



Bruxelles, 19.9.2016
COM(2016) 599 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

**privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de înlocuire a
experimentelor pe animale în domeniul produselor cosmetice (2013-2015)**

1. INTRODUCERE

Prezentul raport privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de înlocuire a experimentelor pe animale în domeniul produselor cosmetice este cel de al unsprezecelea raport al Comisiei cu privire la acest domeniu.

În conformitate cu articolul 35 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice¹ (Regulamentul privind produsele cosmetice), fiecare raport trebuie să includă informații cu privire la:

- progresele înregistrate în dezvoltarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative la testarea pe animale;
- progresele înregistrate de Comisie în eforturile sale de a obține acceptarea de către OCDE a metodelor alternative validate la nivelul UE;
- progresele privind recunoașterea de către țările terțe a rezultatelor testelor de siguranță efectuate în UE, prin folosirea metodelor alternative;
- nevoile specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri).

De asemenea, prezentul raport informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la respectarea termenelor-limită pentru aplicarea interdicțiilor prevăzute la articolul 18 alineatul (1) și la dificultățile tehnice aferente, în temeiul articolului 18 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

În conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice, raportul ar trebui să includă, de asemenea, orice derogări de la articolul 18 alineatul (1) acordate în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din același regulament. Cu toate acestea, până în prezent nu s-au acordat derogări în temeiul acestei dispoziții.

Ulterior datei de 11 martie 2013, când interdicțiile privind testarea pe animale au devenit pe deplin aplicabile, raportul nu a mai cuprins date statistice privind numărul și tipul de teste pe animale efectuate în legătură cu produse cosmetice în UE (astfel cum se menționează în *Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor*² din 11 martie 2013).

Partea din acest raport referitoare la respectarea interdicțiilor de testare și de comercializare precum și la impactul acestor interdicții se bazează pe contribuții ale statelor membre, ce vizează anul 2013 sau perioada 2013-2014, în funcție de statul membru. Partea referitoare la progresele înregistrate în elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative se bazează în mare parte pe cel mai recent *Raport de informare EURL ECVAM*³ privind

¹ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

² COM(2013) 135 final

³ Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru alternative la testarea pe animale, Direcția generală a Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene, anterior Institutul pentru Sănătate și Protecția Consumatorului, în prezent Direcția F - Sănătate, Protecția consumatorilor și Materiale de referință.

*elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor și a abordărilor alternative (2015)*⁴ („Raportul de informare EURL ECVAM 2015”) care vizează perioada mai 2014 - septembrie 2015. Contribuțiile din partea anumitor state membre au fost primite cu întârziere, ceea ce explică durata întocmirii raportului.

2. CONTEXT

Testarea pe animale a produselor cosmetice finite este interzisă în Uniune încă din 2004, iar testarea ingredientelor cosmetice, din martie 2009 („interdicția testării”). Începând cu 11 martie 2009, comercializarea în UE a produselor cosmetice și a ingredientelor acestora care au fost testate pe animale în vederea îndeplinii cerințelor Directivei 76/768/CEE⁵ a fost, de asemenea, interzisă („interdicția de comercializare din 2009”). Prezenta interdicție de comercializare s-a aplicat în cazul tuturor efectelor asupra sănătății umane („puncte finale”) care necesitau să fie testate pentru a demonstra siguranța produselor cosmetice, cu excepția celor mai complexe efecte, în absența unor metode alternative de testare care nu recurg la animale (toxicitatea la doză repetată, toxicitatea reproductivă și toxicocinetica); Parlamentul European și Consiliul au decis că interdicția va intra în vigoare la 11 martie 2013 („interdicția de comercializare din 2013”). La 11 martie 2013, Comisia a adoptat „Comunicarea privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor”. Prin aceasta, Comisia și-a confirmat angajamentul de a menține anul 2013 ca termen-limită. Prin urmare, interdicția de comercializare a devenit pe deplin aplicabilă de la 11 martie 2013, indiferent de disponibilitatea unor metode alternative de testare care nu recurg la animale⁶.

