EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 15.10.2019.
COM(2019) 479 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par testiem ar dzīvniekiem alternatīvu metožu izstrādi, validāciju un tiesisko akceptēšanu kosmētikas nozarē (2018)

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par testiem ar dzīvniekiem alternatīvu metožu izstrādi, validāciju un tiesisko akceptēšanu kosmētikas nozarē (2018)

1. IEVADS

Šis ir Komisijas 13. ziņojums par testiem ar dzīvniekiem alternatīvu metožu izstrādi, validāciju un tiesisko akceptēšanu kosmētikas nozarē.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem[1] (Kosmētikas līdzekļu regula) 35. pantu katrā ziņojumā jāietver informācija par:

- testiem ar dzīvniekiem alternatīvu metožu izstrādes, validēšanas un akceptēšanas gaitu,
- Komisijas panākumiem ESAO[2] akcepta saņemšanā par ES līmenī validētajām alternatīvajām metodēm,
- progresu, kas gūts centienos panākt, ka Eiropas Savienībā ar alternatīvām metodēm izdarītu drošuma testu rezultātus atzīst trešās valstis,
- mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) īpašajām vajadzībām.

Turklāt, balstoties uz Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 2. punktu, ziņojums Eiropas Parlamentu un Padomi informē par to, kā tiek ievēroti 18. panta 1. punktā noteiktie termiņi attiecībā uz aizliegumu veikt testus ar dzīvniekiem, un par saistītajām tehniskajām grūtībām.

Gatavu kosmētikas līdzekļu testēšanā izmantot dzīvniekus ES ir aizliegts kopš 2004. gada 11. septembra, un kopš 2009. gada 11. marta arī kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu testēšanā (testēšanas aizliegums). Kopš 2009. gada 11. marta ir arī aizliegts ES tirgot tos kosmētikas līdzekļus un to sastāvdaļas, kas, lai panāktu atbilstību Direktīvas 76/768/EEK[3] prasībām, ir testēti ar dzīvniekiem (2009. gada tirdzniecības aizliegums). Minēto tirdzniecības aizliegumu piemēroja visiem kosmētikas līdzekļiem un sastāvdaļām, taču ne attiecībā uz vissarežģītāko ietekmi uz cilvēku veselību ("beigupunktiem"), kura bija jātestē ar mērķi pierādīt kosmētikas līdzekļu drošumu, bet kuras testēšanai nebija pieejamas metodes, kas būtu alternatīvas testiem ar dzīvniekiem, (atkārtotas devas toksiskums, reproduktīvā toksicitāte un toksikokinētika); Eiropas Parlaments un Padome nolēma, ka aizliegums stāsies spēkā 2013. gada 11. martā (2013. gada tirdzniecības aizliegums). 2013. gada 11. martā Komisija pieņēma Paziņojumu par izmēģinājumu ar dzīvniekiem un tirdzniecības aizliegumu[4] un par pašreizējo situāciju

[1] OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.
[2] Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija.
[3] Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp., kas atcelta ar Kosmētikas līdzekļu regulu.
[4] Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par izmēģinājumu ar dzīvniekiem un tirdzniecības aizliegumu un par pašreizējo situāciju attiecībā uz alternatīvām testēšanas metodēm kosmētikas līdzekļu jomā, 2013. gada 11. marts.

attiecībā uz alternatīvām testēšanas metodēm kosmētikas līdzekļu jomā. Šis paziņojums apstiprināja Komisijas apņemšanos ievērot 2013. gada termiņu. Tāpēc tirdzniecības aizliegums kopš 2013. gada 11. marta kļuva pilnībā piemērojams neatkarīgi no testiem ar dzīvniekiem alternatīvu metožu pieejamības[5].

Saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 2. punktu ziņojumā būtu jānorāda arī atkāpes no 18. panta 1. punkta, kas piešķirtas saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 2. punktu. Līdz šim uz šā noteikuma pamata neviena atkāpe tomēr nav piešķirta.

Ziņojuma 2. iedaļā sniegtā informācija par testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu un aizliegumu ietekmi ir balstīta uz dalībvalstu sniegtajām ziņām, kas lielākoties attiecas uz 2017.–2018. gadu[6]. Ziņojuma 3. iedaļā sniegtā informācija par alternatīvo metožu izstrādes, validēšanas un tiesiskās akceptēšanas gaitu lielākoties ir balstīta uz 2018. gada stāvokļa pārskata ziņojumu[7], ko sagatavojusi Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) Eiropas Savienības References laboratorija dzīvnieku testēšanas alternatīvām (*EURL ECVAM*).

