alternatyvių metodų įteisinimas ir teisinis pripažinimas

Pagal Direktyvos 2010/63/ES[12] 48 straipsnį ir VII priedą EURL ECVAM suteikti įgaliojimai įteisinti alternatyvius bandymų metodus ES lygmeniu ir skatinti jų teisinį pripažinimą.

Europos Sąjungos laboratorijų tinklas alternatyvių metodų įteisinimui (angl. *The European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods*, EU-NETVAL[13]) ir toliau remia EURL ECVAM įteisinimo tyrimus. Šis tinklas taip pat padėjo rengti rekomendacinius dokumentus ir mokymo medžiagą, kad būtų kuriama gera *in vitro* metodų taikymo praktika.

Alternatyvių metodų, numatytų teisiniam panaudojimui, įteisinimo srityje padaryta įvairaus pobūdžio pažanga, įskaitant naujus metodus galimam cheminių medžiagų sukeliamam odos jautrinimui prognozuoti, cheminių medžiagų išplovimo (biologinio eliuavimo) iš metalų lydinių tikimybei vertinti ir ūmiam toksiškumui žuvims nustatyti. Dviejuose EURL ECVAM įteisinimo tyrimuose nagrinėjami metodai, taikomi nustatant endokrininę sistemą ardančias medžiagas; juos atliekant pasitelktas ir EU-NETVAL. Įvairiuose forumuose, dalyvaujant skirtingiems suinteresuotiesiems subjektams, vyko kelios diskusijos dėl įteisinimo, per kurias paaiškėjo, kad, nors šiandien tebėra svarbūs tvirtai nusistovėję įteisinimo principai, įteisinimo procesą reikia nuolat tobulinti, kad jis derėtų su moksline ir technologine pažanga.

Daugiau informacijos apie šią veiklą galite rasti 2018 m. EURL ECVAM būklės ataskaitose[14].

Su bandymo metodu susijusią pažangą nuo paraiškos pateikimo iki pripažinimo bandymo metodu, leidžiamu taikyti įvairiuose sektoriuose, ir jo galutinio įtraukimo į reglamentavimo

[12] 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, OL L 276, 2010 10 20, p. 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.

sistemą galima stebėti naudojant Alternatyvių bandymų metodų sekimo sistemą siekiant teisinio pripažinimo (angl. TSAR)[15].

3.1.3. Europos partnerystė bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams skatinti

Europos partnerystė bandymams su gyvūnais alternatyviems metodams skatinti (angl. *The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing*, EPAA) – tai viešojo ir privačiojo sektorių partnerystė tarp Europos Komisijos, aštuonių Europos prekybos asociacijų ir 36 individualių įmonių iš atitinkamų verslo sektorių[16].

Partnerės yra įsipareigojusios sutelkti žinias ir išteklius, kad paspartintų alternatyvių metodų teisiškai pripažintiems bandymams, kuriems naudojami gyvūnai, kūrimą, įteisinimą ir teisinį pripažinimą. Pagrindinis tikslas – pakeisti, sumažinti ir pagerinti („3Rs“) gyvūnų naudojimo atliekant teisiškai pripažintus bandymus sąlygas.

2018 m. EPAA vykdė septynis projektus, kuriais siekiama palengvinti „3Rs“ alternatyvų skatinimą, įteisinimą, pripažinimą ir įgyvendinimą Europos teisiškai pripažintų bandymų ir sprendimų priėmimo srityse, taip pat skatinti teisiškai pripažintus bandymus derinti tarptautiniu mastu. Kiekvieno projekto visa apimantis tikslas yra taikyti „3Rs“ principą nekeliant grėsmės saugai; iš tiesų įgyvendinant kelis iš šių projektų buvo nagrinėjama, kaip, taikant naujas integruotas koncepcijas, pirmiausia grindžiamas *in vitro* metodais, galima užtikrinti ir kartais net padidinti žmonių (ar veterinarinę) saugą ir gaminio kokybę.

