



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 13.9.2011
KOM(2011) 558 v konečném znění

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

**Zpráva o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám
kosmetických prostředků na zvířatech (2009)**

(Text s významem pro EHP)

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

Zpráva o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických prostředků na zvířatech (2009)

(Text s významem pro EHP)

1. ÚVOD

Tato zpráva je devátou zprávou Komise o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických prostředků na zvířatech¹. Má dvojí účel:

- Jde o výroční zprávu podle článku 9 směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (dále jen „směrnice o kosmetických prostředcích“)². V tomto ohledu odráží údaje o počtu a druhu pokusů na zvířatech v souvislosti s kosmetickými prostředky v roce 2009, jakož i o pokroku při vývoji, validaci a přijímání alternativních metod pro zkoušky na zvířatech v Unii i na mezinárodní úrovni.
- Kromě toho zpráva informuje Evropský parlament a Radu, že z technických důvodů nebude možné v plném rozsahu nahradit zkoušky na zvířatech, jichž se týká konečný termín v roce 2013, dříve než 11. března 2013³. Tato zpráva tudíž plní první část závazku Komise podle čl. 4a odst. 2.3 směrnice o kosmetických prostředcích. Uvedené ustanovení zadává Komisi úkol „informovat Evropský parlament a Radu“ a Komise rovněž „postupem podle článku 251 Smlouvy předloží legislativní návrh“, pokud na základě analýzy do roku 2011 dojde k závěru, že „z technických důvodů nebudou jedna nebo více zkoušek podle odstavce 2.1 vyvinuty a validovány do uplynutí lhůt podle odstavce 2.1“. Tato zpráva nepředurčuje, jak bude Komise reagovat na druhou část, tj. jak se rozhodne řešit situaci, kdy zkoušky na zvířatech prováděny nejsou.

2. DODRŽOVÁNÍ ZÁKAZU ZKOUŠEK A ZÁKAZU UVÁDĚNÍ NA TRH

Směrnice o kosmetických prostředcích předpokládá, že zkoušky na zvířatech v souvislosti s kosmetickými prostředky budou postupně vyřazeny. Zákaz zkoušek konečných kosmetických prostředků platí od září 2004 a zákaz zkoušek *přísad* nebo *kombinací přísad* platí od března 2009. Od března 2009 je v EU rovněž zakázáno *uvádět na trh* kosmetické prostředky a jejich přísady, které byly zkoušeny na zvířatech, a to bez ohledu na původ těchto

¹ Jedná se o pátou zprávu po sedmé změně směrnice o kosmetických prostředcích.

² Směrnice Rady ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků, Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

³ Dřívější údaje lze nalézt již ve „Zprávě ke stanovení harmonogramu pro postupné vyřazování zkoušek na zvířatech pro účely směrnice o kosmetických prostředcích“ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm.

prostředků. Tento zákaz uvádění na trh se vztahuje na všechny účinky na lidské zdraví s výjimkou těch nejsložitějších, které mají být podrobeny zkouškám, aby se prokázala bezpečnost kosmetických prostředků (toxicita po opakované dávce včetně senzibilizace kůže a karcinogenity, toxicity pro reprodukci a toxikokinetiky), u nichž zákonodárce prodloužil lhůtu do března 2013.

2.1. Údaje o zkouškách na zvířatech

V případě této zprávy poskytly všechny členské státy informace o zkouškách na zvířatech, které byly provedeny v souvislosti s bezpečností kosmetických prostředků v roce 2009. Vzhledem k tomu, že zákaz zkoušek přísad platí od 11. března 2009, bylo možné provádět zkoušky v souladu se směrnicí o kosmetických prostředcích pouze v období od 1. ledna 2009 do 10. března 2009. V roce 2009 bylo ke zkouškám provedeným v souvislosti s bezpečností kosmetických přísad použito celkem 344 zvířat (tabulka 1). V předchozích letech, kdy bylo zkoušení povoleno během celého období, činil tento údaj 1 818 za rok 2007 a 1 510 za rok 2008.

