



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 11.3.2013
COM(2013) 135 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И
СЪВЕТА**

**относно забраната за изпитване върху животни и забраната за пускане на пазара и
относно постигнатото по отношение на алтернативните методи в сферата на
козметичните продукти**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Въведение	3
2.	Забраната от 2013 г. за пускане на пазара	3
2.1.	Нормативна уредба	3
2.2.	Наличие на алтернативни методи.....	4
2.3.	Оценка на въздействието на забраната за пускане на пазара от 2013 г.....	5
2.4.	Решението относно посоката, в която да се поеме	6
3.	Следващи стъпки.....	8
3.1.	Прилагане на забраната от 2013 г. и проследяване на ефекта от нея	8
3.2.	Ангажимент за оказване на подкрепа за научноизследователската дейност, разработването и валидирането на алтернативни методи за оценка на безопасността на човека	11
3.3.	Алтернативните методи като част от търговския и международен дневен ред на Съюза.....	13
4.	Заключение	15
	Приложение	17

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно забраната за изпитване върху животни и забраната за пускане на пазара и
относно постигнатото по отношение на алтернативните методи в сферата на
козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящото съобщение преследва две цели:

- То информира Европейския парламент и Съвета за решението на Комисията да не предлага изменения в свързаните с изпитването върху животни разпоредби на Директива 76/768/ЕИО (Директивата за козметичните продукти)¹ и в Регламент 1223/2009/ЕО (Регламента относно козметичните продукти)², представя мотивите за това решение и следващите стъпки;
- С него се представя годишният доклад в съответствие с член 9 от Директивата за козметичните продукти и следователно и десетият доклад на Комисията относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни на изпитванията с животни методи в областта на козметичните продукти.

2. ЗАБРАНАТА ОТ 2013 Г. ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

2.1. Нормативна уредба

В Директивата за козметичните продукти е предвидено постепенно прекратяване на изпитването на козметични продукти върху животни. В Съюза изпитването на крайни козметични продукти върху животни е забранено от 2004 г., а на съставки на козметични продукти — от март 2009 г. („забрана за изпитване“). От 11 март 2009 г. е забранено също така на пазара в Съюза да се пускат козметични продукти и съставки на козметични продукти, изпитвани върху животни с цел да се отговори на изискванията на директивата („забрана от 2009 г. за пускане на пазара“). Тази забрана за пускане на пазара се отнася за всички въздействия, оказвани върху човешкото здраве („крайни точки“), с изключение на най-сложните, които трябва да бъдат изпитвани, за да се докаже безопасността на козметичния продукт (системна токсичност на многократните дози, кожна сенсибилизация, канцерогенност, репродуктивна токсичност и токсикокинетика), за които Европейският парламент и Съветът удължиха срока до 11 март 2013 г. („забрана от 2013 г. за пускане на пазара“). Регламентът относно козметичните продукти, който отменя и заменя Директивата за козметичните продукти, считано от 11 юли 2013 г., съдържа същите разпоредби. Данните от изпитвания върху животни, проведени преди

¹ Директива на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169).

² Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти, ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

съответните дати на прилагане на забраната за пускане на пазара (11 март 2009/2011 г., март 2013 г.) могат да продължат да бъдат използвани в оценката на безопасността на козметични продукти.

Забраните за изпитване и за пускане на пазара в Директивата/Регламента относно козметичните продукти се прилагат дори в случаите, когато все още не са на разположение алтернативни на изпитванията върху животни методи. Тази уредба отразява валидния за сектора политически избор на Европейския парламент и Съвета. В останалото законодателство на ЕС се признава, че в отсъствието на алтернативни методи изпитванията върху животни все още са необходими, за да се гарантира защитата на здравето на човека и околната среда, но се определят много високи стандарти за хуманно отношение към животните при такива изпитвания и се поставя изискването винаги, когато е възможно, те да се заместват, ограничават и усъвършенстват.

В съответствие с член 4а, параграф 2.3 от Директивата за козметичните продукти Комисията трябва да информира Европейския парламент и Съвета, когато поради технически причини едно или няколко изпитвания, обхванати от забраната за пускане на пазара от 2013 г., не се очаква да бъдат разработени и валидирани до 2013 г. и да направи законодателно предложение. Комисията отговори на тази разпоредба на два етапа.

2.2. Наличие на алтернативни методи

Първият етап беше да се установи до каква степен алтернативните на изпитванията върху животни методи за козметични продукти и техни съставки за съответните крайни точки са на разположение до 2013 г. През септември 2011 г. Комисията представи доклад на Европейския парламент и Съвета относно наличието на алтернативни методи³ въз основа на подробен технически доклад, изготвен с помощта на научен принос от широк кръг участници и обществена консултация⁴. Основните констатации на този технически доклад продължават да бъдат валидни, а пълното заместване на крайните точки от забраната от 2013 г. с алтернативни методи все още не е възможно.

През последните години беше постигнат значителен напредък. Голяма част от него се дължи на трайните усилия на Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM), управлявана от Съвместния изследователски център на Комисията (JRC). За крайните точки, попадащи в забраната за пускане на пазара от 2009 г., са валидирани успешно заместващи методи и същите са приети като насоки за изпитвания на ОИСП в сферата на кожното дразнене и кожната корозия, фототоксичността и кожното проникване. Методи за частично заместване, които да са подходящи за включване в стратегии за изпитване, са валидирани в сферата на острата системна токсичност и очното дразнене и са приети като насоки за изпитвания на ОИСП в сферата на очното дразнене. Усъвършенстването на установените изпитвания и стратегии за изпитвания *in vitro* за генотоксичност ще допринесе

³ Доклад относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи на изпитванията с животни в областта на козметиката (2009 г.), 13.9.2011 г., COM(2011) 558 окончателен.

