



Briuselis, 2016 09 19
COM(2016) 599 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**dėl kosmetikos srities bandymų su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir
teisinio pripažinimo (2013–2015 m.)**

1. ĮVADAS

Šis dokumentas yra vienuoliktoji Komisijos kosmetikos srities bandymų su gyvūnais alternatyvių metodų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo ataskaita.

Pagal 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių¹ (toliau – Kosmetikos reglamentas) 35 straipsnį, kiekvienoje ataskaitoje turi būti informacijos apie:

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

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

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

2013 m. kovo 11 d. pradėjus visapusiškai taikyti bandymų su gyvūnais draudimus, ataskaitoje nebeteikiami statistiniai duomenys apie eksperimentų su gyvūnais, atliktų dėl kosmetikos gaminių ES, skaičių ir tipą (kaip nurodyta 2013 m. kovo 11 d. *Komisijos komunikate Europos Parlamentui ir Tarybai dėl draudimo atlikti bandymus su gyvūnais ir draudimo teikti rinkai ir dėl alternatyvių metodų kosmetikos srityje*²).

Šios ataskaitos dalis, kurioje aprašoma, kaip laikomasi bandymų ir prekybos draudimų bei draudimų poveikis, grindžiama valstybių narių pateiktais 2013 m. arba 2013–2014 m. duomenimis, priklausomai nuo valstybės narės. Ataskaitos dalis, kurioje nagrinėjama pažanga kuriant, įteisinant ir teisiškai pripažįstant alternatyvius metodus, daugiausia pagrįsta *EURL ECVAM³ alternatyvių metodų ir koncepcijų kūrimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo būklės ataskaita (2015 m.)*⁴ (2015 m. EURL ECVAM būklės ataskaita), kuri apima 2014 m. gegužės iki 2015 m. rugsėjo. Iš kai kurių valstybių narių duomenys buvo gauti pavėluotai, – tuo paaiškinama ir ataskaitos trukmė.

¹ OL L 342, 2009 12 22, 59 p.

² COM(2013) 135 *final*.

³ Europos Sąjungos etaloninė alternatyvių bandymų su gyvūnais laboratorija, Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro generalinis direktoratas (buvęs Sveikatos ir vartotojų apsaugos institutas, dabar – F direktoratas, Sveikata, vartotojai ir etaloninės medžiagos).

⁴ <http://bookshop.europa.eu/en/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/>.

2. BENDROJI INFORMACIJA

Gatavų kosmetikos gaminių bandymai su gyvūnais ES uždrausti nuo 2004 m., o nuo 2009 m. kovo 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/EEB⁵ reikalavimų (2009 m. prekybos draudimas). Šis prekybos draudimas taikomas visiems kosmetikos gaminiams, išskyrus tuos, kuriuos, dėl jų sukeltų sudėtingiausių padarinių („įverčiai“), 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 ir dėl alternatyvių metodų kosmetikos srityje*. Šiame Komunikate patvirtinamas Komisijos įsipareigojimas laikytis 2013 m. termino. Dėl šios priežasties prekybos draudimas pradėtas visapusiškai taikyti 2013 m. kovo 11 d., net jei nėra alternatyvių bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai⁶.

3. BANDYMŲ IR PREKYBOS DRAUDIMŲ LAIKYMASIS IR DRAUDIMŲ POVEIKIS

Praktiškai pagrindinis būdas patikrinti, ar laikomasi bandymų ir prekybos draudimų, yra kosmetikos gaminio informacijos byla. Pagal Kosmetikos reglamento 11 straipsnio 1 dalį, atsakingas asmuo⁷ turi saugoti kiekvieno ES rinkai pateikiamo kosmetikos gaminio informacijos bylą.

Gaminio informacijos byloje turi būti pateikta:

- kosmetikos gaminio saugos ataskaita, nurodyta 10 straipsnio 1 dalyje;
- duomenys apie visus gamintojo, jo atstovų arba tiekėjų darytus bandymus su gyvūnais, kuriant kosmetikos gaminį arba įvertinant jo ir jo ingredientų saugumą, įskaitant visus bandymus su gyvūnais, padarytus vykdant trečiųjų šalių teisės aktų reikalavimus⁸.