3. RESPECTAREA INTERDICȚIILOR PRIVIND TESTAREA ȘI COMERCIALIZAREA ȘI IMPACTUL ACESTORA

În practică, principala modalitate de verificare a respectării interdicțiilor privind testarea și comercializarea este consultarea dosarului cu informații despre produsul cosmetic în cauză. În temeiul articolului 11 alineatul (1) din Regulamentul privind produsele cosmetice, persoana responsabilă⁷ trebuie să păstreze un dosar cu informații pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piața UE.

Dosarul cu informații despre produs trebuie să includă:

- raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la articolul 10 alineatul (1);
- date privind orice test efectuat pe animale de către producător, agenții sau furnizorii acestuia, în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței produsului cosmetic sau a

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

⁵ Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (76/768/CEE), JO L 262, 27.9.1976, p. 169, abrogată de Regulamentul privind produsele cosmetice.

⁶ O cauză privind interpretarea interdicției de comercializare, astfel cum se prevede la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice, se află în prezent pe rolul Curții de Justiție a Uniunii Europene (C-592/14).

⁷ Astfel cum este definită la articolul 4 din Regulamentul privind produsele cosmetice.

ingredientelor sale, inclusiv testările pe animale efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor din actele cu putere de lege și normele administrative ale țărilor terțe⁸.

În Comunicarea din 11 martie 2013, Comisia a furnizat o serie de orientări cu privire la informațiile care ar trebui incluse în dosarul cu informații despre produs pentru a se putea verifica dacă testarea pe animale s-a efectuat, în vederea îndeplinirii cerințelor Regulamentului privind produsele cosmetice sau în alte scopuri. Dosarul ar trebui să conțină documente cu privire la orice utilizare a substanței în alte produse decât cele cosmetice, cum ar fi în exemple de produse sau date privind piață, și documente privind conformitatea cu alte cadre de reglementare (de exemplu, Regulamentul REACH⁹), precum și o justificare a necesității efectuării de teste pe animale în temeiul acestora.

3.1. Inspecțiile și conformitatea

Activitățile de supraveghere și verificările legate de respectarea interdicțiilor de testare și comercializare au avut loc în mare parte în cursul inspecțiilor periodice privind produsele cosmetice sau ca parte a inspecțiilor generale sau a programelor de inspecție care vizau subiecte sau riscuri specifice. Nu au existat programe de inspecție *specifice* pentru supravegherea respectării interdicțiilor de testare și comercializare. Conformitatea a fost verificată, în general, prin consultarea dosarelor cu informațiile aferente produselor cosmetice în cauză întocmite de autoritățile naționale competente.

Patru state membre au raportat că nu au monitorizat respectarea interdicțiilor. Acest lucru s-a datorat în mare parte specificității pieței, atunci când produsele cosmetice proveneau în principal din alte state membre ale UE, iar producția locală era foarte limitată.

În timpul inspecțiilor efectuate de autoritățile de supraveghere a pieței, aproape niciunul dintre statele membre nu a detectat vreo încălcare a interdicțiilor de testare și de comercializare.

S-a raportat un singur caz de nerespectare a interdicțiilor, pentru un produs cosmetic importat dintr-o țară terță. Importatorul a trebuit să retragă produsul de pe piață, a fost cercetat penal și amendat.

3.2. Dificultăți întâmpinate în legătură cu monitorizarea respectării interdicțiilor și sugestii de îmbunătățire a situației

Dintre cele 23 de state membre în care s-a monitorizat dacă produsele cosmetice respectă interdicțiile de testare și de comercializare, douăsprezece state nu au întâmpinat dificultăți în efectuarea controalelor.

⁸ Articolul 11 alineatul (2) literele (b) și (e) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

⁹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

Principala dificultate întâmpinată de o majoritate din celelalte state membre a constat în faptul că dosarele cu informații despre produse erau incomplete în ceea ce privește datele privind testarea pe animale, iar aceste informații sunt necesare pentru a se putea verifica respectarea interdicțiilor.