2. TESTĒŠANAS UN TIRDZNIECĪBAS AIZLIEGUMU IEVĒROŠANA UN TO IETEKME

Praksē galvenais elements, pēc kura var pārliecināties par testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu, ir kosmētikas līdzekļa lieta (KLL). "Atbildīgajai personai"[8] (parasti tā ir ražotājs vai importētājs), kurai ir jānodrošina atbilstība attiecīgajiem Kosmētikas līdzekļu regulā noteiktajiem pienākumiem, par ikvienu ES tirgū laisto kosmētikas līdzekli ir jābūt KLL. Kosmētikas līdzekļa lietā jābūt kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojumam un datiem par jebkādiem testiem ar dzīvniekiem, kas veikti saistībā ar kosmētikas līdzekļa vai tā sastāvdaļu izstrādi vai to drošuma novērtēšanu[9]. Komisijas 2013. gada 11. marta paziņojums sniedz sīkākus norādījumus par to, kāda informācija būtu jāiekļauj KLL.

2.1. Inspicēšana un atbilstība

Valsts tirgus uzraudzības darbības un kontroles, ar kurām pārrauga testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu, lielākoties tika veiktas kosmētikas līdzekļu regulārā inspicēšanā vai kosmētikas līdzekļu regulārā inspicēšanā, kas ietverta vispārīgās kontroles darbībās. Netika īstenotas tādas inspicēšanas programmas, kas būtu paredzētas tieši testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanas pārraudzībai. Par to ievērošanu parasti pārliecinājās valstu kompetento iestāžu veiktās pārbaudēs, kurās tika pārbaudītas KLL.

Kāda dalībvalsts, pamatojoties uz tirgus uzraudzības iestāžu veiktajām inspekcijām, ziņoja par trīs tirdzniecības aizlieguma pārkāpumiem (no vairākiem simtiem kontroles gadījumu), pēc

[5] Spriedumu par Kosmētikas līdzekļu regulas 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktā tirdzniecības aizlieguma interpretāciju Eiropas Savienības Tiesa izdeva 2016. gada 21. septembrī (C-592/14).
[6] Dažas dalībvalstis Komisijai iesniedza ziņojumus pēc noteiktā termiņa un (daļēji) sniedza informāciju arī par 2018. gadu.
[7] *EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches* ["*EURL ECVAM* stāvokļa pārskata ziņojums par alternatīvu metožu un pieeju izstrādi, validēšanu un tiesisko akceptēšanu"] (2018. gads): http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf.
[8] Sk. Kosmētikas līdzekļu regulas 4. pantu.
[9] Kosmētikas līdzekļu regulas 11. panta 2. punkta b) un e) apakšpunkts.

kuru konstatēšanas attiecīgajiem uzņēmumiem tika prasīts pārkāpumu novērst. Dažas citas dalībvalstis paziņoja tikai dažus tādus gadījumus, kur pārkāpums patiesībā bija nevis aizlieguma neievērošana, bet gan tas, ka trūka pilnīgas dokumentācijas, kas pierādītu, ka šie aizliegumi ir ievēroti (sk. 2.2. iedaļu).

2.2. Ar aizlieguma ievērošanas pārraudzību saistītās grūtības un ieteikumi situācijas uzlabošanai

Lielais vairums dalībvalstu, kas pārraudzīja testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu, ziņojumos nenorādīja nekādas grūtības, kas būtu radušās atbilstības pārbaužu veikšanā.

Tāpat kā iepriekšējos pārskata periodos, galvenā problēma, uz ko norādīja dažas dalībvalstis, bija pārbaudīto KLL nepilnīgums, proti, tajās trūka datu par testiem ar dzīvniekiem. Šī informācija vajadzīga, lai pārliecinātos par aizliegumu ievērošanu. Minētās problēmas (ļoti neliels skaits nepilnīgu KLL, kurās trūka datu par testiem ar dzīvniekiem) pastāvēšanu apliecināja sešas dalībvalstis.

Pārbaudītās KLL bieži vien ietvēra maz toksikoloģisko datu par gatavajā līdzeklī izmantotajām sastāvdaļām. Tas tā ir tāpēc, ka sastāvdaļu piegādātāji kosmētikas līdzekļu ražotājiem nesniedz pietiekamu toksikoloģisko informāciju vai tikai pievieno deklarāciju, kurā norādīts, ka sastāvdaļa nav dzīvniektestēta Kosmētikas līdzekļu regulas nozīmē. Dažkārt ražotājiem nav pieejama pat šī informācija, jo sastāvdaļu piegādātāji atsakās to sniegt. Gadījumos, kad kosmētikas līdzekļus importē no trešām valstīm, ražotāji izdod atbildīgajai personai paredzētu deklarāciju, kurā norādīts, ka ne importētie kosmētikas līdzekļi, ne to sastāvdaļas nav dzīvniektestētas, novērtējot to drošumu saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu regulu. Tomēr viņi nesniedz atbildīgajai personai nekādu informāciju par testiem, kas veikti saskaņā ar citiem tiesību aktiem.