2013 m. kovo 11 d. Komunikate Komisija pateikė gaires apie tai, kokia informacija turėtų būti įtraukta į gaminio informacijos bylą, kad būtų galima patikrinti, ar bandymai su gyvūnais buvo atliekami siekiant atitikti Kosmetikos reglamento reikalavimus, ar kitais tikslais. Byloje turėtų būti dokumentai, kuriuose pateikiama informacija apie cheminės medžiagos naudojimą ne kosmetikos gaminiuose, pavyzdžiui, gaminio pavyzdžiai arba rinkos duomenys ir dokumentai, susiję su kitų reglamentavimo sistemų (pvz., REACH reglamento⁹) laikymusi bei poreikio atlikti bandymus su gyvūnais pagal tą sistemą pagrindimas.

⁵ 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 reglamentu.

⁶ Šiuo metu Europos Sąjungos Teisingumo Teisme nagrinėjama byla dėl prekybos draudimo, nustatyto Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punkte, išaiškinimo (C-592/14).

⁷ Kaip apibrėžta Kosmetikos reglamento 4 straipsnyje.

⁸ Kosmetikos reglamento 11 straipsnio 2 dalies b ir e punktai.

⁹ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių

3.1. Patikrinimai ir reikalavimų laikymasis

Stebėjimo veikla ir tikrinimai, kaip laikomasi bandymų ir prekybos draudimų, daugiausia buvo atliekami vykdant įprastus kosmetikos gaminių patikrinimus arba kaip dalis bendrųjų patikrinimų arba patikrinimų programų, skirtų konkrečioms temoms arba konkrečiai rizikai. Jokių patikrinimo programų nebuvo atliekama *konkrečiai* stebėti, kaip laikomasi bandymų ir prekybos draudimų. Reikalavimų laikymasis paprastai buvo tikrinamas kompetentingai nacionalinei institucijai atliekant kosmetikos gaminių informacijos bylų patikras.

Keturios valstybės narės pranešė nestebėjusios, kaip laikomasi draudimų. Labiausia tai lėmė rinkos specifiškumas, kai kosmetikos gaminiai buvo kilę daugiausia iš kitų valstybių narių ir kai vietos gamyba buvo labai nedidelė.

Rinkos priežiūros institucijoms atliekant patikrinimus, beveik nė viena iš valstybių narių neaptiko jokių bandymų ir prekybos draudimų pažeidimų.

Praneštas tik vienas atvejis apie draudimų nesilaikymą, susijęs su kosmetikos gaminiu, importuotu iš trečiosios šalies. Importuotojas turėjo pašalinti gaminį iš rinkos, jis buvo patrauktas atsakomybėn ir nubaustas.

3.2. Sunkumai, kurių kyla stebint draudimą, ir pasiūlymai, kaip pagerinti padėtį

Iš 23 valstybių narių, stebėjusių, kaip laikomasi kosmetikos gaminių bandymų ir prekybos draudimų, keliolikai nekilo jokių sunkumų atliekant patikras.

Pagrindinis sunkumas, kurį nurodė dauguma iš likusių valstybių narių, – faktas, kad gaminio informacijos bylose trūko duomenų apie bandymus su gyvūnais, nors ši informacija yra būtina siekiant patikrinti, ar laikomasi draudimų.

Visų pirma, trūko ingredientų toksikologinių duomenų (įskaitant duomenis apie bandymus su gyvūnais). Be to, gaminio informacijos bylose ne visada buvo pakankamai išsamių duomenų apie kitų teisės aktų sistemų (ne Kosmetikos reglamento) laikymąsi (pvz., REACH reglamento). Informacija, susijusi su bandymais su gyvūnais, tam tikrais atvejais buvo tik atsakingo asmens atsakomybės ribojimo pareiškimas, kad su galutiniu gaminiu nebuvo atlikta bandymų su gyvūnais. Be to, nustatyta, kad kai kurios mažosios įmonės nepakankamai supranta draudimus arba netgi neteisingai interpretuoja jų reikalavimus.