În special, datele toxicologice (inclusiv datele referitoare la testarea pe animale) cu privire la ingrediente au fost insuficiente. În plus, dosarele cu informații despre produse nu au cuprins întotdeauna date complete referitoare la conformitatea cu alte cadre legislative decât Regulamentul privind produsele cosmetice (de exemplu, Regulamentul REACH). Datele privind testarea pe animale s-au limitat, în anumite cazuri, la o declarație de declinare a responsabilității din partea persoanei responsabile, cu privire la faptul că nu s-au efectuat teste pe animale pentru produsul finit. În plus, unele întreprinderi mici au dat dovadă de o înțelegere insuficientă a interdicțiilor sau chiar au interpretat eronat cerințele acestora.

În anumite cazuri, datele incomplete privind testarea pe animale ar putea fi justificate de faptul că furnizorii de ingrediente cosmetice nu au furnizat producătorului de produse cosmetice sau persoanei responsabile suficiente date toxicologice și informații privind testarea pe animale. Persoanele responsabile nu au întotdeauna acces la aceste informații, în cazul în care nu le sunt furnizate, întrucât furnizorii de ingrediente sunt cei care comandă testele.

În rapoartele viitoare, problema datelor incomplete privind testarea pe animale din dosarele cu informații despre produse ar trebui să fie examinată îndeaproape de către autoritățile naționale competente și ar trebui să i se urmărească evoluția.

Conform datelor raportate de patru state membre, au existat dificultăți în special în ceea ce privește produsele cosmetice importate în UE din țări terțe, unde testele pe animale sunt încă obligatorii. În unele dintre aceste cazuri, informațiile privind testarea pe animale au lipsit cu desăvârșire din dosarul cu informații despre produs. Două dintre aceste state membre au pus la îndoială fiabilitatea datelor de testare pe animale primite (în special declarațiile potrivit cărora nu s-au efectuat teste pe animale).

Alte două state membre și-au exprimat îndoieli cu privire la aplicarea în comun a Regulamentului privind produsele cosmetice și a Regulamentului REACH. În special, au existat incertitudini cu privire la posibilitatea de a păstra datele de testare pe animale pentru ingrediente care sunt utilizate și în alte aplicații, pentru care Regulamentul REACH prevede obligația de a efectua teste pe animale.

Un stat membru a raportat că nu a fost întotdeauna posibil să efectueze verificări ale dosarelor cu informații despre produse la fața locului, având în vedere dimensiunea acestora și că, în aceste cazuri, persoanele responsabile nu au fost întotdeauna dispuse să transmită autorității naționale aceste dosare. Două state membre au ridicat problema supravegherii pieței produselor cosmetice în situația în care persoana responsabilă se află într-un alt stat membru, caz în care autoritatea nu are acces direct la dosarul cu informații despre produs¹⁰.

¹⁰ Totuși, în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul privind produsele cosmetice, autoritatea competentă a oricărui stat membru în care produsul cosmetic este pus la dispoziție poate solicita autorității competente a

Mai multe state membre au luat măsuri pentru a îmbunătăți gradul de înțelegere a interdicțiilor de către operatori prin transmiterea unor comunicări cu privire la aceste cerințe către reprezentanții sectorului industrial respectiv. Operatorii economici au primit informații privind aceste interdicții prin diverse mijloace¹¹.

3.3. Problemele întâmpinate de producători, în special IMM-uri, în legătură cu interdicțiile și impactul interdicțiilor asupra capacității de inovare a sectorului produselor cosmetice

Majoritatea statelor membre nu au raportat¹² niciun caz în care un producător, în special un IMM, să nu fi fost în măsură să introducă un produs cosmetic pe piață ca urmare a unei evaluări a siguranței neconcludente a produsului sau a ingredientului cauzate de lipsa de alternative la testarea pe animale¹³. Totuși, un stat membru a arătat că IMM-urile nu dispun de resursele financiare necesare pentru efectuarea costisitoarelor teste toxicologice asupra produselor noi.