Viena dalībvalsts apgalvoja, ka pārbaudīt KLL atbildīgās personas telpās ir ārkārtīgi grūti un tas aizņem daudz laika, ņemot vērā nepieciešamo tvērumu, inspektoru īpašo apmācību un vajadzību pēc attiecīga tehniskā aprīkojuma (kas nozīmē lielākas finansiālas izmaksas). Diezgan grūti ir arī nodrošināt piemērotu apmācību atbildīgajām personām un drošuma novērtētājiem.

Kompetentās iestādes pienācīgi pievērsās visu iepriekš minēto nepilnību novēršanai. Ražotājiem un atbildīgajām personām, kuru KLL nebija iekļauta pilnīga informācija par testiem ar dzīvniekiem, tika prasīts šo trūkumu labot. Tiem bija jāsniedz trūkstošā informācija, piemēram, šī informācija jālūdz saviem piegādātājiem vai arī toksikoloģiskie dati jāiegūst, izmantojot alternatīvas metodes. Informācijas nesniegšanas sekas bija līdzekļa vai līdzekļu izņemšana no tirgus.

2.3. Ar aizliegumiem saistītās problēmas, ar kurām saskaras ražotāji, jo īpaši MVU, un aizliegumu ietekme uz novatoriskumu kosmētikas nozarē

Lielākā daļa dalībvalstu ziņojumos[10] nenorādīja gadījumus, kur ražotājs, jo īpaši MVU, nebūtu varējis laist kosmētikas līdzekli tirgū tāpēc, ka līdzekļa vai sastāvdaļas drošuma novērtējums būtu bijis nepārliecinošs, jo testiem ar dzīvniekiem nav bijis alternatīvu. Tomēr divas dalībvalstis ziņoja, ka MVU nav pietiekamu zināšanu par testēšanas un tirdzniecības aizliegumiem un pietiekamu finanšu resursu, kas nepieciešami dārgu toksikoloģijas testu veikšanai attiecībā uz jaunām sastāvdaļām. Turklāt kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu piegādātāji tos brīvprātīgi nenodrošina ar nepieciešamajiem datiem par drošumu. Vēl viena problēma attiecas uz drošuma novērtētājiem — to skaits nav pietiekams. Nav pieejami Eiropas līmeņa saraksti, no kuriem atbildīgās personas varētu izraudzīties drošuma novērtētājus, kam uzdot sagatavot drošuma ziņojumu. Šā iemesla dēļ jo īpaši MVU ir grūtības atrast piemērotus drošuma novērtētājus. Tā kā bieži vien tie neizprot Kosmētikas līdzekļu regulas 11. vai 18. panta īpašās prasības, tie uzskata, ka drošuma ziņojums, ko tiem sagatavojis drošuma novērtētājs, atbilst Kosmētikas līdzekļu regulas I pielikuma prasībām, un neapšauba tā pareizību.

Uz jautājumu, kā testēšanas un tirdzniecības aizliegumi ir ietekmējuši kosmētikas nozares novatoriskumu, lielākā daļa dalībvalstu atbildi nesniedza.

Divas dalībvalstis ziņoja, ka dažiem MVU alternatīvo metožu trūkuma dēļ ir grūtības pilnīgi aizstāt testus ar dzīvniekiem un tāpēc arī ir grūtības sagatavot visaptverošu drošuma dokumentāciju par kosmētikas līdzekļiem, kuru sastāvā ir jaunas kosmētikas līdzekļu sastāvdaļas, jo īpaši attiecībā uz ādas sensibilizāciju, atkārtotas devas toksiskumu un reproduktīvo toksicitāti. Cita dalībvalsts ziņoja par kosmētikas nozares dalībnieku bažām, ka bez testiem ar dzīvniekiem nav iespējams pilnvērtīgi novērtēt kosmētikas līdzekļa sastāvdaļas drošumu un izstrādāt jaunas, tikai lietošanai kosmētikas līdzekļos paredzētas sastāvdaļas, piemēram, jaunus UV filtrus un konservantus.