⁴ „Алтернативни методи (без животни) за изпитване на козметични продукти: Настоящ статут бъдещи перспективи — 2010 г.“, вж.: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf

за постигането на напредък по тази крайна точка. Що се отнася до крайните точки от забраната за пускане на пазара от 2013 г., ECVAM успешно валидира методи на изпитване в сферата на кожната сенсibiliзация и канцерогенността, които в момента се обсъждат в ОИСП.

В таблици 1 и 2 от приложението е дадено обобщение на дейностите по валидиране на ECVAM от последните години и на постигнатия напредък по отношение на приемането в нормативната уредба. Данните обхващат периода от 2010 г. до сега. Обобщения за периодите преди 2010 г. са включени в техническия доклад на ECVAM за 2008-2009 г.⁵

Заместването на оставащите сложни крайни точки няма да бъде постигнато чрез заместването на едно изпитване върху животни с едно изпитване *in vitro*. Заместването може да се постигне единствено чрез стратегии за интегрирано изпитване, съчетаващи няколко подхода *in vitro* и *in silico*. Например нито един от методите за кожна сенсibiliзация, които са в процес на валидиране и които са посочени в приложението, няма да замести изпитването за кожна сенсibiliзация сам по себе си — всички те представляват частици от мозайката, необходима за една комплексна стратегия за изпитване.

По-подробно описание на напредъка в разработването, валидирането и приемането в нормативната уредба на алтернативните методи в различните токсикологични области ще бъде дадено в техническия доклад на ECVAM за 2013 г., който ще бъде на разположение едновременно с настоящото съобщение⁶.

Отговорният научен комитет на Комисията — Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП), наскоро прие актуализирана версия на своите „Насоки“⁷, в която е включен и преглед на използването на алтернативни методи в оценката за безопасност на козметичните продукти. НКБП прие и специални насоки във връзка с оценката на безопасността на наноматериалите в козметичните продукти⁸, включително наличието на алтернативни методи.

2.3. Оценка на въздействието на забраната за пускане на пазара от 2013 г.

Вторият етап беше извършването на оценка на въздействието и задълбочен анализ кой е най-добрият избор във връзка със забраната за пускане на пазара от 2013 г. с оглед на липсата на пълен набор от алтернативни методи. Изготвената оценка на въздействието се публикува като работен документ на службите на Комисията, придружаващ настоящото съобщение⁹.

Вариантите, подложени на оценка в оценката на въздействието, са: да бъде запазена забраната за пускане на пазара от 2013 г., тя да бъде отложена за по-късен момент или да бъде въведен механизъм за дерогации. Механизмът за

⁵ Zuang и др., 2010 г., вж.:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf

⁶ Вж.: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

⁷ Насоки на НКБП за изпитването на козметични вещества и оценка на тяхната безопасност, 8-ма ревизия, SCCS/1501/12,

вж.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

⁸ Насоки относно оценката на безопасността на наноматериалите в козметичните продукти, SCCS/1484/12,

вж.: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

⁹ Вж.: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_en.htm

дерогации би позволил на производителите да изискват от Комисията индивидуални дерогации от забраната за пускане на пазара от 2013 г. за иновативни съставки със значителна добавена стойност за здравето и доброто самочувствие на потребителя и/или за околната среда.

Оценката на въздействието показва, че забраната за пускане на пазара от 2013 г. може да доведе до ограничен достъп до съставки на козметични продукти. Становищата на заинтересованите страни относно ефекта от това обаче са различни. Въпреки положените сериозни усилия за набиране на солиден набор от данни, налице е значителна несигурност относно количественото определяне на тези въздействия; изглежда възможно те най-малкото да бъдат смекчени посредством съответни действия. Дори по отношение на крайния срок за забраната за пускане на пазара от 2009 г. дотук не всички изпитвани крайни точки могат да бъдат изцяло заместени с алтернативни методи, които са без силно изразени отрицателни въздействия.

Забраната за пускане на пазара от 2013 г. няма да засегне целта да се осигури високо равнище на закрила на здравето на човека, която е основна за Директивата за козметичните продукти и е подсилена в Регламента относно козметичните продукти. Ако безопасността на един продукт не може да бъде доказана, той просто не може да се пусне на пазара. В Регламента относно козметичните продукти са осигурени нови инструменти, които да гарантират това, например подобрен надзор на пазара и нови правила относно съобщаването на сериозните нежелани ефекти.

2.4. Решението относно посоката, в която да се поеме

С оглед на направената оценка на въздействието Комисията стигна до заключението, че е най-целесъобразно забраната за пускане на пазара от 2013 г. да влезе в сила и да не представя законодателно предложение за нейното отлагане или за въвеждане на възможност за индивидуални дерогации с оглед на следните съображения.

