KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 15.10.2019 r.
COM(2019) 479 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

na temat opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach w branży produktów kosmetycznych (2018)

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

na temat opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach w branży produktów kosmetycznych (2018)

1. WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie jest trzynastym sprawozdaniem Komisji na temat opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach w branży produktów kosmetycznych.

Zgodnie z art. 35 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych[1] (rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych) każde sprawozdanie musi zawierać informacje na temat:

- postępu dokonanego w zakresie opracowywania, uznawania i przyjmowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach;
- postępu dokonanego w staraniach Komisji o uzyskanie akceptacji OECD[2] dla metod alternatywnych zatwierdzonych na poziomie unijnym;
- postępu dokonanego w zakresie uznania przez państwa trzecie wyników testów bezpieczeństwa przeprowadzonych w UE przy użyciu metod alternatywnych;
- szczególnych potrzeb małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP).

Ponadto w niniejszym sprawozdaniu informuje się Parlament Europejski i Radę o przestrzeganiu terminów dotyczących zakazów przeprowadzania testów na zwierzętach określonych w art. 18 ust. 1 i związanych z nimi trudnościach technicznych zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

Testowanie gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach jest zakazane w UE od dnia 11 września 2004 r., a testowanie składników kosmetycznych – od dnia 11 marca 2009 r. (zakaz przeprowadzania testów). Od dnia 11 marca 2009 r. zakazane jest również wprowadzanie do obrotu w UE produktów kosmetycznych i ich składników, które były testowane na zwierzętach, w celu spełnienia wymogów dyrektywy 76/768/EWG[3] (zakaz wprowadzania do obrotu od 2009 r.). Wspomniany zakaz wprowadzania do obrotu ma zastosowanie do wszystkich – z wyjątkiem najbardziej złożonych – skutków dla zdrowia człowieka (punkty końcowe), w odniesieniu do których przeprowadza się testy w celu wykazania bezpieczeństwa produktów kosmetycznych w przypadku braku alternatywnych metod testowania bez wykorzystywania zwierząt (toksyczność dawki powtórzonej, toksyczność reprodukcyjna i toksykokinetyka); Parlament Europejski i Rada postanowiły, że zakaz zacznie obowiązywać z dniem 11 marca 2013 r. (zakaz wprowadzania do obrotu

[1] Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.
[2] Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju.
[3] Dyrektywa Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (76/768/EEC), Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169, uchylona rozporządzeniem dotyczącym produktów kosmetycznych.

z 2013 r.). W dniu 11 marca 2013 r. Komisja przyjęła komunikat w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu[4] oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych. Komunikat ten stanowi potwierdzenie zobowiązania Komisji do utrzymania terminu upływającego w 2013 r. W związku z powyższym zakaz wprowadzania do obrotu zaczął w pełni obowiązywać z dniem 11 marca 2013 r., niezależnie od dostępności alternatywnych metod testowania bez wykorzystywania zwierząt[5].

Na mocy art. 18 ust. 2 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych sprawozdanie powinno również obejmować wszelkie odstępstwa od art. 18 ust. 1 przyznane zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych. Do tej pory nie przyznano jednak żadnych odstępstw na podstawie tego przepisu.

Informacje zawarte w sekcji 2 dotyczące zgodności z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu oraz wpływu tych zakazów opierają się na przekazach państw członkowskich, obejmujących głównie lata 2017–2018[6]. Informacje dotyczące postępów w opracowywaniu, uznawaniu i prawnym przyjmowaniu metod alternatywnych zawarte w sekcji 3 w dużej mierze opierają się na sprawozdaniu[7] z 2018 r. sporządzonym przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach (EURL ECVAM) Wspólnego Centrum Badawczego Komisji (JRC).

2. ZGODNOŚĆ Z ZAKAZEM PRZEPROWADZANIA TESTÓW I ZAKAZEM WPROWADZANIA DO OBROTU ORAZ WPŁYW TYCH ZAKAZÓW

W praktyce zgodność z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu sprawdza się głównie na podstawie informacji zawartych w dokumentacji produktu. „Osoba odpowiedzialna”[8], która musi zapewnić zgodność z odpowiednimi przepisami rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych (zazwyczaj producent lub importer), musi przechowywać dokumentację produktu dla każdego kosmetyku wprowadzanego do obrotu w UE. Dokumentacja produktu musi zawierać raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego oraz dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzonych w związku z opracowywaniem lub oceną bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników[9]. Komunikat Komisji z dnia 11 marca 2013 r. zawiera dalsze wytyczne dotyczące tego, jakie informacje powinny być zawarte w dokumentacji produktu.