2018 m. pradėtas vykdyti vienas projektas, o šešiais jau vykdomais padaryta nemenka pažanga. Pradėtas įgyvendinti vienas naujas projektas „Odos jautrinimo vertinimo nenaudojant gyvūnų strategijų taikymas“ (angl. *Applying non-animal strategies for assessing skin sensitisation*), kurio pagrindinis tikslas – rengti ir vesti dalijimosi žiniomis praktinius seminarus. Šis naujas projektas grindžiamas nuolatine sėkminga pažanga, padaryta įgyvendinant projektą dėl optimizuotų odos jautrinimo vertinimo strategijų. EPAA projektai yra geras ypatingos sąveikos pavyzdys – EPAA ir jos partnerės, sutelkdamos atitinkamus pramonės sektorius, priežiūros institucijas, akademinę bendruomenę ir visuomenės interesus, siekia šios sąveikos, kad patobulintų alternatyvius metodus ir paskatintų taikyti „3Rs“ principą Europos reglamentavimo aplinkoje. EPAA ir toliau ieško naujų galimybių „3Rs“ alternatyvoms ir po itin sėkmingo pirmojo 2017 m. vykusio partnerių forumo toksikokinetikos ir analogijos metodo tema 2018 m. lapkričio mėn. surengtas antrasis forumas kartotinių dozių toksiškumo tema. Šių forumų rezultatai, taip pat informacija apie projektus ir kitą EPAA vykdomą veiklą skelbiami EPAA svetainėje[17]. Ši veikla grindžiama šiuo metu įgyvendinamomis mokslinių tyrimų iniciatyvomis, ją vykdant išsiaiškinamos sąveikos tarp sektorių galimybės ir siekiama panaikinti atotrūkį tarp mokslo, inovacijų ir reglamentavimo.

3.1.4. Informacijos apie alternatyvas sklaida

[15] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/.
[16] Komisijai atstovauja GROW, RTD, SANTE, ENV generaliniai direktoratai ir JRC; pramonės sektoriams – organizacija „Animal Health“, CEFIC, asociacija „Cosmetics Europe“, ECPA, EFPIA, AISE ir asociacija „SMEunited“.
[17] https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_lt.

Informacijos apie alternatyvius metodus (pvz., *in vitro* metodus ir *in silico* modelius) ir duomenų rinkinių apie chemines medžiagas sklaida prisidedama prie žinių apie „3Rs“ principą tobulinimo ir stiprinimo. Todėl viešai prieinamos informacinės sistemos gali ne tik palengvinti mokslo bendruomenės sąlygas įsitraukti dalijantis surinktais duomenimis ir informacija ir juos nagrinėjant, tačiau taip pat jos gali būti informacijos šaltinis teisės aktų rengėjams ir padėti vykdant švietimo ir mokymo veiklą.

Šio tikslo siekti padeda EURL ECVAM teikiamos ir koordinuojamos informacinės sistemos ir paslaugos, įskaitant pirmiau minėtą Alternatyvių bandymų metodų sekimo sistemą siekiant teisinio pripažinimo (angl. TSAR), DB-ALM *in vitro* metodų rinkinį ir QSAR modelių duomenų bazę apie *in silico* metodus. Be to, Komisijai priėmus sprendimą dėl pakartotinio Komisijos dokumentų naudojimo (2011/833/ES), EURL ECVAM, atlikusi turimų žinių apie „3Rs“ principą šaltinių ir susijusio švietimo ir mokymo veiklos vertinimus, paskelbė jų rezultatus.

EURL ECVAM taip pat vykdė informuotumo didinimo veiklą, susijusią su alternatyvomis bandymams su gyvūnais, tokią kaip dalijimasis žiniomis ir mokymai.

Lygiai taip pat EPAA, surengdama savo kasmetinę konferenciją, pristatydama savo projektus įvairiuose renginiuose ir forumuose, taip pat skelbdama straipsnius, aktyviai prisidėjo dalijantis žiniomis apie „3Rs“ principą ir jas platinant.