На първо място, Комисията счита, че по-нататъшното отлагане на забраната за пускане на пазара от 2013 г. не би дало достоен израз на политическия избор, който Европейският парламент и Съветът са направили с приемането на съответната разпоредба. Първите разпоредби за забрана на пускането на пазара на козметични продукти, изпитвани върху животни, въведени преди 20 години¹⁰, бяха мотивирани от съображения за хуманно отношение към животните. Забраната за пускане на пазара, въведена през 1993 г. с краен срок през 1998 г., беше наложена с ясната политическа цел да се сложи край на изпитванията на козметични продукти върху животни, без да се базира на научна оценка кога ще е на разположение пълен набор от алтернативни методи. По подобен начин Европейският парламент и Съветът наложиха забраната за изпитване и забраната за пускане на пазара от 2009 г. с пълното съзнание, че към този момент няма да бъде възможно да се заместят изцяло съответните изпитвания върху животни. Европейският парламент и Съветът не обвързаха забраната за пускане на пазара от 2013 г. с наличие на пълен набор от заместващи методи. Междувременно хуманното отношение към животните беше заложено в член 13 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) като европейска ценност, която трябва да бъде отчитана в политиките на Съюза.

¹⁰

Директива 93/35/ЕИО, ОВ L 151, 23.6.1993 г., стр. 0032.

На второ място, всяка една промяна в забраната за пускане на пазара от 2013 г. може сериозно да отслаби решимостта за бързо разработване на алтернативни методи на изпитване. Миналият опит сочи ясно, че разпоредбите за изпитване върху животни в законодателството за козметичните продукти са основен катализатор в разработването на алтернативни методи и изпращат мощен сигнал, който достига далеч отвъд козметичната промишленост и пределите на Европа. Методите, разработени в сектора на козметиката, например модели на реконструирана човешка кожа, в момента се използват в други сектори, а интересът към алтернативните методи при козметичните продукти нарасна в много държави извън Съюза. Разпоредбите за изпитване върху животни мотивираха създаването на Европейското партньорство за алтернативни подходи към изпитването върху животни (ЕРАА)¹¹ — безпрецедентно доброволно сътрудничество между Европейската комисия, европейските браншови сдружения и дружествата от различни сектори на промишлеността. Разпоредбите допринесоха също така за увеличаване на броя на валидираните методи от 2003 г., когато беше определен настоящият срок, до сега¹².

На трето място, дерогациите за отделни случаи, които позволяват на Комисията да се отклонява от забраната за пускане на пазара от 2013 г. за отделни съставки, осигуряващи значителни ползи за потребителя или околната среда, ще бъдат в полза най-вече на по-големите производители, които имат възможност да съберат нужните доказателства. Освен това дерогациите биха породили противоречиви преценки от страна на Комисията относно това какво е значителна полза, тъй като за подобно решение е трудно да се определят обективни критерии.

На последно място, Комисията счита, че възможните рискове от забраната за пускане на пазара от 2013 г. могат да бъдат превърнати във възможност за Съюза да даде пример за отговорни иновации в козметиката, който да има положително въздействие извън Европа. Необходимостта от нова от научна гледна точка парадигма за оценка на риска вече се признава широко¹³. Въздействието излиза далеч извън сектора на козметиката — целта е да се разработят стратегии, които ще доведат до по-добри и по-предсказуеми, по-бързи и по-евтини средства за оценка на безопасността на химичните вещества за потребителите.

Пълното усвояване на потенциал на алтернативните методи е голямо предизвикателство, което ще изисква промяна в мисленето на всички участващи страни. Козметичният сектор може — за пореден път — да бъде катализатор и първопроходник в разработването на тези новаторски походи. Като се има предвид обаче, че една пълна оценка на безопасността, разчитаща единствено на алтернативни методи и подходи, все още не е възможна и в някои аспекти дори не сме близко до нея, е необходимо да бъде създадена съответната рамка чрез:

- Прилагане на забраната от 2013 г. при внимателно следене на ефекта от нея;

¹¹ Вж.: <http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/>

¹² Между 2003 и 2009 г. има 13 нови метода, спрямо само 6 между 1998 и 2002 г.

¹³ Вж. наскоро публикуваната разработка на научните комитети „Справяне с новите предизвикателства пред оценката на риска“ (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf)

- Продължаваща подкрепа за научноизследователската дейност, разработването и валидирането на алтернативни методи за оценка на безопасността за човека; както и
- Включване на алтернативните методи в търговския и международен дневен ред на Съюза.

3. СЛЕДВАЩИ СЪПКИ

3.1. Прилагане на забраната от 2013 г. и проследяване на ефекта от нея

Ефективното и последователно прилагане и осъществяване на забраната за пускане на пазара от 2013 г. е от основно значение — не само за да се гарантира, че тя ще постигне целите си, но и за да се осигурят еднакви условия за стопанските субекти. Настоящото съобщение разглежда предимно забраната за пускане на пазара от 2013 г. Описаният механизъм на прилагане и представените принципи обаче се прилагат в еднаква степен за забраната за изпитване и забраната за пускане на пазара от 2009 г.

Занапред Регламентът относно козметичните продукти ще осигурява адекватна нормативна уредба, която да гарантира, че изпълнението на забраната за пускане на пазара от 2013 г. и на останалите разпоредби се осъществява пряко във всички държави членки от 11 юли 2013 г. Следователно задача на органите на държавите членки е да следят за спазването на Регламента относно козметичните продукти чрез система за контрол на вече предоставените на пазара козметични продукти¹⁴. В Регламента относно козметичните продукти е предвидено задължение за отговорното лице¹⁵ да гарантира спазването на разпоредбите относно изпитването върху животни¹⁶. Регламентът изисква от компетентните органи да предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират спазването на разпоредбите относно изпитванията върху животни¹⁷, а от държавите членки — да разполагат с ефективни, пропорционални и възпиращи санкции в случай на нарушения¹⁸. До 11 юли 2013 г. продължават да се прилагат съществуващите механизми за изпълнение съгласно Директивата за козметичните продукти¹⁹.