Tam tikrais atvejais tai, kad pateikti neišsamūs bandymų su gyvūnais duomenys, galėtų būti paaiškinama tuo, kad kosmetikos ingredientų tiekėjai nepateikė pakankamų toksikologinių ir bandymų su gyvūnais duomenų kosmetikos gaminių gamintojui arba atsakingam asmeniui. Atsakingi asmenys ne visada gali prieiti prie tokios informacijos, jei ji nepateikta, nes bandymus užsako ingredientų tiekėjai.

medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

Rengiant ataskaitas ateityje, kompetentingos nacionalinės institucijos turėtų atidžiai stebėti atvejus, kai gaminio informacijos byloje pateikiami neišsamūs bandymų su gyvūnais duomenys.

Keturios valstybės narės pranešė, kad sunkumų iškilo ypač su kosmetikos gaminiais, importuotais į ES iš trečiųjų šalių, kuriose vis dar būtina atlikti bandymus su gyvūnais. Kai kuriais iš šių atvejų gaminio informacijos byloje paprasčiausiai trūko informacijos apie bandymus su gyvūnais. Dvi iš šių valstybių narių suabejojo gautų bandymų su gyvūnais duomenų patikimumu (ypač teiginiu, kad nebuvo atlikta bandymų su gyvūnais).

Kitos dvi valstybės narės išreiškė abejonių dėl bendro Kosmetikos reglamento ir REACH reglamento taikymo. Visų pirma, buvo neaišku, ar bandymų su gyvūnais duomenys turėtų būti teikiami, kai ingredientai naudojami kitur, – kai bandymai su gyvūnais yra būtini pagal REACH reglamentą.

Viena valstybė narė pranešė, kad ne visada buvo įmanoma atlikti gaminio informacijos bylų patikras vietoje dėl jų dydžio ir kad tokiais atvejais atsakingi asmenys ne visada norėdavo pateikti gaminio informacijos bylas nacionalinei valdžios institucijai. Dvi valstybės narės iškėlė klausimą dėl kosmetikos gaminių rinkos priežiūros, kai atsakingas asmuo yra įsikūręs kitoje valstybėje narėje; tokiu atveju valdžios institucija neturi tiesioginės prieigos prie gaminio informacijos bylos¹⁰.

Kelios valstybės narės ėmėsi veiksmų, kad subjektai būtų geriau suprastų draudimų reikalavimus, perduodami tuos reikalavimus pramonės atstovams. Šie išplatino informaciją apie draudimus ekonominės veiklos vykdytojams pasitelkdami įvairias žiniasklaidos priemones¹¹.

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

Dauguma valstybių narių nepranešė¹² nė vieno atvejo, kai gamintojas, ypač MVĮ, negalėjo pateikti rinkai kosmetikos gaminio dėl neišsamaus gaminio arba ingrediento saugos vertinimo, kurį lėmė bandymų su gyvūnais alternatyvų trūkumas¹³. Tačiau viena valstybė narė pažymėjo, kad MVĮ neturi finansinių išteklių, reikalingų sąnaudų reikalaujantiems naujų gaminių toksikologiniams bandymams.

¹⁰ Tačiau pagal Kosmetikos reglamento 30 straipsnį valstybės narės, kurioje galima įsigyti kosmetikos gaminių, kompetentinga institucija gali paprašyti valstybės narės, kurioje saugoma gaminio informacijos byla, kompetentingos institucijos patikrinti, ar gaminio informacijos byla atitinka 11 straipsnio 2 dalyje nurodytus reikalavimus ir ar joje pateiktos informacijos pakanka įrodyti, kad kosmetikos gaminyje yra saugus.

¹¹ Viena iš šių valstybių narių, siekdama padėti išspręsti kai kuriuos pirmiau pateiktus klausimus, pasiūlė sukurti bendrą platformą, skirtą keistis informacija PEMSAC, Europos kosmetikos rinkos priežiūros institucijų platformos, sistemoje. Tačiau nei viena valstybė narė nepasiūlė įtraukti temos į 2016–2017 m. PEMSAC darbo programą.