3.2. Pažanga tarptautiniu lygmeniu

3.2.1. EBPO ir tarptautiniu lygmeniu vykdyta veikla

Komisija, pasitelkdama EURL ECVAM, atlieka aktyvų vaidmenį EBPO lygmeniu, siekdama alternatyvių metodų teisinio pripažinimo ir jų tarptautinio priėmimo. Keliomis EBPO įgyvendinamomis iniciatyvomis atvertos naujos galimybės ir juntamas jų poveikis. Be naujų bandymų metodikų ir rekomendacinių dokumentų, kuriais siekiama remti metodus cheminių medžiagų toksiškumui žuvims vertinti nenaudojant gyvūnų, EBPO paskelbė rekomendacijas „Geroji *in vitro* metodų patirtis“ (angl. *Good In Vitro Method Practices*, GIVIMP), siekdama užtikrinti *in vitro* duomenų, skirtų teisiniam panaudojimui, patikimumą ir nuoseklumą. EBPO projektu, skirtu parengti odos jautrinimo vertinimui skirtų „nustatytų metodų“ gaires, kuriose derinami ir *in vitro*, ir kompiuteriniai metodai, nuolat daroma pažanga, o EBPO šalių narių ekspertai dėl šių gairių projekto neseniai pateikė savo pastabas. Plėtojama Nepalankios baigties kurso (angl. *Adverse Outcome Pathway*, AOP) programa – 2018 m. paskelbtas antrasis sudėtingoms vertinamosioms baigtims, kurias patvirtino EBPO ekspertų grupės, skirtas AOP rinkinys. Kitos iniciatyvos dėl integruotų bandymų ir vertinimų metodų (angl. *Integrated Approaches to Testing and Assessment*, IATA) buvo susijusios su nauju IATA atvejų tyrimų ciklu ir pradėtu įgyvendinti projektu, skirtu parengti atitinkamų rekomendacinių dokumentų planą. Kitos tarptautinės organizacijos, tokios kaip Tarptautinio bendradarbiavimo kosmetikos reguliavimo srityje grupė (angl. *International Cooperation on Cosmetics*

Regulation, ICCR)[18] ir Jungtinių Tautų pakomitetis Pasauliniu mastu suderintos cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemos (GHS) klausimais, taip pat nagrinėjo galimybes, kaip įtraukti alternatyvius metodus į reglamentavimo sistemas.

3.2.2. Kitokio pobūdžio bendradarbiavimas su trečiosiomis šalimis

Komisija, pasitelkdama EURL ECVAM, toliau bendradarbiavo su kitais Tarptautinio bendradarbiavimo rengiant alternatyvius bandymų metodus platformos (angl. *International Cooperation on Alternative Test Methods*, ICATM)[19] nariais. ICATM partnerių įteisintų ir (arba) tarpusavyje peržiūrėtų alternatyvių bandymų metodų įteisinimo būsenos apžvalgą ir jų teisinio pripažinimo būseną galima rasti 2018 m. EURL ECVAM būklės ataskaitų 2 priede. Po 2016 m. spalio mėn. sėkmingai pavykusio praktinio seminaro 2018 m. spalio mėn. EURL ECVAM kartu su savo ICATM partneriais surengė dar vieną dvi dienas trukusį praktinį seminarą; šį kartą seminaro tema – alternatyvių metodų įteisinimas, siekiant įgyvendinti tarptautiniu mastu pripažįstamus standartus, skirtus teisiniam taikymui.

Nuo pat pradžių ICCR daugiausia dėmesio skyrė tam, kad būtų paspartintas darbas, susijęs su alternatyvų bandymams su gyvūnais kūrimu visame pasaulyje. Per 2018 m. liepos 10–12 d. Tokijuje surengtą 12-ąjį metinį ICCR susitikimą Jungtinė priežiūros institucijų ir pramonės atstovų darbo grupė (angl. *Joint Regulators-Industry Working Group*, JWG) integruotų strategijų, taikomų kosmetikos ingredientų saugos vertinimui, klausimais pristatė pranešimą „Integruotos strategijos, taikomos kosmetikos ingredientų saugos vertinimui. II dalis“.

Apibendrinant, JWG pranešimo I dalyje, kuri buvo priimta per 2017 m. liepos mėn. Brazilijoje vykusį 11-ąjį metinį ICCR susitikimą, apžvelgti svarbiausi visa apimantys principai, taikomi siekiant įtraukti naujo požiūrio metodiką į integruotą kosmetikos ingredientų rizikos vertinimo (arba „naujos kartos“ rizikos vertinimo, angl. *‘Next Generation’ risk assessment*, NGRA) strategiją, ir pateikti pavyzdžiai, iliustruojantys jų naudą atliekant saugos vertinimus.