În ceea ce privește întrebarea referitoare la modul în care interdicțiile de testare și de comercializare au afectat capacitatea de inovare a sectorului cosmeticelor, majoritatea statelor membre fie nu au furnizat nicio informație, fie au raportat că aceste informații nu au fost disponibile pentru ele. Punctele de vedere ale celorlalte nouă state membre au fost diferite.

Patru state membre au fost de părere că interdicțiile nu au avut un impact negativ asupra capacității de inovare. Principalul motiv invocat a fost că era deja disponibil un volum considerabil de date privind testările pe animale, precum și de date privind testarea pe animale obținute în raport cu alte cadre legislative privind substanțele chimice. Aceste puncte de vedere nu s-au bazat întotdeauna pe date și informații de piață.

Celelalte cinci state membre au afirmat că interdicțiile ar putea avea un impact negativ asupra capacității de inovare într-o oarecare măsură, deoarece nivelul actual al metodelor alternative la testarea pe animale nu permite înlocuirea în întregime a testelor *in vivo* pentru toate efectele toxicologice și deoarece interdicțiile pot restricționa datele disponibile pentru evaluarea siguranței produselor sau pot îngreuna procesul de introducere de noi ingrediente cosmetice pe piață. Aceste puncte de vedere nu s-au bazat întotdeauna pe date și informații de piață.

statului membru în care este disponibil dosarul cu informații despre produs să verifice dacă acest dosar îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 11 alineatul (2) și dacă informațiile conținute în acest dosar oferă dovada siguranței produsului cosmetic.

¹¹ Pentru a contribui la abordarea unora dintre problemele descrise mai sus, unul dintre aceste state membre a sugerat că ar fi util să se creeze o platformă comună destinată schimbului de informații în cadrul PEMSAC, Platforma autorităților europene de supraveghere a pieței pentru produsele cosmetice. Cu toate acestea, niciun stat membru nu a propus includerea subiectului în Programul de lucru PEMSAC pentru 2016-2017.

¹² Dintre aceste state membre, unele au indicat în mod explicit că nu au existat astfel de cazuri; celelalte nu au abordat în mod specific această întrebare.

¹³ Această problemă a fost, totuși, semnalată de un stat membru. Potrivit informațiilor primite de acest stat membru de la asociațiile din sector, introducerea anumitor produse cosmetice pe piață a devenit imposibilă, deoarece evaluarea siguranței produsului sau a unuia dintre ingredientele acestuia nu a fost concludentă. Cu toate acestea, nu a fost întotdeauna posibil să se afirme cu certitudine dacă acest lucru a fost un rezultat direct al interdicțiilor de testare și de comercializare.

4. PROGRESE ÎNREGISTRATE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE ELABORAREA, VALIDAREA ȘI ACCEPTAREA LEGALĂ A METODELOR ALTERNATIVE

În ultimii ani, s-au înregistrat progrese semnificative privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de testare pentru iritarea/corodarea pielii, lezarea gravă/iritarea ochilor și sensibilizarea pielii.

În ceea ce privește iritarea/corodarea pielii, metodele alternative legal acceptate fac în prezent posibilă generarea de date adecvate pentru clasificarea și evaluarea riscurilor asociate majorității substanțelor. În ceea ce privește lezarea gravă/iritarea ochilor, există, de asemenea, o serie de metode alternative legal acceptate care, în cele mai multe cazuri, vor fi suficiente pentru a obține informații adecvate pentru clasificarea și evaluarea riscurilor. Cât despre sensibilizarea pielii, au fost validate mai multe metode de testare *in vitro/in chemico*, iar unele au obținut deja acceptarea legală.