¹² Iš šių valstybių narių kai kurios aiškiai nurodė, kad nesusidūrė su tokiais atvejais; kitos konkrečiai nepaminėjo šio klausimo.

¹³ Tačiau šį klausimą iškėlė viena valstybė narė. Pagal informaciją, gautą šios valstybės narės iš pramonės asociacijų, tapo neįmanoma tiekti rinkai tam tikrų kosmetikos gaminių, nes gaminio arba vieno iš jo ingredientų saugos vertinimas buvo neišsamus. Tačiau ne visada buvo galima užtikrintai pasakyti, ar tai buvo tiesioginis bandymų ir prekybos draudimų rezultatas.

Į klausimą, kaip bandymų ir prekybos draudimas paveikė kosmetikos gaminių sektoriaus inovatyvumą, dauguma valstybių narių arba nepateikė jokios informacijos, arba pranešė, kad tokios informacijos jos neturi. Likusių devynių valstybių narių požiūris skyrėsi.

Keturios valstybės narės laikėsi požiūrio, kad draudimai neturėjo neigiamo poveikio inovatyvumui. Pagrindinė nurodyta priežastis buvo tai, kad jau buvo turima nemažai bandymų su gyvūnais duomenų, be to, nemažai bandymų su gyvūnais duomenų gauta siekiant laikytis kitų teisės aktų sistemų, reglamentuojančių cheminių medžiagų naudojimą. Šie požiūriai ne visada buvo grindžiami duomenimis ir rinkos informacija.

Dar penkios valstybės narės teigė, kad draudimai gali turėti tam tikro neigiamo poveikio inovatyvumui, nes esamas alternatyvių bandymų su gyvūnais metodų lygis nesudaro sąlygų visiškai pakeisti *in vivo* bandymų visiems toksikologinimas ir todėl, kad dėl draudimų gali būti gaunama per mažai duomenų, turimų gaminių saugos vertinimui atlikti, arba gali susidaryti sunkumų teikti rinkai naujus kosmetikos ingredientus. Šie požiūriai ne visada buvo grindžiami duomenimis ir rinkos informacija.

4. PAŽANGA KURIANT, ĮTEISINANT IR TEISIŠKAI PRIPAŽĪSTANT ALTERNATYVIUS METODUS

Pastaraisiais metais buvo padaryta reikšminga pažanga kuriant, įteisinant ir teisiškai pripažįstant alternatyvius metodus atliekant bandymus odos dirginimo / ėsdinimo, smarkaus akių pažeidimo / akių dirginimo ir odos jautrinimo srityse.

Kalbant apie odos dirginimą, teisiškai pripažinti alternatyvūs metodai dabar leidžia gauti duomenų, kurie būtų pakankami daugumos cheminių medžiagų klasifikavimui ir rizikos vertinimui. Kalbant apie smarkų akių pažeidimą / akių dirginimą, taip pat esama teisiškai pripažintų alternatyvių metodų, kurių dauguma atvejų pakaktų siekiant gauti klasifikacijai ir rizikos vertinimui tinkamos informacijos pakankama. Kalbant apie odos dirginimą, buvo įteisinta keletas *in vitro* / *in chemico* bandymų metodų, kai kurie iš jų jau buvo teisiškai pripažinti.

Nepaisant reikšmingos pažangos kuriant alternatyvius metodus, didelių mokslinių iššūkių tebekelia sudėtingesni įverčiai, kuriems reikia atlikti daugiau mokslinių tyrimų.

Be to, Direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos¹⁴, kuri įsigaliojo 2013 m., reikalaujama, kad Komisija ir valstybės narės prisidėtų kuriant ir įteisinant alternatyvius metodus, nes Direktyva 86/609/EEB buvo nustatytas tik jų skatinimas¹⁵.

4.1. Pažanga ES

4.1.1. Mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla

¹⁴ 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.