Основният източник, чрез който държавите членки могат да проверяват съответствието със забраната за пускане на пазара от 2013 г., е досието с информация за продукта, предвидено в член 7а, параграф 1, буква з) от Директивата за козметичните продукти/член 11 от Регламента относно козметичните продукти. Досието трябва да съдържа данни относно „*каквито и да е изпитвания върху животни, извършени от производителя, неговите представители или доставчици, свързани с разработването или оценката на безопасност на козметичния продукт или неговите съставки, включително каквито и да е изпитвания върху животни, извършени с цел да се изпълнят законодателни или регулаторни изисквания на трети държави*“. В допълнение към това изискване досието с информация за продукта трябва да съдържа и доклада за безопасността на козметичния продукт, уточнен в

¹⁴ Член 22 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

¹⁵ Както е определено в член 4 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

¹⁶ Член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

¹⁷ Член 25, параграф 1, буква ж) и член 25, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

¹⁸ Член 37 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

¹⁹ Член 3 от Директива 76/768/ЕИО.

приложение I от Регламента относно козметичните продукти, който трябва да включва информация за токсикологичния профил на веществото за всички съответни токсикологични крайни точки, като източникът на информация трябва да бъде ясно посочен. От тази информация компетентните органи съдят дали в оценката на безопасността са използвани данни от изпитвания върху животни.

Към момента няма практика на Съда на Европейския съюз („Съда“) във връзка с тълкуването на приложното поле на забраната за пускане на пазара от 2013 г. Комисията напомня, че само Съдът може да даде правнообвързващо тълкуване на законодателството на Съюза. Под контрола на Съда Комисията ще следи прилагането на забраната за пускане на пазара от 2013 г. В тази дейност Комисията ще се придържа към сегашното си разбиране за приложното поле на забраната за пускане на пазара от 2013 г., което се основава на Регламента/Директивата относно козметичните продукти и което не създава нови права и задължения. Практическото прилагане на забраната за пускане на пазара от 2013 г. ще продължи да бъде отделно решение на органа на съответната държава членка за отделния случай. Съгласно Директивата за козметичните продукти и националните инструменти, транспониращи я в държавите членки, държавите членки вече следят спазването на забраната за пускане на пазара от 2009 г. В последните си два годишни доклада Комисията докладва за мерките, предприети от държавите членки за гарантиране на спазването на тези забрани²⁰.

По-голямата част от съставките, използвани в козметичните продукти, се използват като съставки и в много други потребителски и промишлени продукти, например лекарства, перилни препарати и храни, като за да се гарантира съответствие с нормативната уредба, приложима към тези продукти, могат да бъдат необходими изпитвания върху животни. Към съставките, използвани в козметичните продукти, като цяло се прилагат и хоризонталните изисквания по REACH²¹, като изпитванията върху животни могат да бъдат необходими като последна възможност за попълване на съответните пакети данни. Поради това държавите членки са тези, които трябва да преценят и решат дали подобни изпитвания за съответствие с друга нормативна уредба се считат за попадащи в приложното поле на забраната за пускане на пазара от 2013 г. Решаваща за попадането в приложното поле на забраната за пускане на пазара от 2013 г. е формулировката „за да бъдат изпълнени изискванията на настоящата директива/настоящия регламент“, използвана в Директивата за козметичните продукти и Регламента относно козметичните продукти²².

Комисията счита, че изпитванията върху животни, които несъмнено са мотивирани от съображения за съответствие с нормативна уредба, която не е свързана с козметичните продукти, не следва да се считат за проведени, „за да

²⁰ Вж.: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/annual_report2009.pdf и http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_report_2008.pdf

²¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията, ОВ L 336, 29.5.2007 г., стр. 3.

²² Вж. член 4а, параграф 1, буква б от Директивата за козметичните продукти и член 18, параграф 1, буква б) от Регламента относно козметичните продукти.

бъдат изпълнени изискванията на настоящия(ата) директива/регламент“. Получените вследствие на тях данни следва да не задействат забраната за пускане на пазара и биха могли впоследствие да бъдат използвани в оценката на безопасността на козметични продукти. Използването на подобни данни зависи от това доколко приложими са те за оценката на безопасността на козметични продукти и доколко съответстват на изискванията за качество на данните²³.

Изпитванията, проведени по отношение на крайни точки, които са от значение за козметичните продукти, върху съставки, които са специално разработени за козметични цели и се използват изключително в козметични продукти, по мнението на Комисията следва да се считат за проведени, „за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия(ата) директива/регламент“.

Комисията счита, че забраната за пускане на пазара се задейства от това, че в оценката на безопасността съгласно Директивата/Регламента относно козметичните продукти са използвани данни от изпитвания върху животни, а не от самите изпитвания. Ако изпитванията върху животни са проведени с оглед постигане на съответствие с изискванията за козметичните продукти в трети държави, тези данни не могат да бъдат използвани в Съюза за оценката на безопасността на козметични продукти.

В контекста на задължението за осигуряване на съответствие с Директивата/Регламента относно козметичните продукти държавите членки следва да гарантират, че са налице съответните ефективни механизми, с които да се противопоставят на потенциалните рискове от злоупотреби при прилагането на забраната за изпитване и пускане на пазара. Когато е необходимо, Комисията ще работи с държавите членки за съставянето на насоки относно прилагането на забраната за пускане на пазара от 2013 г. въз основа на практическия опит и конкретни казуси. Платформата за взаимодействие на органите по надзор на пазара в областта на козметиката (PEMSAC) осигурява специална структура за сътрудничество в надзора на пазара.