Viena dalībvalsts uzsvēra, ka testiem ar dzīvniekiem ir jāizstrādā alternatīvas, jo īpaši attiecībā uz atkārtotas devas toksiskumu, reproduktīvo toksicitāti un toksikokinētiku. Šīs ir jomas, kurās testus ar dzīvniekiem vēl nav iespējams pilnīgi aizstāt ar alternatīvām metodēm. Minētie trūkumi var apgrūtināt kosmētikas līdzekļu jaunu sastāvdaļu drošuma pilnvērtīgu novērtēšanu.

Tas, ka vissarežģītākajās toksikoloģijas jomās nav pilnīgi aizstājošu alternatīvu metožu, patiešām ir plaši atzīts. Tāpēc turpinās šādu metožu izstrādes pētījumi. Pārējās toksikoloģijas jomās alternatīvo metožu validēšana un tiesiskā akceptēšana ir pavirzījusies uz priekšu.

3. PANĀKUMI ALTERNATĪVO METOŽU IZSTRĀDĒ, VALIDĒŠANĀ UN TIESISKAJĀ AKCEPTĒŠANĀ

2018. gadā būtiski un daudzējādā ziņā uz priekšu ir pavirzījusies testiem ar dzīvniekiem alternatīvu metožu izstrāde, validēšana un tiesiskā akceptēšana. Pētniecības un izstrādes darbības turpinājās jomās, kurās ir grūtāk rast risinājumus, kas atbilstu aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem.

[10] Dažas no šīm dalībvalstīm skaidri norādīja, ka šādus gadījumus nezina vai ar tādiem nav saskārušās; pārējās dalībvalstis atsevišķi šim jautājumam nepievērsās.

Normatīvās toksiskuma testēšanas jomā pētniecības projekti bija vērsti uz atkārtotas devas toksiskuma un reproduktīvās toksicitātes testēšanu, ķimikāliju maisījumiem un vielām, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus. Šie projekti ir vai nu balstīti uz analoģijas pieejas gadījumu pētījumiem, vai to mērķis ir izstrādāt jaunas *in vitro* metodes un integrēt *in vitro* metodes un *in silico* datortehnoloģijas integrētās novērtēšanas un testēšanas stratēģijās, lai mehānisku toksicitātes izpratni pārvērstu riska novērtēšanas metodikā.

Kancerogenitātes jomā *EURL ECVAM* pašreiz pēta, kāds būtu vislabākais veids, kā, tā vietā, lai vairāku toksicitātes beigupunktu mehānistiskos datus (kas galvenokārt balstīti uz pastāvošajām *in vivo* un *in vitro* ESAO testēšanas vadlīnijām) izmantotu atsevišķi, tos vislabāk varētu apvienot, lai izvairītos no liekas testēšanas un galu galā uzlabotu kancerogenitātes testēšanu.

Progresīvajai lokālas toksicitātes, ādas sensibilizācijas un genotoksicitātes jomai pievienoja papildu *in vitro* metodes vai kombinētas (*in silico* un *in vitro*) pieejas, kuras vai nu jau ir pieņemtas, vai pašreiz izskata un apspriež starptautiskos forumos.

3.1. Virzība Eiropas Savienībā

3.1.1. Pētniecības un izstrādes darbības

Pašlaik ES notiek svarīgas pētniecības un izstrādes darbības attiecībā uz metodēm, kas ir alternatīvas testiem ar dzīvniekiem.

EU-ToxRisk ir ES Pētniecības un inovācijas pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" finansēts Eiropas sadarbības projekts, kura mērķis ir attīstīt mehānismā balstītu toksicitātes testēšanu un riska novērtēšanu. Šā 2016. gada janvārī sāktā projekta budžets pārsniedz 30 miljonus EUR, un tas ilgs sešus gadus. Uz iniciatīvas *SEURAT-1*[11] rezultātiem balstītā projekta ietvaros veikti vairāki gadījumu pētījumi sarežģītajā atkārtotas devas toksiskuma un attīstības/reproduktīvās toksicitātes testēšanas jomā, tai skaitā attiecībā uz vielām, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus. Vairāku nozaru pārstāvji, tai skaitā atsevišķi kosmētikas līdzekļu uzņēmumi, pašreiz veido sadarbību ar minēto projektu, kā ietvaros notiek arī cieša sadarbība ar regulatīvajām aģentūrām un *EURL ECVAM*.