¹⁵ 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyva 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo, OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

ES vyksta pagrindinė mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla, skirta alternatyviems bandymų su gyvūnais metodams. Įgyvendinant Septintąją bendrąją programą (BP 7: 2007–2013 m.), įskaitant naujoviškų vaistų iniciatyvą (angl. IMI), moksliniams alternatyvių metodų tyrimams buvo skirta daugiau negu 250 mln. EUR. Penkerių metų mokslinių tyrimų iniciatyva SEURAT-1, kuri buvo užbaigta 2015 m., buvo išskirtinė 50 mln. EUR viešojo ir privataus sektoriaus partnerystė, bendrai finansuojama pagal Komisijos BP 7 (Veiksmų sveikatos srityje programą) ir „Cosmetics Europe“, Europos asmens priežiūros asociacijos. Iniciatyvą sudarė šeši atskiri mokslinių tyrimų projektai ir viena koordinavimo priemonė; įgyvendinant iniciatyvą buvo sujungtos daugiau negu 70 Europos universitetų, viešųjų mokslinių tyrimų institutų ir bendrovių mokslinių tyrimų pastangos. Projekto pasiekimai buvo pristatyti 2015 m. gruodžio 4 d. Briuselyje vykusiame galutiniame SEURAT-1 simpoziume¹⁶.

2016 m. sausį buvo pradėtas SEURAT-1 tęsinys, projektas „EU-ToxRisk“¹⁷, *Integruota Europos pavyzdinė programa, reguliuojanti mechanizmais pagrįstų toksiškumo bandymų ir rizikos vertinimą XXI a.*. Tai yra didelis 30 mln. EUR bendradarbiavimo projektas, finansuojamas pagal iniciatyvą „Horizontas 2020“ ir įtraukiantis akademinę bendruomenę, MVI, dideles pramonines ir reguliavimo institucijas. Projekto tikslas – paradigmos pokytis toksikologijos srityje, siekiant efektyviau vertinti cheminės saugą nevykdant bandymų su gyvūnais, ypač kartotinių dozių ir toksinio poveikio vystymuisi / reprodukcijai bandymų srityje.

Taip pat būta ir kitų Europos lygmens projektų, įskaitant projektą CALEIDOS¹⁸, nuo 2013 m. sausio iki 2015 m. birželio finansuotą pagal programą „Life+“¹⁹.

4.1.2. Alternatyvių metodų įteisinimas ir teisinis pripažinimas

Alternatyvių metodų pažangos apžvalga nuo pasiūlymo įteisinti iki galutinio priėmimo ir įtraukimo į teisinę sistemą bus prieinama naudojant pataisytą Alternatyvių bandymų metodų sekimo sistemą siekiant teisinio pripažinimo (angl. TSAR) versiją²⁰.

4.1.2.1. EURL ECVAM²¹ veikla²²

EURL ECVAM toliau vykdė savo įgaliojimus, nustatytus Direktyvos 2010/63/ES 48 straipsnyje ir VII priede, įskaitant alternatyvių bandymų metodų ES lygmeniu įteisinimą ir jų teisinio pripažinimo skatinimą.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ Cheminės saugos vertinimas pagal teisės aktus, tobulinančius *in silico* dokumentus ir saugų naudojimą, <http://www.caleidos-life.eu/>.

¹⁹ Įgyvendinant projektą, buvo tiriamas vadinamųjų ne bandymų metodų (kiekybinės struktūros aktyvumo išraiškos (QSAR) ir analogijos metodų) teisinis taikymas cheminėms medžiagoms, registruotoms pagal REACH reglamentą.

²⁰ Pataisytoje TSAR bus atsižvelgta ir į atskirų EURL ECVAM partnerių, dalyvaujančių Tarptautinio bendradarbiavimo rengiant alternatyvius bandymų metodus (angl. ICATM) programoje, poreikius; žr. 4.2.2 skyrių.

²¹ Europos Sąjungos etaloninė alternatyvių bandymų su gyvūnais laboratorija, Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro generalinis direktoratas

²² <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

Per 2015 m. EURL ECVAM būklės ataskaitos laikotarpį (nuo 2014 m. gegužės iki 2015 m. rugsėjo), EURL ECVAM įvertino trisdešimt bandymų pareiškimų²³ ir sėkmingai atliko keletą įteisinimo tyrimų. Be to, EURL ECVAM patariamasis mokslinis komitetas recenzavo įteisinimo tyrimus ir paskelbė savo nuomonę apie bandymų metodus odos jautrinimo, akių ir odos dirginimo bei toksikokinetikos srityse.