За да се осигури възможност за ефективен надзор на пазара, отговорните лица следва да гарантират, че всички данни от изпитвания върху животни, използвани в досието с информация за продукта, са с ясно документирана дата и място на провеждане. Ако изпитванията са проведени след срока за въвеждане на забраната от 2013 г., досието с информация за продукта следва да дава възможност за проверка дали те са проведени, за да се изпълнят изискванията на директивата/регламента или поради други цели. За целта досието следва да съдържа документация за евентуалните употреби на веществото в продукти, различни от козметичните (примери за продукти, пазарни данни и др.), както и документацията относно съответствието с друга нормативна уредба (например REACH при други нормативни уредби) и обосновка на необходимостта от изпитвания върху животни в рамките на друга уредба (например предложение за изпитване по REACH).

Забраната за пускане на пазара от 2013 г. се прилага за всички козметични продукти, пуснати на пазара на Съюза, т.е. в еднаква степен за произведените в

²³

Член 7а, параграф 2 от Директива 76/768/ЕИО и член 10, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

Съюза и за внесените. Компетентните органи следва да гарантират еднакви условия за различните продукти на пазара.

Като се има предвид, че липсата на алтернативни методи на изпитване може да има отражение върху иновациите при козметичните съставки и продукти и върху конкурентоспособността на сектора, Комисията ще следи отблизо положението през следващите няколко години. Основно средство за този мониторинг ще бъдат годишните доклади на Комисията, изисквани съгласно член 35 от Регламента относно козметичните продукти. Чрез тези доклади се прави редовен преглед на разработването, валидирането и регулаторното приемане на алтернативните методи в сферата на козметиката. Както и през изминалите години те ще се основават на техническите доклади, изготвяни от JRC (EURL ECVAM) на Комисията. Като се има предвид, че забраните за изпитване се прилагат в пълния си вид, докладите вече няма да съдържат статистически данни относно броя и вида на изпитванията с животни, проведени във връзка с козметични продукти в Съюза. В докладите ще се представят и евентуалните дерогации, предоставени в съответствие с член 4а, параграф 2.4 от Директивата за козметичните продукти и член 18, параграф 2 от Регламента относно козметичните продукти. Тези разпоредби дават възможност на държавите членки да поискат дерогация, когато са приведени доказателства за специфичен проблем за човешкото здраве по отношение на дадена съставка, която е в широка употреба и не може да бъде заменена от друга съставка, годна да изпълнява същата функция. Дотук е получено само едно такова искане, което все още се анализира.

Освен това Комисията ще следи случаите, при които поради забраната за пускане на пазара от 2013 г. не е възможно да се достигне до категорична оценка на безопасността. Комисията ще следи също така социално-икономическото въздействие на забраната за пускане на пазара от 2013 г., по-специално в сравнение с данните, цитирани в оценката на въздействието и оценките и прогнозите, направени в този контекст.

3.2. Ангажимент за оказване на подкрепа за научноизследователската дейност, разработването и валидирането на алтернативни методи за оценка на безопасността на човека

Съюзът желае да дава пример за отговорни иновации в козметичната промишленост без специални нови изпитвания върху животни. Поради това е от основно значение да се оказва постоянна подкрепа за научноизследователската дейност и разработването на алтернативни методи за по-добра оценка на безопасността на човека и да се използват положените усилия, като се гарантира, че последните новости в науката се реализират в решения, които не използват животни.

В годините от 2007 до 2011 г. Комисията задели прикл. 238 млн. евро само за научноизследователска работа по алтернативни на изпитванията с животни методи. По-голямата част от тези средства, около 198 млн. евро, бяха изразходвани за проекти, финансирани чрез 6-та и 7-ма рамкова програма и програмата LIFE+. Вторият по големина транш, около 38 млн. евро, беше предоставен чрез институционалния бюджет на JRC, по-специално в подкрепа на дейности на Института по здравеопазване и защита на потребителите, който е част от него, в сферата на алтернативните изпитвания, включително

дейността на Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM).

Инициативата SEURAT-1²⁴ (Оценка на безопасността, която в пълна степен да замести изпитванията върху животни) е единствена по рода си инициатива, която е съвместно финансирана от Европейската комисия и козметичната промишленост, като всяка от страните предоставя по 25 млн. евро в годините между 2011 и 2015 г. Тя е доказателство за активната роля на козметичната промишленост в разработването на алтернативни методи на изпитване. SEURAT-1 обединява над 70 европейски научноизследователски екипа, които работят съвместно в клъстер от шест допълващи се проекта при обща координация. Целта на петгодишната програма SEURAT-1 е да се използват познанията за токсикологичните процеси за разработване и рационално конструиране на новите технологични модули, необходими за прогнозиране на системната токсичност на многократните дози при човека при излагане на въздействието на химични вещества. Крайната цел на SEURAT-1 е да намери доказателства в подкрепа на ключови концепции, върху които почива надеждното използване на комбинации от изчислителни и *in vitro* методи в подкрепа на решенията във връзка с оценката на безопасността.