Kopīgā tehnoloģiju ierosme novatorisku zāļu jomā (*IMI*) pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" ietvaros arī atbalsta vairākus projektus, kuru mērķis ir izstrādāt ar dzīvnieku izmantošanu nesaistītas drošuma testēšanas procedūras, konkrētāk, izstrādāt šādas procedūras vakcīnu kvalitātes kontrolei un zāļu drošuma novērtēšanai. Šie projekti saņem 35 miljonus EUR no Eiropas Komisijas, kā arī tāda paša apjoma ieguldījumu natūrā no farmācijas nozares.

Citas pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" programmas atbalsta attiecīgas izpētes darbības, piemēram, projektu *Euromix*, kura mērķis ir izveidot stratēģiju vairāku ķimikāliju maisījumu riska novērtēšanai bez dzīvnieku iesaistes, kā arī vairākus projektus, kas saistīti ar

[11] 50 miljonus EUR vērtā pētniecības iniciatīva *SEURAT-1*, ko līdzfinansēja Komisija un Eiropas ķermeņa kopšanas līdzekļu nozares apvienība "Cosmetics Europe", tika pabeigta 2015. gadā.

nanomateriālu drošumu, un, visbeidzot, daudzus Eiropas Pētniecības padomes (EPP) un Marijas Sklodovskas-Kirī vārdā nosauktos projektus, kuru ietvaros veido jaunus *in vitro* un *in silico* rīkus, ko varētu iekļaut drošuma testēšanā bez dzīvnieku iesaistes.

3.1.2. Alternatīvo metožu validēšana un tiesiskā akceptēšana

Saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES[12] 48. pantu un VII pielikumu *EURL ECVAM* ir pilnvarota validēt alternatīvas testēšanas metodes ES līmenī un veicināt to tiesisko akceptēšanu.

Eiropas Savienības Alternatīvo metožu validācijas laboratoriju tīkls (*EU-NETVAL*[13]) turpinājis atbalstīt *EURL ECVAM* validācijas pētījumus. Tīkls ir arī palīdzējis izstrādāt norādījumu dokumentus un apmācības materiālus par *in vitro* metožu labu praksi.

To alternatīvo metožu validēšanas jomā, kuras paredzētas normatīvai izmantošanai, ir panākta daudzējāda virzība, kas ietver jaunas metodes, ar kurām paredz ķīmisku produktu potenciālu attiecībā uz ādas sensibilizāciju, novērtē ķīmisku produktu izskalošanos (bioelūciju) no metāla sakausējumiem un nosaka akūtu toksicitāti zivīs. Divi *EURL ECVAM* validācijas pētījumi vērsti uz vielu, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus, identificēšanas metodēm, un tajos iesaistīts *EU-NETVAL*. Vairākos forumos notikušas vairākas daudzu ieinteresēto personu diskusijas par validēšanu, no kā izriet tas, ka, lai gan vispāratzīti validēšanas principi mūsdienās joprojām ir nozīmīgi, validēšanas process pastāvīgi jāpielāgo, lai tas neatpaliktu no zinātnes un tehnoloģijas sasniegumiem.

Sīkāka informācija par šīm darbībām ir rodama *EURL ECVAM* 2018. gada stāvokļa pārskata ziņojumos[14].

Testēšanas metodes virzībai, sākot no iesnieguma iesniegšanas un beidzot ar akceptēšanu par atzītu testēšanas metodi izmantošanai dažādās nozarēs un tās galīgo pieņemšanu tiesiskajā regulējumā, var izsekot, izmantojot Sistēmu alternatīvo testēšanas metožu izsekošanai līdz tiesiskajai akceptēšanai (*TSAR*)[15].

3.1.3. Eiropas Partnerība alternatīvu pieeju izstrādei attiecībā uz testēšanu ar dzīvniekiem

[12] Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).
[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/.

Eiropas Partnerība alternatīvu pieeju izstrādei attiecībā uz testēšanu ar dzīvniekiem (*EPAA*) ir publiskā un privātā sektora partnerība starp Eiropas Komisiju, 8 Eiropas arodasociācijām un 36 atsevišķiem uzņēmumiem no attiecīgajām uzņēmējdarbības nozarēm[16].

Partneri ir apņēmušies zināšanas un resursus apvienot, lai paātrinātu tādu pieeju izstrādi, validēšanu un akceptēšanu, kas būtu alternatīvas dzīvnieku izmantošanai normatīvajā testēšanā. Vispārējais mērķis ir dzīvnieku izmantošanas normatīvajā testēšanā vadīties pēc aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem.