EURL ECVAM paskelbė rekomendaciją dėl sėkmingai įteisinto odos jautrinimo bandymo ir parengė ataskaitą EBPO dėl bandymo metodikos šiam metodui sukūrimo²⁴. Šiuo metu ruošiamos dvi papildomos rekomendacijos.

Daugiau informacijos apie šią veiklą galite rasti 2015 m. EURL ECVAM būklės ataskaitoje.

EU-NETVAL įkūrimas

2013 m., pagal Direktyvos 2010/63/ES 47 straipsnio 2 dalį, EURL ECVAM įkūrė EU-NETVAL²⁵, Europos Sąjungos laboratorijų tinklą alternatyvių metodų įteisinimui. EU-NETVAL misija yra pirmiausia teikti paramą EURL ECVAM įteisinimo tyrimams. 2015 m. paskelbus konkursą dėl narystės, tinklą dabar sudaro daugiau negu trisdešimt penkios bandymų įstaigos.

4.1.2.2. Teisinis įsisavinimas

Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008²⁶, kuris sujungia visus teisiškai pripažintus bandymų metodus ES lygiu²⁷, nuo 2013 m. buvo atnaujintas tris kartus. Kitas atnaujinimas ruošiamas šiuo metu.

In vivo odos dirginimo / korozijos, smarkaus akių pažeidimo / akių dirginimo bandymai, būtini pagal REACH reglamentą, adekvačiai neatspindi mokslo būklės. Dėl šios priežasties 2014 m. pabaigoje Komisija pasiūlė iš dalies pakeisti REACH reglamento VIII priedą, kad šioms cheminėms medžiagoms, esančioms turimų *in vitro* bandymų taikymo srityje, šių įverčių *in vivo* bandymai būtų visiškai pakeisti *in vitro* bandymais. Šis priedo pakeitimas dėl odos dirginimo / ėsdinimo ir smarkaus akių pažeidimo / akių dirginimo buvo priimtas 2016 m. gegužės 31 d.²⁸. Komisijos pasiūlymas dėl odos jautrinimo 2016 m. balandį sulaukė REACH komiteto pritarimo.

²³ Nebūtinai visi bandymų metodai bus svarbūs atliekant kosmetikos gaminių saugos vertinimus.

²⁴ Daugiau informacijos apie veiklą EBPO lygiu ieškokite šio pranešimo 4.2.1 skyriuje.

²⁵ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>.

²⁶ 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), OL L 142, 2008 5 31, p. 1.

²⁷ Kosmetikos reglamento VIII priedas („Patvirtintų bandymams su gyvūnais alternatyvių metodų sąrašas“) turi būti atnaujintas įtraukiant alternatyvius metodus, įteisintus ECVAM, kurie neįtraukti į Komisijos reglamentą (EB) Nr. 440/2008.

²⁸ 2016 m. gegužės 31 d. Komisijos reglamentas (ES) 2016/863, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) VII ir VIII priedų nuostatos dėl odos ėsdinimo / dirginimo, smarkaus akių pažeidimo / dirginimo ir ūmaus toksiškumo, OL L 144, 2016 6 1, p. 27.

4.1.2.3. Europos partnerystė alternatyviems bandymų su gyvūnais metodams skatinti

Pagal Europos partnerystę alternatyviems bandymų su gyvūnais metodams skatinti Komisija ir pramonės atstovai bendradarbiauja siekdami alternatyvių metodų ir būdų teisinio pripažinimo. Jie vykdo projektus, organizuoja ir finansiškai remia praktinius seminarus ir konferencijas²⁹.

4.1.3. Alternatyvūs kosmetikos ingredientų saugos vertinimo metodai

Vartotojų saugos mokslinis komitetas, atsakingas už kosmetikos ingredientų saugos vertinimą, neseniai paskelbė devintąją savo rekomendacijų peržiūrą, kurioje ypatingas dėmesys skiriamas naujausiems pokyčiams alternatyvių metodų srityje ir jų tinkamumui kiekvienam saugos vertinimo įverčiui³⁰.