ICCR integruotų strategijų, taikomų kosmetikos ingredientų saugos vertinimui, pranešimo II dalyje numatoma, kad JWG pateiks šiek tiek papildomų rekomendacijų saugos vertintojams dėl naujo požiūrio metodikos rūšių, kurias galima taikyti atliekant NGRA. Pranešimas paskelbtas ICCR svetainėje[20]. ICCR nuolatinis komitetas sutiko, kad dabartinė JWG, vykdydama su III dalimi susijusią veiklą, toliau atliktų atvejų tyrimus.

---

[18] Tarptautinio bendradarbiavimo kosmetikos reguliavimo srityje grupė yra 2007 m. įsteigta savanoriška tarptautinė Brazilijos, Kanados, Europos Sąjungos, Japonijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų kosmetikos gaminių priežiūros institucijų grupė. Joje aptariamos bendros su kosmetikos gaminių sauga ir reglamentavimu susijusios problemos ir palaikomas dialogas su atitinkamomis kosmetikos pramonės verslo asociacijomis: https://iccr-cosmetics.org/.

[19] ICATM – tarptautinio bendradarbiavimo platforma, apimanti vyriausybines organizacijas iš ES, Jungtinių Amerikos Valstijų, Japonijos, Kanados, Pietų Korėjos, Brazilijos ir Kinijos. ICATM partneriai bendradarbiauja, siekdami skatinti glaudesnį tarptautinį bendradarbiavimą ir geresnį koordinavimą mokslinio alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio panaudojimo srityse.

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

4. IŠVADA

Remiantis valstybių narių suteikta informacija, 2018 m. viena valstybė narė pranešė apie tris bandymų ir prekybos draudimų nesilaikymo atvejus. Pagrindinė vos kelioms valstybėms narėms vykdant rinkos priežiūros veiklą kilusi problema, susijusi su draudimais, – keli atvejai, kai gaminių informacijos bylose buvo pateikta neišsami bandymų su gyvūnais informacija. Visais atvejais, apie kuriuos pranešta, ekonominės veiklos vykdytojai turėjo nedelsiant imtis taisomųjų priemonių.

Nepaisant didelės pažangos, padarytos kuriant, įteisinant ir teisiškai pripažįstant bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus, alternatyvūs bandymų metodai dar nepripažinti tarptautinės reglamentavimo srities bendruomenės, atsakingos už kai kurių ingredientų sudėtingiausių vertinamųjų baigčių, tokių kaip kartotinių dozių toksiškumas, toksinis poveikis reprodukcijai arba kancerogeniškumas, saugos vertinimą. Kol visoms toksikologinėms vertinamosioms baigtims bus surastos alternatyvos, Europos kosmetikos gaminių sektoriaus galimybės pristatyti naujus ingredientus, prašyti suteikti leidimą naujiems jau esamų ingredientų naudojimo būdams arba pateikti atsakymus į naujus klausimus dėl esamų ingredientų saugos ir toliau bus ribotos. Tačiau šiuos iššūkius siekiama spręsti gyvendinant svarbius projektus, pavyzdžiui, „EU-ToxRisk“.

Daugiau kaip 25 metus Komisija visapusiškai dalyvauja visuose proceso siekiant rasti sprendimus, kaip pakeisti bandymus su gyvūnais alternatyviais bandymų metodais, etapuose. Darbas vis labiau sutelkiamas į bandymams ir vertinimui taikomų nustatytų ir integruotųjų metodų, pagal kuriuos, atliekant cheminės medžiagos vertinimą, atsižvelgiama į visus turimus saugos duomenis, kūrimą.

Komisija buvo ir lieka visapusiškai įsipareigojusi raginti alternatyvių metodų, kurie būtų patvirtinti EBPO lygmeniu, teisinį pripažinimą ir tarptautiniu lygmeniu skatinti ES draudimą atlikti bandymus su gyvūnais kosmetikos srityje, rengiant susijusius forumus ir vykdant dvišalį bei daugiašalį bendradarbiavimą. Tokia veikla siekiama ne tik pripažinti pavienius alternatyvius metodus, bet ir skatinti gyvūnų gerovę ir siekti saugos vertinimo metodų konvergencijos tarptautiniu lygmeniu.