În pofida progreselor semnificative înregistrate în elaborarea unor abordări alternative, există în continuare numeroase provocări științifice pentru efectele mai complexe care necesită mai multe activități de cercetare.

În plus, Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice¹⁴, care a intrat în vigoare în 2013, prevede obligația Comisiei și a statelor membre de a contribui la elaborarea și validarea abordărilor alternative, întrucât Directiva 86/609/CEE cuprindea dispoziții referitoare doar la promovarea acestora¹⁵.

4.1. Progresele înregistrate în UE

4.1.1. Activități de cercetare și dezvoltare

În prezent, în UE se desfășoară activități importante de cercetare și dezvoltare privind alternativele la testarea pe animale. S-au alocat peste 250 de milioane EUR prin cel de al șaptelea program-cadru (PC7: 2007-2013), inclusiv provenite din Inițiativa tehnologică comună privind medicamentele inovatoare (IMI), pentru activități de cercetare în domeniul alternativelor. Inițiativa de cercetare SEURAT-1, cu o durată de cinci ani, care s-a încheiat în 2015, a fost un parteneriat public-privat unic în valoare de 50 de milioane EUR, cofinanțat prin programul PC7 (Program de acțiune comunitară în domeniul sănătății) al Comisiei Europene și *Cosmetics Europe*, asociația europeană în domeniul îngrijirii personale. Inițiativa a constatat în șase proiecte individuale de cercetare și o acțiune de coordonare, și a combinat eforturile de cercetare a peste 70 de universități, institute de cercetare publice și întreprinderi europene. Realizările proiectului au fost prezentate în cadrul ultimului simpozion SEURAT-1 care a avut loc la 4 decembrie 2015, la Bruxelles¹⁶.

¹⁴ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, JO L 276, 20.10.2010, p. 33.

¹⁵ Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice, JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

Ca o continuare a SEURAT-1, în ianuarie 2016 a fost lansat proiectul UE-ToxRisk,¹⁷ „Un program european emblematic integrat de stimulare a testării toxicității pe baza mecanismelor și de evaluare a riscurilor pentru secolul 21” (*An Integrated European ‘Flagship’ Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st Century*). Acesta este un important proiect de cooperare în valoare de 30 de milioane EUR, finanțat în cadrul programului Orizont 2020 și implică mediul academic, IMM-uri, marile întreprinderi industriale și organisme de reglementare. Proiectul își propune să realizeze o schimbare de paradigmă în toxicologie, către o evaluare mai eficientă a securității chimice care să nu implice animalele, în special în ceea ce privește testarea toxicității la doză repetată, de dezvoltare și reproductivă.

Au existat și alte proiecte la nivel european, inclusiv proiectul CALEIDOS¹⁸ care a fost finanțat prin programul Life + din ianuarie 2013 până în iunie 2015¹⁹.

4.1.2. Validarea și acceptarea legală a metodelor alternative

O prezentare generală a modului în care progresează metodele alternative de la propunere de validare la adoptarea finală și includerea în cadrul de reglementare va fi disponibilă printr-o versiune revizuită a Sistemului de urmărire a metodelor de testare alternative în contextul acceptării legale (TSAR)²⁰.

4.1.2.1. Activitățile EURL ECVAM^{21,22}

EURL ECVAM și-a continuat mandatul prevăzut la articolul 48 și în anexa VII la Directiva 2010/63/UE, inclusiv în ceea ce privește validarea metodelor alternative de testare la nivelul UE și promovarea acceptării lor legale.

Pe parcursul perioadei vizate de raport de informare EURL ECVAM 2015 (mai 2014 - septembrie 2015), EURL ECVAM a evaluat treizeci de metode de testare transmise²³ și a efectuat cu succes mai multe studii de validare. În plus, Comitetul consultativ științific al EURL ECVAM a revizuit studii de validare și a emis avize cu privire la metode de testare referitoare la sensibilizarea pielii, iritarea ochilor și a pielii și toxicocinetica.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ Evaluare chimică în conformitate cu legislația pentru promovarea documentației *In silico* și utilizarea în siguranță (*Chemical assessment according to legislation enhancing the „In silico” documentation and safe use*), <http://www.caleidos-life.eu/>.