[4] Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych, dnia 11 marca 2013 r.

[5] W dniu 21 września 2016 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wydał wyrok w sprawie dotyczącej interpretacji zakazu wprowadzania do obrotu określonego w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych (C-592/14).

[6] Niektóre państwa członkowskie przekazały sprawozdania Komisji po wyznaczonym terminie, a także (częściowo) uwzględniły rok 2018.

[7] *Sprawozdanie EURL ECVAM na temat sytuacji w zakresie opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod i strategii alternatywnych (2018 r.):* http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

[8] Zob. art. 4 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

[9] Art. 11 ust. 2 lit. b) i e) rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.

2.1. Kontrole i zgodność

Krajowe działania związane z nadzorem rynku i kontrole monitorujące przestrzeganie zakazu przeprowadzania testów i zakazu wprowadzania do obrotu prowadzono głównie podczas regularnych inspekcji produktów kosmetycznych lub podczas regularnych inspekcji produktów kosmetycznych w ramach ogólnych działań kontrolnych. Nie przeprowadzono żadnych specjalnych programów kontrolnych w celu monitorowania zgodności z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu. Zgodność sprawdzano zazwyczaj za pośrednictwem kontroli dokumentacji produktów przeprowadzanych przez właściwe organy krajowe.

Na podstawie inspekcji przeprowadzonych przez organy nadzoru rynku jedno państwo członkowskie zgłosiło – na setki przeprowadzonych kontroli – trzy przypadki naruszenia zakazu wprowadzania do obrotu, w następstwie których przedsiębiorstwa zostały wezwane do usunięcia naruszenia. Niektóre inne państwa członkowskie zgłosiły bardzo nieliczne przypadki, w których naruszenie w rzeczywistości polegało na braku kompletnej dokumentacji służącej potwierdzeniu zgodność z zakazami, a nie na niezgodności z zakazem (zob. sekcja 2.2).

2.2. Trudności napotkane podczas monitorowania przestrzegania zakazu i propozycje usprawnień

Zdecydowana większość państw członkowskich, które monitorowały zgodność z zakazem przeprowadzania testów i zakazem wprowadzania do obrotu, nie zgłosiła żadnych trudności związanych z przeprowadzaniem kontroli zgodności.

Podobnie jak w poprzednich okresach sprawozdawczych najważniejszym problemem, na jaki zwróciło uwagę kilka państw członkowskich, był fakt, że poddana kontroli dokumentacja produktów zawierała niekompletne dane na temat testów na zwierzętach. Informacje te są niezbędne do sprawdzenia zgodności z zakazami. Kwestia bardzo nielicznych przypadków niekompletnej dokumentacji produktów w odniesieniu do danych dotyczących przeprowadzania testów na zwierzętach została potwierdzona przez sześć państw członkowskich.

Ta poddana kontroli dokumentacja produktów często zawierała ograniczoną ilość danych toksykologicznych dotyczących składników obecnych w produkcie końcowym. Wynika to z faktu, że dostawcy składników nie dostarczają producentom produktów kosmetycznych odpowiednich informacji toksykologicznych lub dołączają tylko oświadczenie, zgodnie z którym dany składnik nie był testowany na zwierzętach do celów rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych. Zdarza się, że producenci nie są w stanie uzyskać nawet tych informacji ze względu na to, że dostawcy składników odmawiają ich przedstawienia. W przypadku gdy produkty kosmetyczne są importowane z państw niebędących członkami UE, producenci przekazują osobie odpowiedzialnej oświadczenie, zgodnie z którym ani importowany produkt kosmetyczny, ani jego składniki nie były testowane na zwierzętach na potrzeby oceny ich bezpieczeństwa zgodnie z rozporządzeniem

dotyczącym produktów kosmetycznych. Nie przedstawiają oni jednak żadnych informacji o testach przeprowadzonych zgodnie z innym prawodawstwem.