2018. gadā *EPAA* darbs ietvēra septiņus projektus, kuru mērķis ir sekmēt aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem atbilstošu alternatīvu veicināšanu, validēšanu, akceptēšanu un ieviešanu Eiropas normatīvajā testēšanā un lēmumu pieņemšanā un veicināt normatīvās testēšanas starptautisku saskaņošanu. Katra projekta vispārējais mērķis ir piemērot aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principus, neapdraudot drošumu; dažos no minētajiem projektiem pēta, kā var nodrošināt cilvēka (vai veterināro) drošumu un produktu kvalitāti un dažkārt pat to uzlabot ar tādu jaunu integrētu pieeju izmantošanu, kas galvenokārt balstītas uz *in vitro* metodēm.

2018. gadā uzsākts viens jauns projekts un arī uz priekšu sekmīgi pavirzījušies seši jau iesāktie projekti. Tika uzsākts jauns projekts *Applying non-animal strategies for assessing skin sensitisation* ["Dzīvniekus neizmantojošu stratēģiju lietojums ādas sensibilizācijas novērtēšanā"], kā galvenais mērķis ir organizēt un vadīt darbsemināru, kurā notiek dalīšanās zināšanās. Jaunā projekta pamatā ir sekmes, kas gūtas projektā par optimizētām ādas sensibilizācijas novērtēšanas stratēģijām, kurš joprojām turpina veiksmīgi virzīties uz priekšu. *EPAA* projekti ir labs piemērs unikālajai sinerģijai, ko *EPAA* un tās partneri veido, lai attīstītu alternatīvas metodes, apvienojot attiecīgās rūpniecības nozares, regulatorus, akadēmiskās aprindas un sabiedrības intereses, un sekmētu aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principa ieviešanu Eiropas regulatīvajā vidē. *EPAA* turpina meklēt jaunas iespējas attiecībā uz aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides alternatīvām, un pēc ārkārtīgi veiksmīgā pirmā partneru foruma, kas notika 2017. gadā un bija veltīts toksikokinētikai un analoģijas pieejai, 2018. gada novembrī notika otrais forums, kas bija veltīts atkārtotas devas toksiskumam. Šo forumu rezultāti un informācija par projektiem un citām *EPAA* darbībām publicēta *EPAA* tīmekļa vietnē17. Šo darbību pamatā ir pašreizējās pētniecības iniciatīvas, tajās apzina sektoru savstarpējo sinerģiju un cenšas pārvarēt plaisu starp zinātni, inovācijām un regulējumu.

3.1.4. Informācijas par alternatīvām izplatīšana

Informācijas par alternatīvām pieejām (piemēram, *in vitro* metodes un *in silico* modeļi) un ķimikāliju datu kopu izplatīšana dod ieguldījumu zināšanu par aizstāšanu, samazināšanu un pilnveidi attīstīšanā un stiprināšanā. Ņemot vērā iepriekš minēto, publiski pieejamas

[16] Eiropas Komisija: Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ĢD (*GROW* ĢD), Pētniecības un inovācijas ĢD (*RTD* ĢD), Veselības un pārtikas nekaitīguma ĢD (*SANTE* ĢD), Vides ĢD (*ENV* ĢD) un Kopīgais pētniecības centrs (*JRC*); rūpniecības nozares: "Animal Health", Eiropas Ķīmijas rūpniecības padome (*CEFIC*), "Cosmetics Europe", Eiropas Augu aizsardzības asociācija (*ECPA*), Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija (*EFPIA*), Starptautiskā Ziepju, mazgāšanas līdzekļu un apkopes līdzekļu asociācija (*AISE*) un "SMEunited".

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

informācijas sistēmas var ne tikai veicināt zinātnisko aprindu iesaisti, kas var tikt īstenota, daloties pašreizējos datos un informācijā un tos izmantojot, bet arī sniegt informāciju regulatoriem un palīdzību izglītojošu un apmācības darbību jomā.

Tam ir paredzētas *EURL ECVAM* nodrošinātās un koordinētās informācijas sistēmas un pakalpojumi, tai skaitā iepriekš minētā Sistēma alternatīvo testēšanas metožu izsekošanai līdz tiesiskajai akceptēšanai (*TSAR*), *DB-ALM in vitro* metožu krājums un *QSAR* modeļu datubāze, kurā tiek apkopotas *in silico* metodes. Turklāt *EURL ECVAM* pēc Komisijas Lēmuma 2011/833/ES par Komisijas dokumentu atkalizmantošanu ir publicējusi to novērtējumu rezultātus, ko tā veikusi attiecībā uz pieejamajiem zināšanu avotiem par aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem un saistītajām izglītojošajām un apmācības darbībām.