¹⁹ Proiectul a explorat aplicabilitatea legală a așa-numitelor metode care nu necesită efectuarea de teste [relația cantitativă structură-activitate (QSAR) și extrapolarea] pentru substanțele înregistrate conform Regulamentului REACH.

²⁰ Versiunea revizuită a sistemului TSAR va viza, de asemenea, nevoile partenerilor individuali ai EURL ECVAM care participă la Cooperarea internațională cu privire la metodele alternative de testare (ICATM); A se vedea punctul 4.2.2

²¹ Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru alternative la testarea pe animale, Direcția generală a Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene.

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

²³ Nu toate metodele de testare transmise vor fi neapărat relevante pentru efectuarea evaluărilor de securitate a produselor cosmetice.

EURL ECVAM a publicat o recomandare privind un test de sensibilizare a pielii validat cu succes și a generat un raport pentru OCDE privind elaborarea unui ghid de testare referitor la această metodă²⁴. Alte două recomandări sunt în curs de pregătire în prezent.

Mai multe detalii cu privire la aceste activități pot fi găsite în raportul de informare EURL ECVAM 2015.

Înființarea EU-NETVAL

În 2013, EURL ECVAM a înființat EU-NETVAL,²⁵ Rețeaua Uniunii Europene a laboratoarelor pentru validarea metodelor alternative, în temeiul articolului 47 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE. Misiunea EU-NETVAL este de a oferi sprijin în primul rând pentru studiile de validare realizate de EURL ECVAM. Ca urmare a solicitării de aderare din 2015, rețeaua cuprinde în prezent treizeci și cinci de unități de testare.

4.1.2.2. Adoptarea măsurilor legale

Regulamentul (CE) nr. 440/2008²⁶, care reunește toate metodele legale de testare acceptate la nivelul UE,²⁷ a fost actualizat de trei ori din 2013 până în prezent. O altă actualizare este în curs de desfășurare.

Testele *in vivo* ce vizează iritarea/corodarea pielii, lezarea gravă/iritarea ochilor și sensibilizarea pielii prevăzute de Regulamentul REACH nu mai reflectă în mod adecvat progresul științific. Prin urmare, la sfârșitul anului 2014, Comisia a propus modificarea anexei VIII la Regulamentul REACH pentru a înlocui pe deplin metodele de testare *in vivo* cu metode de testare *in vitro* pentru aceste efecte, pentru substanțele din domeniului de aplicabilitate a testelor *in vitro* disponibile. Modificarea anexei în ceea ce privește iritarea/corodarea pielii și lezarea gravă/iritarea ochilor a fost adoptată la 31 mai 2016²⁸. Propunerea Comisiei privind sensibilizarea pielii a primit un vot favorabil din partea Comitetului REACH în luna aprilie 2016.

4.1.2.3. Parteneriatul european pentru soluții alternative la testarea pe animale

Reprezentanții Comisiei și ai industriei facilitează împreună acceptarea legală a metodelor alternative și a abordărilor în cadrul Parteneriatului european pentru soluții alternative la

²⁴ Pentru activități desfășurate la nivelul OCDE, vă rugăm să consultați punctul 4.2.1. din prezentul raport.

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

²⁶ Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), JO L 142, 31.5.2008, p. 1.

²⁷ Anexa VIII la Regulamentul privind produsele cosmetice („Lista metodelor alternative validate de înlocuire a experimentelor pe animale”) trebuie să fie actualizată cu metodele alternative validate de ECVAM, care nu sunt prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei.

²⁸ Regulamentul (UE) 2016/863 al Comisiei din 31 mai 2016 de modificare a anexelor VII și VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește corodarea/iritarea pielii, lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și toxicitatea acută, JO L 144, 1.6.2016, p. 27.

testarea pe animale (EPAA). Aceasta se realizează prin derularea de proiecte, organizarea de ateliere și conferințe și prin acordarea de sprijin financiar în vederea desfășurării acestora²⁹.