Jedno państwo członkowskie twierdziło, że sprawdzanie dokumentacji produktu na terenie obiektów należących do osoby odpowiedzialnej jest bardzo trudne i czasochłonne ze względu na wymagany zakres tego działania, szkolenia specjalistyczne dla inspektorów oraz konieczność zapewnienia odpowiedniego wyposażenia technicznego na miejscu (co wiąże się ze zwiększonymi kosztami finansowymi). Dość dużym wyzwaniem jest również zapewnienie odpowiednich szkoleń dla osób odpowiedzialnych i osób przeprowadzających ocenę bezpieczeństwa.

Właściwe organy należycie zajęły się wszystkimi wyżej wspomnianymi nielicznymi niedociągnięciami. Producenci i osoby odpowiedzialne posiadające dokumentację produktu, które nie dostarczyły kompletnych informacji na temat przeprowadzania testów na zwierzętach, zostały zobowiązane do podjęcia działań naprawczych. Musiały one dostarczyć brakujące informacje, na przykład zwracając się o nie do swoich dostawców lub przedstawiając dane toksykologiczne uzyskane w oparciu o rozwiązania alternatywne. Jeżeli informacje te nie zostały przekazane, wówczas konsekwencją było wycofanie produktu(-ów) z rynku.

2.3. Problemy związane z zakazami napotykane przez producentów, w szczególności MŚP, oraz wpływ zakazów na innowacyjność branży kosmetycznej

Większość państw członkowskich nie zgłosiła[10] żadnych przypadków, w których producent, w szczególności MŚP, nie był w stanie wprowadzić produktu kosmetycznego do obrotu ze względu na nierozstrzygający charakter oceny bezpieczeństwa produktu lub składnika spowodowany brakiem alternatywy dla testów na zwierzętach. Dwa państwa członkowskie wskazały jednak, że MŚP nie posiadają wystarczającej wiedzy na temat badań i zakazów wprowadzania do obrotu ani wystarczających zasobów finansowych potrzebnych do kosztownych testów toksykologicznych na nowych składnikach. Co więcej, dostawcy składników kosmetycznych nie dostarczają wymaganych danych dotyczących bezpieczeństwa dobrowolnie. Kolejny problem dotyczy osób przeprowadzających ocenę bezpieczeństwa, których liczba jest zbyt mała. Na poziomie europejskim nie ma dostępnych wykazów, z których osoby odpowiedzialne mogłoby wybierać osoby przeprowadzające ocenę bezpieczeństwa, aby zlecić im sporządzenie raportu bezpieczeństwa. W związku z tym zwłaszcza MŚP mają trudności ze znalezieniem odpowiedniej osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa. Ze względu na to, że często nie rozumieją one specyficznych wymogów art. 18 lub art. 11 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych, zakładają, że raport bezpieczeństwa sporządzony dla nich przez osobę przeprowadzającą ocenę bezpieczeństwa jest zgodny z wymogami załącznika I do rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych i nie wątpią w jego poprawność.

[10] Niektóre z tych państw członkowskich wyraźnie stwierdziły, że nie wiedziały o takich przypadkach lub nie spotkały się z ich wystąpieniem; pozostałe nie odniosły się konkretnie do tej kwestii.

W odpowiedzi na pytanie, w jakim stopniu zakaz przeprowadzania testów i zakaz wprowadzania do obrotu wpłynęły na innowacyjność branży kosmetycznej, większość państw członkowskich nie przekazała żadnych informacji.

Dwa państwa członkowskie zgłosiły, że z powodu braku metod alternatywnych niektóre MŚP mają problemy z pełnym zastąpieniem testów na zwierzętach, a tym samym ze skompletowaniem pełnej dokumentacji bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zawierającego nowy składnik, w szczególności w odniesieniu do działania uczulającego na skórę, toksyczności dawki powtórzonej i toksyczności reprodukcyjnej. Inne państwo członkowskie zgłosiło obawy ze strony swojego przemysłu kosmetycznego dotyczące braku możliwości przeprowadzenia pełnej oceny bezpieczeństwa składnika kosmetycznego bez przeprowadzenia testów na zwierzętach, a także obawy dotyczące braku możliwości opracowania nowych składników wykorzystywanych wyłącznie do celów kosmetycznych, np. nowych filtrów UV czy konserwantów.