4.1.4. Kita veikla alternatyvų bandymams su gyvūnais srityje

Alternatyvų bandymams su gyvūnais, o bendriau kalbant – gyvūnų gerovės tema pastaruoju metu sulaukė didelio dėmesio ES. 1,17 mln. piliečių pasirašė Europos piliečių iniciatyvą „Stop Vivisection“ (Sustabdykite vivisekciją)³¹, kuria buvo prašoma nutraukti visus eksperimentus su gyvūnais. Atsakydama į šią iniciatyvą, Komisija savo 2015 m. birželio 3 d. komunikate³² įsipareigojo imtis įvairių priemonių, skirtų paspartinti bandymų be gyvūnų metodų, kūrimui ir įsisavinimui mokslinių tyrimų ir bandymų srityje. Viena iš šių priemonių – iki 2016 m. pabaigos surengti konferenciją³³, kurioje mokslo bendruomenė ir atitinkamos suinteresuotosios šalys būtų įtrauktos į diskusiją apie tai, kaip išnaudoti mokslo pažangą kuriant moksliškai pagrįstus bandymų metodus be gyvūnų ir žengti link tikslo palaipsniui nutraukti bandymus su gyvūnais nepakenkiant žmogaus saugai.

4.2. Pažanga tarptautiniu lygmeniu

4.2.1. Veikla EBPO lygmeniu

Metodai, kuriems buvo priimtos bandymų metodikos, yra teisiškai įgyvendinami ES lygmeniu pasitelkiant Komisijos reglamentą (EB) Nr. 440/2008³⁴. Be to, EBPO pripažinti metodai taip pat tinka teisiniui naudojimui ES prieš juos oficialiai įtraukiant į Komisijos reglamentą (EB) Nr. 440/2008.

2015 m. EBPO bandymų metodikų programos (angl. TGP) nacionalinių koordinatorių darbo grupė patvirtino šešias naujas bandymų metodikas, iš kurių keturios buvo pagrįstos *in vitro* metodais (dėl smarkaus akių pažeidimo / akių dirginimo ir endokrininės sistemos sutrikdymo). Be to, buvo atnaujinta dešimt jau egzistuojančių bandymų metodikų.

²⁹ 2015 m. EPAA metinė ataskaita, žr.: <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

³⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

³¹ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007>.

³² C(2015) 3773 final.

³³ Planuojama 2016 m. gruodžio mėn.

³⁴ Žr. šio pranešimo 4.1.2.2 skyrių.

Bandymų metodikų, paremtų alternatyviais metodais, priėmimo EBPO TGP (2012–2015 m.) būsenos santrauką galima rasti 2015 m. EURL ECVAM būklės ataskaitos I priede.

Komisija per EURL ECVAM atlieka svarbų vaidmenį EBPO lygmeniu. EBPO bandymų metodikų programoje EURL ECVAM vadovauja arba bendrai vadovauja dešimčiai projektų, skirtų naujų bandymų metodikų arba gairių dokumentų kūrimui.

Be to, EBPO pavojingumo vertinimo darbo grupėje EURL ECVAM vadovauja projektams, susijusiems su kompleksiniu požiūriu į bandymo ir vertinimo sistemą (IATA), kuri pastaraisiais metais tapo prioritetu kaip alternatyvus sprendimas bandymams su gyvūnais. EURL ECVAM taip pat bendrai pirmininkauja grupei su JAV aplinkos apsaugos agentūra³⁵.

4.2.2. Kitokio pobūdžio bendradarbiavimas su trečiosiomis šalimis

Komisija dalyvauja įvairiuose tarptautiniuose bendradarbiavimo projektuose, visų pirma, per EURL ECVAM. Bendradarbiavimas vyksta Tarptautinėje konferencijoje dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo, pagal Pasaulio sveikatos organizacijos Tarptautinę cheminės saugos programą ir Tarptautinio bendradarbiavimo rengiant alternatyvius bandymų metodus (angl. ICATM) programą³⁶, kuri 2009 m. pradėta vykdyti pagal Tarptautinio bendradarbiavimo dėl Kosmetikos reglamento (angl. ICCR) programą³⁷.