4.1.3. Metode alternative de evaluare a siguranței ingredientelor produselor cosmetice

Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), responsabil cu evaluarea siguranței ingredientelor produselor cosmetice, a publicat recent cea de a 9-a versiune revizuită a notelor sale explicative, punând un accent special asupra celor mai recente evoluții în domeniul metodelor alternative și asupra caracterului adecvat al acestora pentru fiecare efect vizat de evaluare a siguranței³⁰.

4.1.4. Alte activități în domeniul alternativelor la testarea pe animale

Tema alternativelor la testarea pe animale și, mai general, bunăstarea animalelor, s-a bucurat recent de o atenție considerabilă în UE. În total, 1,17 milioane de cetățeni au semnat Inițiativa cetățenească „Opriți vivisecția” (*Stop Vivisection*)³¹ din 2015, prin care se solicita eliminarea experimentelor pe animale. Ca răspuns la această inițiativă, în Comunicarea sa din 3 iunie 2015,³² Comisia s-a angajat să întreprindă o serie de acțiuni pentru a accelera elaborarea și adoptarea unor abordări de cercetare și testare care nu recurg la animale. Una dintre acestea este de a organiza, până la sfârșitul lui 2016, o conferință³³ prin care se dorește invitarea comunității științifice și a părților interesate relevante la o dezbateră privind modalitățile de a exploata progresele științifice în vederea elaborării de abordări valide din punct de vedere științific care nu recurg la animale și a avansării în direcția atingerii obiectivului de eliminare treptată a testării pe animale fără a compromite siguranța umană.

4.2. Progresele înregistrate la nivel internațional

4.2.1. Activități desfășurate la nivelul OCDE

Metodele pentru care se adoptă orientările OCDE sunt puse în aplicare în mod legal la nivelul UE prin intermediul Regulamentului (CE) nr. 440/2008³⁴. În plus, metodele acceptate de OCDE sunt adecvate și pentru utilizarea legală în UE anterior includerii lor oficiale în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei.

În 2015, Grupul de lucru al coordonatorilor naționali ai Programului OCDE privind orientările referitoare la testare (TGP) a aprobat șase orientări de testare noi, dintre care patru s-au bazat pe metode *in vitro* (în legătură cu lezarea ochilor/iritarea ochilor și dereglările endocrine). În plus, au fost actualizate zece orientări de testare existente.

²⁹ Raportul anual EPAA 2015; a se vedea: <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?lg=ro>.

³² C(2015)3773 final

³³ Planificată pentru decembrie 2016.

³⁴ A se vedea punctul 4.1.2.2. din prezentul raport.

Un rezumat al situației adoptării în TGP OCDE (2012-2015) a orientărilor privind testarea bazată pe metode alternative poate fi găsit în anexa I la Raportul de informare EURL ECVAM 2015.

Comisia, prin intermediul EURL ECVAM, joacă un rol activ la nivelul OCDE. În cadrul TGP OCDE, EURL ECVAM este responsabil sau coresponsabil pentru zece proiecte privind elaborarea unor noi orientări sau ghiduri referitoare la testare.

În plus, în cadrul Grupului operativ al OCDE privind evaluarea pericolelor, EURL ECVAM conduce proiecte privind abordarea integrată a testării și evaluării (IATA), care a devenit o prioritate în ultimii ani ca soluție alternativă la testarea pe animale. De asemenea, EURL ECVAM coprezidează un grup împreună cu Agenția pentru protecția mediului din SUA³⁵.

4.2.2. Alte proiecte de cooperare cu țările terțe

La nivel internațional, Comisia este implicată în diverse proiecte de cooperare, în special prin intermediul EURL ECVAM. Printre acestea se numără Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman, Programul internațional al Organizației Mondiale a Sănătății privind siguranța chimică și Cooperarea internațională cu privire la metodele alternative de testare (ICATM)³⁶ înființată în anul 2009 de către Cooperarea internațională în domeniul reglementărilor referitoare la produsele cosmetice (ICCR)³⁷.