Jedno państwo członkowskie podkreśliło potrzebę opracowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach, w szczególności w odniesieniu do toksyczności dawki powtórzonej, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki. W tych obszarach nie jest jeszcze możliwe całkowite zastąpienie testów na zwierzętach metodami alternatywnymi. Niedociągnięcia te mogą potencjalnie stanowić przeszkodę w pełnej ocenie bezpieczeństwa nowych składników kosmetycznych.

Powszechnie stwierdza się rzeczywiście brak metod alternatywnych zapewniających pełne zastąpienie w najbardziej złożonych obszarach toksykologicznych. W związku z tym trwają badania nad opracowaniem tych metod. W pozostałych obszarach toksykologicznych poczynione zostały postępy w zakresie uznania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych.

3. POSTĘPY DOKONANE W ZAKRESIE OPRACOWYWANIA, UZNAWANIA I PRAWNEGO PRZYJMOWANIA METOD ALTERNATYWNYCH

Dokonano znacznych postępów na kilku frontach w odniesieniu do opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania alternatywnych podejść do testów na zwierzętach w 2018 r. Prace badawczo-rozwojowe były kontynuowane w obszarach, w których trudniej jest znaleźć rozwiązania w zakresie zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (zasada 3R).

W przypadku badań regulacyjnych toksyczności projekty badawcze koncentrowały się na badaniach toksyczności dawki powtórzonej, toksyczności reprodukcyjnej, mieszaninach i substancjach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Projekty te opierają się na podejściu przekrojowym do studiów przypadku lub mają na celu opracowanie nowych metod *in vitro* oraz zintegrowanie metod *in vitro* z technologiami obliczeniowymi *in silico* w ramach zintegrowanych strategii oceny i badania, by przełożyć mechanistyczne rozumienie toksyczności na metodykę oceny ryzyka.

W zakresie działania rakotwórczego EURL ECVAM bada obecnie, w jaki sposób można najlepiej powiązać dane mechanistyczne z różnych punktów końcowych (głównie w oparciu

o istniejące wytyczne OECD dotyczące badań *in vivo* i *in vitro)*, zamiast rozpatrywać je osobno, w celu uniknięcia zbędnych badań, a ostatecznie – w celu ulepszenia badań działania rakotwórczego.

Bardzo zaawansowane obszary miejscowej toksyczności, działania uczulającego na skórę oraz genotoksyczności zostały uzupełnione o dodatkowe metody *in vitro* lub podejścia łączone (*in silico* i *in vitro*), które zostały już przyjęte lub są obecnie poddawane weryfikacji i omawiane na forach międzynarodowych.

3.1. Postępy w UE

3.1.1. Prace badawczo-rozwojowe

Obecnie w UE prowadzone są szeroko zakrojone prace badawczo-rozwojowe nad metodami alternatywnymi wobec testów na zwierzętach.

EU-ToxRisk to wspólny europejski program finansowany w ramach programu ramowego UE w zakresie badań naukowych i innowacji – „Horyzont 2020" (H2020) mający na celu rozwój mechanicznego badania toksyczności i oceny ryzyka. Budżet EU-ToxRisk wynosi ponad 30 mln EUR, a jego realizacja rozpoczęła się w styczniu 2016 r. i potrwa 6 lat. W ramach projektu, którego podstawą są wyniki SEURAT-1[11], opracowano kilka studiów przypadku dotyczących złożonych obszarów badań toksyczności dawki powtórzonej oraz badań toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej, w tym w odniesieniu do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Kilka sektorów, w tym niektóre firmy kosmetyczne, nawiązuje obecnie współpracę w ramach projektu, który obejmuje również ścisłą współpracę z agencjami regulacyjnymi i EURL ECVAM.

W ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (ILI) będącej częścią H2020 również wspiera się różne projekty mające na celu opracowanie procedur badania bezpieczeństwa bez wykorzystania zwierząt, a dokładniej w zakresie kontroli jakości szczepionek i oceny bezpieczeństwa leków. Te projekty otrzymują 35 mln EUR od Komisji Europejskiej plus wkład niepieniężny o tej samej wartości od przemysłu farmaceutycznego.