EURL ECVAM ir arī īstenojusi vairākus pasākumus, kuru mērķis ir vairot informētību par alternatīvām testiem ar dzīvniekiem, piemēram, zināšanu apmaiņas pasākumus un apmācību.

Arī *EPAA* ir aktīvi dalījusies zināšanās un izplatījusi informāciju par aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem — savā ikgadējā konferencē, kā arī prezentējot savus projektus dažādos pasākumos un forumos un ar savu publikāciju starpniecību.

3.2. Virzība starptautiskā līmenī

3.2.1. ESAO un starptautiska līmeņa darbības

Komisija ar *EURL ECVAM* starpniecību ESAO līmenī aktīvi piedalās alternatīvo metožu tiesiskajā akceptēšanā un to starptautiskajā pieņemšanā. Vairākas ESAO iniciatīvas paver jaunus ceļus un ir iedarbīgas. Papildus jaunām testēšanas vadlīnijām un norādījumu dokumentiem, ar ko sekmē tādas pieejas, ar kurām novērtē ķīmisko toksicitāti zivīs un kurās neizmanto dzīvniekus, ESAO ir publicējusi norādījumus *Good* In Vitro *Method Practices* (*GIVIMP*) ["*In vitro* metodes laba prakse"], lai nodrošinātu normatīvam izmantojumam paredzēto *in vitro* datu uzticamību un integritāti. ESAO projekts, kura mērķis ir izstrādāt vadlīnijas par "definētām pieejām" attiecībā uz ādas sensibilizācijas novērtēšanu, kurā apvienotas *in vitro* un datorizētas metodes, pārliecinoši virzās uz priekšu, un melnrakstu nesen komentējuši ESAO dalībvalstu eksperti. Nelabvēlīga iznākuma ceļa (*AOP*) programma attīstās, un 2018. gadā tika publicēts otrais *AOP* kopums attiecībā uz sarežģītiem beigupunktiem, ko apstiprināja ESAO ekspertu grupas. Papildu iniciatīvas par integrētām testēšanas un novērtēšanas pieejām (*IATA*) ietvēra jaunu *IATA* gadījumu pētījumu ciklu un tāda jauna projekta uzsākšanu, kas veltīts pārskata sniegšanai par attiecīgiem norādījumu dokumentiem. Alternatīvo pieeju iekļaušanai normatīvajā regulējumā pievērsušās arī citas starptautiskas struktūras, piemēram, Starptautiskā kosmētikas līdzekļu regulējuma sadarbība

(*ICCR*)[18] un Apvienoto Nāciju Organizācijas Ķimikāliju klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētās sistēmas (*GHS*) apakškomiteja.

3.2.2. Cita sadarbība ar trešām valstīm

Komisija ar *EURL ECVAM* starpniecību joprojām sadarbojas ar citiem Starptautiskās sadarbības alternatīvo testēšanas metožu jomā (*ICATM*)[19] dalībniekiem. Pārskats par *ICATM* partneru validēto / zinātniski recenzēto alternatīvo testēšanas metožu validācijas statusu un tiesiskās akceptēšanas statusu ir sniegts *EURL ECVAM* 2018. gada stāvokļa pārskata ziņojumu 2. pielikumā. Papildus veiksmīgajam 2016. gada oktobra darbsemināram *EURL ECVAM* sadarbībā ar *ICATM* partneriem organizēja vēl vienu *ICATM* divu dienu darbsemināru, kas notika 2018. gada oktobrī un šoreiz bija veltīts alternatīvo metožu validēšanai un virzībai uz iekļaušanu starptautiski atzītos standartos normatīvās izmantošanas vajadzībām.

ICCR jau no pirmsākumiem ir orientēta uz to, lai darbu, kas saistīts ar dzīvniektestēšanas alternatīvām, sekmētu visā pasaulē. *ICCR* 12. ikgadējā sanāksmē, kas no 2018. gada 10. līdz 12. jūlijam notika Tokijā, Apvienotā regulatoru un nozares darba grupa (*JWG*) kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošuma novērtēšanai paredzēto integrēto stratēģiju jomā prezentēja ziņojumu *Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients – Part II* ["Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošuma novērtēšanai paredzētās integrētās stratēģijas — II daļa"].

Īsumā — *ICCR* 11. ikgadējā sanāksmē, kas 2017. gada jūlijā notika Brazīlijā, pieņemtā *JWG* ziņojuma I daļā apkopoti galvenie vispārējie principi attiecībā uz jaunu pieeju metodiku (*NAM*) iekļaušanu kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu riska novērtēšanas integrētā stratēģijā (jeb nākamās paaudzes riska novērtējumā — *NGRA*), kā arī piemēri, ar kuriem pierāda to noderīgumu drošuma novērtējuma jomā.