ICATM nariai susitarė stiprinti bendradarbiavimą savarankiškai vykdant bandymų metodų įteisinimo tyrimus ir kurti gaires, kaip turėtų būti atliekami įteisinimo tyrimai. Alternatyvių bandymų metodų ir ICATM narių teisinio pripažinimo būklės apžvalga pateikiama 2015 m. EURL ECVAM būklės ataskaitos II priede.

ICCR dirba su įvairiais projektais, susijusiais su alternatyvomis bandymams su gyvūnais³⁸. 2015 m. lapkričio 4–6 d. vykusiam devintajame metiniame ICCR posėdyje Briuselyje, Belgijoje ICCR nariai nusprendė sujungti skirtingas grupes, dirbančias su alternatyviais bandymų metodais, į vieną saugos vertinimo metodų darbo grupę. Grupė daugiau dėmesio skirs integruotiems metodams ir požiūriams į ingredientų, naudojamų kosmetikos gaminiuose, saugos vertinimą.

5. IŠVADA

Ši ataskaita grindžiama 2014–2015 m. pabaigoje iš valstybių narių gautais duomenimis, todėl ją buvo galima baigti rengti tik 2016 m.

³⁵ EBPO išplėstinė patariamoji grupė dėl molekulinio patikrinimo ir toksigenomikos bei jos nepageidaujamų padarinių atsiradimo kūrimo programos.

³⁶ ICATM nariai yra ES, Jungtinių Valstijų, Japonijos, Kanados ir Pietų Korėjos tarnybos.

³⁷ ICCR yra savanoriška tarptautinė Brazilijos, Kanados, ES, Japonijos ir Jungtinių Valstijų kosmetikos gaminių priežiūros institucijų grupė.

³⁸ ICCR darbo grupė, dirbanti su *in silico* / QSAR modeliais, 2014 m. liepą paskelbė ataskaitą dėl *in silico* metodų, naudojamų kosmetikos ingredientų saugos vertinimui.
http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

Valstybės narės praktiškai nė karto nepranešė apie bandymų ir prekybos draudimų nesilaikymą. Pagrindinė joms vykdančioms rinkos priežiūros veiklą kilusi problema, susijusi su draudimais, – atvejai, kai gaminio informacijos byloje buvo pateikti neišsamūs bandymų su gyvūnais duomenys.

Tačiau šioje ataskaitoje pateikiami santykinai ankstyvų 2013 m. prekybos draudimo taikymo etapų duomenys. Bus įdomu sekti pokyčius šioje srityje, kai ekonominės veiklos vykdytojai ir rinkos priežiūros institucijos įgis daugiau patirties visapusiškai taikydami prekybos draudimą. Visų pirma, kompetentingos nacionalinės institucijos turėtų atidžiai stebėti atvejus, kai gaminio informacijos byloje pateikiami neišsamūs bandymų su gyvūnais duomenys, nes gaminio informacijos byla yra pagrindinis būdas patikrinti, ar laikomasi bandymų ir prekybos draudimų.

Reikšminga pažanga padaryta kuriant, įteisinant ir teisiškai pripažįstant alternatyvius bandymų su gyvūnais metodus. Vis dėlto, tam tikrų iššūkių tebekelia sudėtingesni įverčiai, kuriems reikia atlikti daugiau mokslinių tyrimų. Dabartinis alternatyvių metodų lygis neleidžia visiškai pakeisti *in vivo* bandymų visiems toksikologiniams įverčiams.

ES buvo padaryta reikšmingų investicijų kuriant alternatyvius metodus, visų pirma, pasitelkiant pagrindines mokslinių tyrimų iniciatyvas, įtraukiančias viešuosius ir privačius dalyvius. Europos Komisija toliau deda pastangų per EURL ECVAM įteisinti alternatyvius metodus per ir skatinti jų teisinį pripažinimą EBPO ir tarptautiniu mastu.