W ramach innych programów H2020 wspiera się istotne prace badawcze, takie jak projekt Euromix, który ma na celu opracowanie strategii oceny ryzyka mieszanin wielu chemikaliów nieopierającej się na wykorzystaniu zwierząt, kilka projektów związanych z bezpieczeństwem nanomateriałów, a także szereg projektów Europejskiej Rady ds. Badań Naukowych (ERBN) i działania „Maria Skłodowska-Curie" polegających na opracowywaniu nowych narzędzi *in vitro* i *in silico*, które można będzie wprowadzić do badań bezpieczeństwa bez wykorzystania zwierząt.

[11] Inicjatywa badawcza SEURAT-1, o budżecie 50 mln EUR, współfinansowana przez Komisję oraz Cosmetics Europe (europejskie stowarzyszenie ds. higieny osobistej) dobiegła końca w 2015 r.

3.1.2. Zatwierdzanie i prawne przyjmowanie metod alternatywnych

Na podstawie art. 48 dyrektywy 2010/63/UE[12] i załącznika VII do tej dyrektywy laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach posiada uprawnienia do zatwierdzania alternatywnych metod badawczych na poziomie UE i promowania ich prawnego przyjmowania.

Sieć laboratoriów Unii Europejskiej ds. walidacji metod alternatywnych (EU-NETVAL[13]) w dalszym ciągu wspiera badania walidacyjne EURL ECVAM. Zapewniła ona również wsparcie przy opracowywaniu wytycznych i materiałów szkoleniowych dotyczących dobrych praktyk w zakresie metod *in vitro.*

Odnotowano postępy w licznych obszarach dotyczących uznawania alternatywnych metod na potrzeby prawnego stosowania, w tym w odniesieniu do nowatorskich metod przewidywania potencjału substancji chemicznych pod względem działania uczulającego na skórę, oceniania wymywania (bioelucji) chemikaliów oraz określania ostrej toksyczności dla ryb. Dwa badania walidacyjne EURL ECVAM dotyczą metod identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i prowadzone są w ramach EU-NETVAL. Na różnych forach odbyły się dyskusje na temat walidacji z udziałem zainteresowanych stron, co wskazuje, że chociaż utrwalone zasady walidacji są wciąż istotne, proces walidacji musi być stale dostosowywany, by nadążyć za postępem naukowym i technicznym.

Więcej szczegółowych informacji na temat tych działań można znaleźć w sprawozdaniach EURL ECVAM z 2018 r.[14]

Przegląd postępów w zakresie metod badawczych, począwszy od wniosku o zatwierdzenie jako uznanej metody badawczej do stosowania w różnych sektorach po ostateczne przyjęcie i włączenie do ram regulacyjnych, jest dostępny za pośrednictwem systemu wyszukiwania alternatywnych metod badawczych na potrzeby prawnego przyjmowania (TSAR)[15].

3.1.3. Europejskie partnerstwo na rzecz alternatywnego podejścia do testów na zwierzętach

Europejskie partnerstwo na rzecz alternatywnego podejścia do testów na zwierzętach (EPAA) to partnerstwo publiczno-prywatne zawarte między Komisją Europejską, ośmioma europejskimi stowarzyszeniami branżowymi i 36 pojedynczymi przedsiębiorstwami z odpowiednich sektorów biznesu[16].

[12] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, Dz.U. L 276 z 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] Dyrekcje generalne GROW, RTD, SANTE, ENV i JRC Komisji Europejskiej; Animal Health, Europejska Rada Przemysłu Chemicznego, Cosmetics Europe, Europejskie Stowarzyszenie Ochrony Roślin, Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych, Międzynarodowe Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości oraz SMEunited z sektorów przemysłu.

Partnerzy zobowiązali się do gromadzenia wiedzy i zasobów w celu szybszego opracowywania, uznawania i przyjmowania alternatywnych podejść do wykorzystania zwierząt w badaniach regulacyjnych. Ogólnym celem jest zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie (zasada 3R) wykorzystania zwierząt w badaniach regulacyjnych.