Научноизследователската работа по алтернативните методи в никакъв случай не е пред приключване: в много области сегашните изследвания са само първата стъпка. „Хоризонт 2020“²⁵ е финансовият инструмент, чрез който се реализира Съюзът за иновации²⁶ и който ще залага рамката на научноизследователската дейност между 2014 и 2020 г. „Хоризонт 2020“ предлага възможност ангажиментът на Съюза към научноизследователска работа по алтернативни, по-добри методи за оценка на безопасността на човека да продължи да се разширява и да се капитализират възможностите за иновации в тази сфера.

Комисията признава важността на научноизследователската работа в тази област. Същевременно от секторите, които ще извлекат ползи от разработването на нови алтернативни методи, се изисква траен ангажимент, включително от козметичния сектор.

Комисията ще привлече заинтересованите страни от други сектори с цел да бъдат определени приоритетите в бъдещата научноизследователската работа и най-подходящите инструменти за реализация, които биха могли например да са под формата на нови публично-частни партньорства. В наскоро публикуваната разработка на научния комитет „Справяне с новите предизвикателства пред оценката на риска“ се посочва нуждата от научноизследователска работа във връзка с всеобхватни бази данни със свободен достъп, методи *in silico*, (токсикологични) проучвания на начина на действие и инструменти за оценка на експозицията. Европейското партньорство за алтернативни подходи към изпитването върху животни също би могло да се включи в определянето на нуждите и приоритетите в различните сектори на промишлеността, като се

²⁴ Вж. <http://www.seurat-1.eu>

²⁵ Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на „Хоризонт 2020“ – рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014-2020 г.), COM(2011) 809 final.

²⁶ Съобщение на Комисията, Водеща инициатива на стратегията „Европа 2020“ Съюз за иновации, COM (2010) 546 окончателен.

обърне специално внимание на привличането на малките и средните предприятия в тези усилия.

Критичен фактор за успеха е да се гарантира, че след като бъдат разработени алтернативни методи, те бързо ще бъдат предоставени на крайните потребители, за да може чрез тях да се събира токсикологична информация, приемлива за регулаторите. Поради това Комисията се ангажира да работи със съответните европейски и международни органи за по-нататъшното подобряване на процеса на валидиране на нови методи за изпитване.

Валидирането е неотменна част от научния процес и е от основна важност за приемането на алтернативните методи и за постигането на доверие в информацията, получена чрез тях. През последните години EURL ECVAM на JRC подобри още повече и рационализира процесите си на валидиране и увеличи размера на средствата, които заделя за областта на алтернативните методи, като включително заделени за работа в тази сфера специално 50 научни работници и технически персонал. ECVAM е посочена изрично в Директива 2010/63/ЕС²⁷ и отговорностите ѝ са ясно определени. Освен че извършва валидационни проучвания ECVAM ще играе и все по-голяма роля за ориентирането на разработването на алтернативи и при ранния и редовен диалог с регулаторите и заинтересованите страни с цел да се гарантира, че се отдава приоритет на най-релевантните методи, които ще имат и най-голямо въздействие. За целта ECVAM сформира и собствен консултативен орган за нормативната уредба²⁸ както и форум на заинтересованите страни²⁹.

Научният консултативен комитет на ECVAM ще продължи да предлага обективни експертни консултации, особено при партньорската проверка на валидационните проучвания, а препоръките на ECVAM ще бъдат основен инструмент за съобщаване на крайния резултат от валидационните проучвания и на допълнителни консултации относно това по какъв начин следва да се използват алтернативните методи, за да се постигне най-голям ефект. ECVAM ще продължи да осъществява и кампанията си за активно разпространяване на подробна информация за наличните методи сред крайните потребители чрез публично достъпната база данни на ECVAM относно алтернативните методи³⁰ и чрез насоките за търсене на ECVAM.

В Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията³¹ са посочени всички регулаторно приети на равнище Съюза методи на изпитване. Чрез системата за проследяване на прегледа, валидирането и одобрението на алтернативни методи в контекста на регламентите на Съюза относно химикалите³² може да се направи преглед на напредъка на методите в процес на приемане. Важно е да се отбележи, че въпреки че са подходящи за оценката на безопасността на козметичните продукти, дотук валидираните и приети алтернативни методи не са приложими единствено за съставки на козметични продукти, а могат успешно да се използват и за други цели. Поради това приложение IX към

²⁷ Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели, ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33.

²⁸ PARERE (Предварителна оценка на приложимостта за регулаторни цели).

²⁹ ESTAF (Форум на заинтересованите страни на ECVAM).

³⁰ <http://ecvam-dbal.m.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ Вж. член 10, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти, ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59–209.

³² Вж. <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Директивата за козметичните продукти³³ не е изменяно и в него не се посочват конкретни алтернативни методи.

3.3. Алтернативните методи като част от търговския и международен дневен ред на Съюза

Налице са убедителни причини за активно международно сътрудничество в разработването на алтернативни методи за изпитване на козметичните продукти. С козметични продукти и съставки за тях се търгува в световен мащаб, а в Съюза са установени някои от водещите световни марки в сферата на козметиката. Едно общо разбиране за оценката на безопасността на козметичните продукти и приемането на алтернативните методи ще повиши безопасността на човека, ще се отрази положително на хуманното отношение към животните и търговията. Същевременно сътрудничеството е задължително условие и поради това, че научните предизвикателства са твърде големи, за да бъдат поети само от един регион. Сътрудничеството на равнището на научноизследователската дейност е поради това първата важна стъпка.