ICCR Ziņojuma par kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošuma novērtēšanas integrētajām stratēģijām II daļu *JWG* izstrādājusi ar mērķi drošuma novērtētājiem sniegt dažus papildu norādījumus par jaunu pieeju metodiku veidiem, kurus iespējams izmantot nākamās paaudzes riska novērtēšanā. Ziņojums ir publicēts *ICCR* tīmekļa vietnē[20]. *ICCR* pastāvīgā komiteja vienojās par to, ka pašreizējā *JWG* turpinās īstenot gadījumu pētījumus kā šīs darbības III daļu.

4. SECINĀJUMI

[18] Starptautiskā kosmētikas līdzekļu regulējuma sadarbība (*ICCR*) ir 2007. gadā dibināta brīvprātīga starptautiska grupa, kurā ietilpst kosmētikas līdzekļu jomas regulējošās iestādes no Brazīlijas, Kanādas, Eiropas Savienības, Japānas un ASV. Tajā tiek apspriestas kopīgas problēmas, kas skar kosmētikas līdzekļu drošumu un regulējumu, un tiek veidots dialogs ar attiecīgām kosmētikas līdzekļu nozares arodasociācijām: https://iccr-cosmetics.org/.

[19] *ICATM* ir starptautiska sadarbība, kurā ir iesaistītas valdības organizācijas no ES, ASV, Japānas, Kanādas, Dienvidkorejas, Brazīlijas un Ķīnas. *ICATM* partneri sadarbojas, lai veicinātu labāku starptautisko sadarbību un koordināciju alternatīvu pieeju zinātniskajā izstrādē, validēšanā un normatīvajā izmantošanā.

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

Balstoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, secināms, ka viena dalībvalsts ziņojusi par trim testēšanas un tirdzniecības aizliegumu neievērošanas gadījumiem 2018. gadā. Galvenā problēma, ar ko nedaudzas dalībvalstis saskārās ar minētajiem aizliegumiem saistītās tirgus uzraudzības darbībās, bija tā, ka nedaudzās kosmētikas līdzekļu lietās par testēšanu ar dzīvniekiem bija sniegta nepilnīga informācija. Visos ziņotajos gadījumos komersantiem tika pieprasīts nekavējoties veikt korektīvus pasākumus.

Neraugoties uz to, ka panākta ievērojama virzība testiem ar dzīvniekiem alternatīvu metožu izstrādē, validācijā un tiesiskajā akceptēšanā, starptautiskā regulatoru kopiena vēl nav akceptējusi alternatīvas testa metodes attiecībā uz sastāvdaļu drošuma novērtēšanu saistībā ar dažiem vissarežģītākajiem beigupunktiem, piemēram, atkārtotas devas toksiskumu, reproduktīvo toksicitāti un kancerogenitāti. Kamēr alternatīvas nav piemeklētas attiecībā uz visiem toksikoloģiskajiem beigupunktiem, Eiropas kosmētikas nozares spējas ieviest jaunas sastāvdaļas, pieprasīt jaunus pašreizējo sastāvdaļu izmantojuma veidus vai atbildēt uz jauniem jautājumiem par pašreizējo sastāvdaļu drošumu ir ierobežotas. Tomēr šīs problēmas cenšas risināt nozīmīgi projekti, piemēram, *EU-ToxRisk*.

Komisija vairāk nekā 25 gadus ir bijusi pilnībā iesaistīta visos tā procesa posmos, kurā cenšas rast alternatīvas testēšanas metodes, ar ko aizstāt testus ar dzīvniekiem. Darbs arvien vairāk tiek vērsts uz tādu testēšanai un novērtēšanai paredzētu definētu un integrētu pieeju izstrādi, kurās ķīmiskās sastāvdaļas novērtēšanas gaitā tiek aplūkoti visi pieejamie drošuma dati.

Komisija ir pilnvērtīgi pildījusi un turpina pildīt apņemšanos veicināt ESAO līmenī apstiprinātu alternatīvo metožu tiesisko akceptēšanu, kā arī, izmantojot attiecīgu forumu un divpusēju un daudzpusēju sadarbību, starptautiskā līmenī sekmēt ES aizliegumu kosmētikas jomā veikt testus ar dzīvniekiem. Šo darbību mērķis ir ne tikai atzīt atsevišķas alternatīvas metodes, bet arī veicināt dzīvnieku labturību un panākt drošuma novērtēšanas metožu konverģenci starptautiskā līmenī.