W 2018 r. prace EPAA obejmowały siedem projektów mających na celu ułatwienie promocji, uznawania, przyjmowania i wdrażania rozwiązań alternatywnych 3R w europejskich badaniach regulacyjnych i przy podejmowaniu decyzji oraz promowanie międzynarodowej harmonizacji badań regulacyjnych. Nadrzędnym celem każdego z tych projektów jest stosowanie zasady 3R bez uszczerbku dla bezpieczeństwa; istotnie, w ramach niektórych z tych projektów bada się, w jaki sposób dzięki wykorzystaniu nowych zintegrowanych podejść opartych głównie na metodach *in vitro* można zapewnić, a czasem nawet poprawić bezpieczeństwo ludzi (i zwierząt) oraz jakość produktu.

W 2018 r. rozpoczęto jeden nowy projekt, a sześć istniejących przebiegało prawidłowo. Rozpoczęto nowy projekt dotyczący „stosowania strategii bez wykorzystywania zwierząt do oceny działania uczulającego na skórę", którego głównym celem jest zorganizowanie i przeprowadzenie warsztatu wymiany wiedzy. Ten nowy projekt opiera się na stałym, pomyślnym rozwoju projektu dotyczącego zoptymalizowanych strategii oceny działania uczulającego na skórę. Projekty EPAA stanowią dobry przykład wyjątkowych synergii osiąganych przez EPAA oraz jego partnerów w celu rozwoju alternatywnych metod poprzez skupianie istotnych sektorów przemysłu, organów regulacyjnych, środowiska akademickiego oraz interesu publicznego, a także w celu promowania zasady 3R w otoczeniu regulacyjnym w Europie. EPAA w dalszym ciągu poszukuje nowych możliwości dla rozwiązań alternatywnych 3R, a po ogromnym sukcesie pierwszego forum partnerów zorganizowanego w 2017 r. na temat toksykokinetyki i podejścia przekrojowego, w listopadzie 2018 r. zorganizowano drugie forum, dotyczące toksyczności dawki powtórzonej. Wyniki dyskusji na tych forach, jak również informacje dotyczące projektów i innych działań EPAA zostały opublikowane na stronie internetowej EPAA[17]. Działania te opierają się na istniejących inicjatywach w zakresie badań, polegają na rozpoznawaniu synergii między sektorami i mają na celu likwidowanie przepaści między nauką i innowacją a przepisami.

3.1.4. Rozpowszechnianie informacji o rozwiązaniach alternatywnych

Rozpowszechnianie informacji o alternatywnych podejściach (np. technikach *in vitro* i modelach *in silico*) oraz zbiorów danych chemicznych przyczynia się do rozwoju i poprawy wiedzy na temat 3R. W tych okolicznościach publicznie dostępne systemy informacyjne mogą nie tylko ułatwić zaangażowanie środowiska naukowego poprzez udostępnianie i wykorzystanie istniejących danych i informacji, ale mogą także stanowić źródło informacji dla organów regulacyjnych i wspomagać działania edukacyjne i szkoleniowe.

Do tego celu służą systemy informacyjne oraz usługi świadczone i koordynowane przez EURL ECVAM, w tym wspomniany wyżej system wyszukiwania alternatywnych metod badawczych na potrzeby prawnego przyjmowania (TSAR), zbiór metod *in vitro* DB-ALM

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

oraz baza danych modeli QSAR zawierająca metody *in silico*. Ponadto EURL ECVAM po podjęciu przez Komisję decyzji w sprawie ponownego wykorzystywania dokumentów Komisji (2011/833/UE) opublikowało wyniki oceny przeprowadzonej w oparciu o dostępne źródła wiedzy na temat 3R oraz związane z nimi działania edukacyjne i szkoleniowe.

EURL ECVAM przeprowadziło również szereg działań podnoszących świadomość – takich jak szerzenie wiedzy i organizowanie szkoleń – w zakresie rozwiązań alternatywnych wobec testów na zwierzętach.

Podobnie EPAA aktywnie przyczyniała się do udostępniania i rozpowszechniania wiedzy na temat zasad 3R poprzez coroczną konferencję, przedstawianie swoich projektów na różnych imprezach i forach oraz swoje publikacje.