Основен инструмент в процеса на постигане на съгласие по инструментите за оценка на безопасността е разработването на насоки за изпитване на ОИСП в рамките на програмата за съществуващите химикали и взаимното приемане на данни. В насоките за изпитване на ОИСП са включени алтернативни методи и това изигра решаваща роля за международното им приемане. Службите на Комисията участват активно в дейността на ОИСП. Едно специфично предизвикателство, което трябва да бъде преодоляно, за да се постигне значим напредък, е как интегрираните стратегии за изпитване да бъдат отразени в насоките на ОИСП, тъй като информацията, необходима за по-сложните крайни точни от въздействието върху здравето, изисква оптимално съчетаване на алтернативни методи с изпитвания и без изпитвания.

Международното сътрудничество за нормативната уредба в сферата на козметичните продукти (ICCR) осигурява важен форум за сътрудничество между САЩ, Канада, Япония и Европа в сферата на козметиката. Още от самото си създаване ICCR се съсредоточава и върху алтернативите на изпитванията върху животни. Неотдавна ICCR започна да работи по модели за *in silico* (изчислително) прогнозиране, нещо което в допълнение на методите *in vitro* е от основно значение за напредъка на алтернативните подходи при оценката на безопасността. ICCR започна да се стреми да обхваща и страни извън групата на своите членове, като Австралия, Бразилия и Китайската народна република.

Едно от ключовите постижения на ICCR по отношение на алтернативните методи несъмнено е сформирането през 2009 г. на международното сътрудничество за алтернативните методи на изпитване. То обединява валидиращи органи от Европа, САЩ, Япония и Канада. През 2010 г. се присъедини южнокорейският валидиращ орган. Целта е да се насърчава и хармонизира валидирането на алтернативни методи по цял свят, да се избягва дублирането на усилия и да се гарантира, че препоръките по методите за валидиране се приемат от всички и могат да се използват пряко при различни правни системи. Важно е също така, че партньорството работи за

³³

Еквивалентно на приложение VIII към Регламента относно козметичните продукти, като и в двете приложения са изброени валидираните алтернативни методи, които не са изброени в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията.

сформирането на общи позиции по валидираните методи между държавите членки и организациите на ОИСП с цел ускоряване на тяхното приемане.

През 2012 г. ЕРАА съсредоточи усилията си върху международното сътрудничество и ще продължи и през 2013 г., като ще предложи още една възможност за международно утвърждаване на алтернативните методи. Козметичната промишленост (Cosmetics Europe³⁴ и още няколко дружества) е една от движещите сили, към която през 2012 г. се присъедини промишлеността, произвеждаща аромати и овкусители (IFRA).

Комисията е убедена, че общата дългосрочна цел да бъде заменено изпитването върху животни навсякъде, където това е възможно, и да се премине към нови начини на подобрена оценка на безопасността в крайна сметка ще бъде споделена от много от търговските партньори на Съюза, въпреки че различните региони може да се намират на различни етапи в процеса и подходите за постигането на целта може да се различават. През последните седмици се получиха окуражителни сигнали, че и други държави, като Израел и Индия, обмислят да последват примера на Съюза по отношение на изпитванията върху животни за целите на козметичната промишленост.

Поради това Комисията е убедена, че въпросът с алтернативните методи на изпитване за целите на козметичната промишленост заслужава да заеме челно място в дневния ред на търговското и международното сътрудничество на ЕС. Комисията ще се стреми да постави тези въпроси в дневния ред на всички съответни много- и двустранни срещи в сферата на козметичната промишленост през 2013 г., по-специално тези със САЩ и Китай, но и в контактите с Бразилия и Индия. В това отношение Комисията ще се стреми към синергии с международните инициативи на организациите на промишлеността и тези, борещи се за хуманно отношение към животните.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Крайният срок за прилагане на забраната за пускане на пазара от 2013 г., определен в Директивата/Регламента относно козметичните продукти, е 11 март 2013 г. С него завършва процесът на постепенно прекратяване на изпитванията върху животни за целите на оценката на безопасността на козметичните продукти, който продължи 20 години. През последните няколко години в развитието на алтернативни на изпитванията върху животни методи беше постигнат обещаващ напредък, но пълното заместване все още не е възможно и няма да бъде възможно още известно време. Въпреки това Комисията счита, че най-подходящият избор е забраната за пускане на пазара да влезе в сила през 2013 г. и предизвикателствата, които тя поставя, да бъдат превърнати във възможности, по-специално като:

- се осигури последователно прилагане на забраната за пускане на пазара от 2013 г. и се проследява въздействието ѝ;
- продължи подкрепата за научноизследователската дейност, разработката и валидирането на нови алтернативни методи за изпитване на безопасността за здравето на човека; както и

³⁴

Cosmetics Europe е браншовата организация, която представлява европейската козметична промишленост.

- алтернативните методи се превърнат в неделима част от дневния ред на търговското и международното сътрудничество на Съюза.

Забраната за пускане на пазара е важен сигнал не само по отношение на ценността, която в Европейския съюз се придава на хуманното отношение към животните, но и по отношение на цялостната смяна на парадигмата по отношение на оценката на безопасността за човека.