Membrii ICATM au convenit să își intensifice cooperarea în ceea ce privește efectuarea de studii de validare a metodelor de testare în mod voluntar și în vederea elaborării de orientări cu privire la modul în care ar trebui efectuate studiile de validare. O prezentare generală a situației validării metodelor alternative de testare și a acceptării legale a acestora de către membrii ICATM poate fi consultată în anexa II la Raportul de informare EURL ECVAM 2015.

ICCR include diverse proiecte referitoare la alternativele la testarea pe animale³⁸. În cadrul celei de a noua reuniuni anuale a ICCR care a avut loc la Bruxelles (Belgia) în perioada 4 - 6 noiembrie 2015, membrii ICCR au decis să reunească diferitele grupuri care se ocupă de metodele alternative de testare într-un grup de lucru privind metodele de evaluare a siguranței. Acest grup va acorda o atenție mai mare metodelor și abordărilor integrate pentru evaluarea siguranței ingredientelor folosite în produsele cosmetice.

5. CONCLUZIE

³⁵ Grupul consultativ extins al OCDE privind screeningul molecular și toxicogenomica și Programul său de dezvoltare privind căile care determină o evoluție nefavorabilă.

³⁶ Membrii ICATM sunt agenții din UE, Statele Unite ale Americii, Japonia, Canada și Coreea de Sud.

³⁷ ICCR este un grup internațional bazat pe voluntariat din care fac parte autorități de reglementare din domeniul produselor cosmetice din Brazilia, Canada, UE, Japonia și Statele Unite ale Americii.

³⁸ Grupul de lucru al ICCR privind metodele *In silico*/modelele QSAR a elaborat în iulie 2014 un raport privind abordările *In Silico* pentru evaluarea siguranței ingredientelor produselor cosmetice: http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

Pregătirea prezentului raport a fost posibilă doar în 2016, întrucât acesta s-a bazat pe contribuțiile primite de la statele membre între 2014 și sfârșitul anului 2015.

Statele membre nu au raportat, practic, niciun caz de nerespectare a interdicțiilor de testare și de comercializare. Principala problemă constatăată în cadrul activităților lor de supraveghere a pieței ce vizau interdicțiile se referă la prezența unor cazuri de date incomplete privind testarea pe animale în dosarele cu informații despre produse.

Totuși, raportul de față vizează etape relativ timpurii ale punerii în aplicare a interdicției de comercializare din 2013. Va fi interesant de urmărit evoluțiile viitoare în acest domeniu, atunci când operatorii economici și autoritățile de supraveghere a pieței vor căpăta mai multă experiență în ceea ce privește punerea în aplicare a interdicției totale de comercializare. În special, autoritățile naționale competente ar trebui să monitorizeze problema cazurilor referitoare la datele incomplete privind testarea pe animale în dosarele cu informații despre produse, întrucât dosarele cu informații despre produse reprezintă calea principală de verificare a respectării interdicțiilor de testare și de comercializare.

S-au înregistrat progrese semnificative privind dezvoltarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative la testarea pe animale. Cu toate acestea, în ceea ce privește efectele cele mai complexe, rămân în continuare anumite provocări care necesită mai multe activități cercetări. Nivelul actual al metodelor alternative nu permite înlocuirea în totalitate a testelor *in vivo* pentru toate efectele toxicologice.

S-au realizat investiții semnificative în dezvoltarea unor metode alternative în UE, în special prin inițiative importante în domeniul cercetării care reunesc actori publici și privați. Comisia Europeană își menține angajamentul în ceea ce privește validarea metodelor alternative prin intermediul EURL ECVAM și promovarea acceptării lor legale la nivelul OCDE, precum și la nivel internațional.