3.2. Postępy na szczeblu międzynarodowym

3.2.1. Działania prowadzone na szczeblu OECD i międzynarodowym

Komisja, za pośrednictwem EURL ECVAM, odgrywa aktywną rolę na szczeblu OECD w zakresie prawnego przyjmowania metod alternatywnych oraz ich przyjmowania międzynarodowego. Niektóre inicjatywy w OECD otwierają nowe możliwości i przynoszą pozytywne skutki. Poza nowymi wytycznymi dotyczącymi badań oraz wytycznymi mającymi wspierać podejścia do określania toksyczności dla ryb niewymagające wykorzystania zwierząt OECD opublikowała wytyczne dotyczące dobrych praktyk w zakresie metod *in vitro* (GIVIMP), by zagwarantować wiarygodność i kompletność danych *in vitro* przeznaczonych do prawnego stosowania. Osiągnięto stałe postępy w projekcie OECD dotyczącym opracowania wytycznych na temat „określonych podejść" do oceny działania uczulającego na skórę, łączących zarówno metody *in vitro*, jak metody obliczeniowe, a projekt wytycznych przeszedł ostatnio etap zgłaszania uwag przez ekspertów z państw członkowskich OECD. Stale rozwijany jest program dotyczący mechanizmu wywoływania skutków szkodliwych (AOP), a w 2018 r. opublikowano drugi zestaw mechanizmów AOP dla złożonych punktów końcowych, które zostały zatwierdzone przez grupy ekspertów OECD. Dalsze inicjatywy w zakresie zintegrowanych podejść do badań i oceny (IATA) obejmowały nowy cykl studiów przypadku IATA i uruchomienie projektu mapowania istotnych wytycznych. Inne instytucje międzynarodowe, takie jak współpraca międzynarodowa w dziedzinie regulacji dotyczących kosmetyków (ICCR)[18] oraz podkomitet ONZ ds. Globalnie Zharmonizowanego Systemu (GHS) Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów, również odniosły się do kwestii włączania alternatywnych podejść do ram regulacyjnych.

3.2.2. Inne projekty współpracy z państwami trzecimi

[18] ICCR to oparta na dobrowolnym członkostwie międzynarodowa grupa skupiająca organy regulacyjne ds. produktów kosmetycznych z Brazylii, Kanady, Unii Europejskiej, Japonii i ze Stanów Zjednoczonych, utworzona w 2007 roku. W grupie omawiane są wspólne kwestie dotyczące bezpieczeństwa i regulacji prawnych w zakresie produktów kosmetycznych, a także prowadzone są rozmowy z właściwymi stowarzyszeniami branżowymi przemysłu kosmetycznego: https://iccr-cosmetics.org/

Komisja, za pośrednictwem EURL ECVAM, kontynuowała współpracę z innymi stronami międzynarodowej współpracy w dziedzinie alternatywnych metod badań (ICATM)[19]. Przegląd statusu uznawania alternatywnych metod badawczych zatwierdzonych/sprawdzonych przez partnerów ICATM oraz statusu prawnego przyjmowania tych metod można znaleźć w załączniku 2 do sprawozdań EURL ECVAM z 2018 r. Po udanych warsztatach przeprowadzonych w październiku 2016 r. EURL ECVAM wraz z partnerami ICATM było w październiku 2018 r. gospodarzem kolejnych, dwudniowych warsztatów dotyczących tym razem kwestii uznawania alternatywnych metod w ramach uznawanych na całym świecie standardów zastosowania prawnego.

Od chwili jej ustanowienia ICCR ma na celu posuwanie do przodu prac związanych z rozwiązaniami alternatywnymi wobec testów na zwierzętach na całym świecie. Podczas dwunastego corocznego posiedzenia ICCR, zorganizowanego w Tokio w dniach 10–12 lipca 2018 r., wspólna grupa robocza organów regulacyjnych i przedstawicieli branży ds. zintegrowanych strategii oceny bezpieczeństwa składników produktów kosmetycznych przedstawiła sprawozdanie na temat „Zintegrowanych strategii oceny bezpieczeństwa związanego ze składnikami kosmetycznymi – Część II".