Приложение

Таблица 1: Валидационен статус в EURL ECVAM на методи за изпитване <i>in vitro</i> от 2010 г. насам			
№	Област на токсичност	Описание на метода на изпитване	Валидационен статус ³⁵
1	Канцерогенност	Тест за трансформация на клетки <i>in vitro</i> (CTA) с SHE	През 2011 г. е публикувана препоръка на EURL ECVAM
2		Тест за трансформация на клетки <i>in vitro</i> (CTA) с Balb/C	През 2011 г. е публикувана препоръка на EURL ECVAM
3		Тест за трансформация на клетки <i>in vitro</i> (CTA) с BHAS	Финализиран е партньорският преглед на ESAC
4	Кожна сенситизация	Метод на изпитване Keratinosens	Финализиран е партньорският преглед на ESAC
5		Тест за директна пептидна реактивност (DPRA)	Финализиран е партньорският преглед на ESAC
6		Тест за активиране на човешка клетъчна линия (h-CLAT)	През 2013 г. се предвижда да започне партньорски преглед на ESAC
7	Остра токсичност при приемане през устата	Тестов метод 3T3 с поглъщане на неутрално червено (NRU)	През 2012 г. се проведе обществена дискусия по проектопрепоръката на EURL ECVAM
8	Токсикокинетика	Тест за индукция на цитохром P450 (CYP) с криогенно съхранена човешка клетъчна линия HepaRG [®] и криогенно съхранени човешки хепатоцити	През 2013 г. се предвижда да започне партньорски преглед на ESAC
9	Очно дразнене	Модел на реконструирана човешка тъкан (EpiOcular [™] EIT)	През 2013 г. се предвижда да започне партньорски преглед на ESAC
10		Модел на реконструирана човешка тъкан (SkinEthic [™] HCE)	През 2013 г. се предвижда да започне партньорски преглед на ESAC
11	Ендокринни нарушения	Тест MELN [®] за трансактивиране на естрогенните рецептори (агонисти и протоколи за агонисти)	През 2013 г. се предвижда да започне партньорски преглед на ESAC
12		Тест за трансактивиране на андрогенните рецептори (агонисти и протоколи за агонисти)	През 2013 г. се предвижда да започне валидация на EURL ECVAM
13		Тест за трансактивиране на андрогенните рецептори (агонисти и протоколи за агонисти)	През 2013 г. се предвижда да започне валидация на EURL ECVAM

Таблица 2: Статус по отношение на регулаторното приемане на методи за изпитване *in vitro* от 2010 г. насам

³⁵

„Валидационен статус“ се отнася до различните стъпки в процеса на валидиране.

№	Област на токсичност	Описание на метода на изпитване	Статус по отношение на регулаторното приемане
1	Кожна корозия	Методи на изпитване с реконструиран човешки епидермис (RhE), както са включени в НИ 431 на ОИСП ³⁶ /МИ Б.40 А на ЕС ³⁷	Приети през 2004 г., през 2013 г. в WNT ³⁸ ще се обсъжда актуализирана версия (разделяне в подкатегории, стандарти по отношение на резултатите, включване на SkinEthic™ RHE и epiCS®).
2		Изпитване за транскутанно измерване на електрическото съпротивление на кожата (TER), както е включено в НИ 430 на ОИСП/МИ Б.40 на ЕС	Прието през 2004 г., през 2013 г. в WNT ще се обсъжда актуализирана версия (стандарти по отношение на резултатите).
3	Кожно дразнене	Методи на изпитване с реконструиран човешки епидермис (RhE), както са включени в НИ 439 на ОИСП/ЕС Б.46	Приети през 2010 г., през 2013 г. в WNT ще се обсъжда актуализирана версия (стандарти по отношение на резултатите, включване на модела LabCyte EPI).
4	Очно дразнене	Методи на изпитване с дифузия на флуоресцеин (FL), както са включени в НИ 460 на ОИСП	Приети през 2012 г.
5		Метод за изпитване на непрозрачност и пропускливост на говеждата роговица (BCOP), както е включен в НИ 437 на ОИСП/МИ Б.47 на ЕС	Приет през 2009 г., през 2013 г. в WNT ще се обсъжда актуализирана версия (положителен контрол, използване в подход отдолу—нагоре за идентифициране на неклаифицирани химикали).
6		Метод на изпитване с изолирани птичи очи (ИПО), както е включен в НИ 438 на ОИСП/МИ Б.48 на ЕС	Приет през 2009 г., през 2013 г. в WNT ще се обсъжда актуализирана версия (използване в подход отдолу—нагоре за идентифициране на неклаифицирани химикали).
7		Метод на изпитване с микрофизиомер — цитосензор (СМ)	През 2013 г. WNT ще обсъди проект на нови НИ.
8	Канцерогенност	Тест за трансформация на клетки <i>in vitro</i> (СТА) SHE	През 2013 г. WNT ще обсъди проект на нови НИ.
9	Генотоксичност	Съществуващите НИ на ОИСП са в процес на ревизиране	През 2013 г. WNT ще обсъди проекта на НИ 473 на ОИСП (<i>in vitro</i> тест за хромозомна аберация) и НИ

³⁶ „НИ на ОИСП“ означава насоки за изпитване на ОИСП.

³⁷ „МИ на ЕС“ означава методите на изпитване, включени в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията.

³⁸ Работна група на националните координатори на програмата за насоки за изпитване на ОИСП.

			487 на ОИСП (<i>in vitro</i> тест за микроядра)
10	Ендокринни нарушения	Тест за трансактивиране на естрогенните рецептори BG1Luc ER TA (агонисти и протоколи за агонисти), както е включен в НИ 457 на ОИСП	Приет през 2012 г.
11		Насоки за изпитване въз основа на резултатите за тестове <i>in vitro</i> за трансактивация чрез стабилно трансфектиране с цел откриване на агонисти на естрогенните рецептори (НИ 455 на ОИСП)	Приет през 2012 г.