W skrócie, część I sprawozdania wspólnej grupy roboczej, przyjęta podczas jedenastego corocznego posiedzenia ICCR w lipcu 2017 r. w Brazylii, stanowi podsumowanie głównych nadrzędnych zasad włączania metodyk opartych na nowym podejściu (NAM) do zintegrowanej strategii oceny ryzyka składników kosmetycznych (lub oceny ryzyka „nowej generacji": NGRA) oraz podaje przykłady dowodzące ich przydatności dla oceny bezpieczeństwa.

Część II sprawozdania wspólnej grupy roboczej na temat zintegrowanych strategii ICCR w zakresie oceny bezpieczeństwa składników kosmetycznych ma na celu przedstawienie dodatkowych wytycznych dla osób przeprowadzających ocenę bezpieczeństwa na temat rodzajów metodyk opartych na nowym podejściu, które można wykorzystać w ocenie ryzyka nowej generacji. Sprawozdanie zostało opublikowane na stronie internetowej ICCR[20]. Komisja Stała ICCR ustaliła, że obecna wspólna grupa robocza kontynuować pracę nad studiami przypadku w ramach części III tego działania.

4. WNIOSEK

W oparciu o informacje przedstawione przez państwa członkowskie w jednym z państw członkowskich stwierdzono w 2018 r. trzy przypadki nieprzestrzegania zakazu przeprowadzania testów i zakazu wprowadzania do obrotu. Głównym problemem napotykanym przez niewielką liczbę państw członkowskich w ramach działań związanych

[19] Stronami ICATM, czyli międzynarodowej współpracy w dziedzinie alternatywnych metod badań, są organizacje rządowe z UE, Stanów Zjednoczonych, Japonii, Kanady, Korei Południowej, Brazylii i Chin. Partnerzy ICATM współpracują na rzecz promowania ściślejszej współpracy międzynarodowej oraz koordynacji międzynarodowej w zakresie naukowego opracowywania, uznawania i prawnego stosowania rozwiązań alternatywnych.

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

z nadzorem rynku w związku z zakazami jest ograniczona liczba przypadków niekompletnych informacji na temat testów na zwierzętach w dokumentacji produktów. We wszystkich zgłoszonych przypadkach nałożono na podmioty gospodarcze obowiązek podjęcia natychmiastowych działań naprawczych.

Pomimo znacznych postępów, jakich dokonano w odniesieniu do opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach, alternatywne metody badań nie zostały jeszcze przyjęte przez międzynarodową wspólnotę prawną do oceny bezpieczeństwa składników dla niektórych najbardziej złożonych punktów końcowych, takich jak toksyczność dawki powtórzonej, toksyczność reprodukcyjna czy działanie rakotwórcze. Dopóki nie otrzyma się rozwiązań alternatywnych dla wszystkich toksykologicznych punktów końcowych, zdolność europejskiego przemysłu kosmetycznego pod względem wprowadzania nowych składników, składania wniosków o uznanie nowych zastosowań istniejących składników i odnoszenia się do nowych kwestii dotyczących bezpieczeństwa istniejących składników pozostanie ograniczona. Istotne projekty takie jak EU-ToxRisk mają jednak na celu stawienie czoła tym wyzwaniom.

Już od ponad 25 lat Komisja w pełni angażuje się we wszystkie etapy procesu mającego na celu zastąpienie testów na zwierzętach alternatywnymi metodami badań. W ramach tych prac uwaga w coraz większym stopniu skupia się na tym, by wypracować zdefiniowane i zintegrowane podejścia do przeprowadzania testów i ocen, w których uwzględnia się wszystkie istniejące dane dotyczące bezpieczeństwa danego składnika.

Komisja była i wciąż jest w pełni zaangażowana w popieranie prawnego przyjmowania alternatywnych metod zatwierdzonych na poziomie OECD i w promowanie europejskiego zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach w przemyśle kosmetycznym na szczeblu międzynarodowym, poprzez odpowiednie fora oraz współpracę bilateralną i multilateralną. Działania te mają na celu nie tylko uznanie poszczególnych metod alternatywnych, ale również promowanie dobrostanu zwierząt i osiągnięcie zbieżności metod oceny bezpieczeństwa na poziomie międzynarodowym.