Podle obdržených informací byly kosmetické přísady zkoušeny na zvířatech pouze ve Španělsku a Francii. Tyto členské státy poskytly podrobné informace včetně doby zkoušení, koncových bodů toxikologického účinku, druhů zvířat použitých při pokusech a počtu zvířat použitých při zkouškách (tabulka 2). Ostatních 25 členských států uvedlo, že v roce 2009 na jejich území žádné takové zkoušky na zvířatech provedeny nebyly.

Počet zvířat použitých v členských státech (2009) – tabulka 1

	POČET POUŽITÝCH ZVÍŘAT	POUŽITÁ ZVÍŘATA
ŠPANĚLSKO	42	Králíci
FRANCIE	302	Krisky, králíci, morčata
Celkem	344	

Počet zvířat použitých s ohledem na koncové body toxikologického účinku (2009) – tabulka 2

DRUHY ZKOUŠEK / ZEMĚ	ŠPANĚLSKO	FRANCIE
Dráždění kůže	24	12
Oční dráždivost	18	3
Senzibilizace kůže		175
Neletální toxicita		72
Ostatní		40

2.2. Kontrola zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh a dozor nad těmito zákazy

Provádění *zkoušek* na zvířatech je ve členských státech bedlivě kontrolováno a tato kontrola bude od 1. ledna 2013 ještě zesílena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely⁴. Byl ohlášen jeden případ, kdy existovalo podezření, že i po konečném termínu dne 11. března 2009 došlo ke zkoušení, a v tomto případě odpovědné orgány provedly patřičné další kroky.

Pokud jde o *zákaz uvádění na trh*, členské státy oznámily, že k vynucování tohoto zákazu aktivně používají zavedené nástroje pro dozor nad trhem. Hlavním zmiňovaným nástrojem je kontrola informační dokumentace k prostředku v souladu s čl.7a odst. 1 písm. h) směrnice o kosmetických prostředcích. Kontrola ustanovení v souvislosti se zákazem zkoušek a zákazem uvádění na trh je součástí kontrolního seznamu, na němž se dohodly členské státy za účelem kontroly dokumentace o prostředcích. Některé členské státy oznámily, že na zákazy upozornily zejména orgány dozoru nad trhem a že zorganizovaly odbornou přípravu. Z dosavadních zkušeností je patrné, že členské státy dosud nezaznamenaly, že by byl zákaz uvádění na trh porušen.

Členské státy rovněž poukázaly na to, že je stále obtížné zaručit přísný dozor nad trhem, protože zdroje jsou omezené a existuje riziko, že výrobci zahrnou do informační dokumentace k prostředku méně informací, aby se vyhnuli odkazům na údaje o zkouškách na zvířatech.

3. POKROK VE VÝVOJI, VALIDACI A PRÁVNÍM PŘIJÍMÁNÍ ALTERNATIVNÍCH METOD

3.1. V Evropské unii

3.1.1. Dostupnost alternativ ke koncovým bodům s konečným termínem v roce 2009

Koncové body, na něž se vztahuje konečný termín pro zákaz uvádění na trh v roce 2009, jsou: leptavé účinky na kůži, dráždění kůže, dermální absorpce, mutagenita/genotoxicita, fototoxicita, akutní toxicita a podráždění očí⁵.

Alternativní metody umožňující náhradu v plném rozsahu jsou v současné době k dispozici pro leptavé účinky na kůži, dráždění kůže, dermální absorpci a fototoxicitu, zatímco pro podráždění očí, akutní toxicitu a mutagenitu/genotoxicitu jsou k dispozici pouze metody umožňující částečnou náhradu. U těchto koncových bodů platí zákaz uvádění na trh a zákaz zkoušek v plném rozsahu, tudíž není na rozdíl od koncových bodů pro rok 2013 možné spoléhat se na údaje vytvořené mimo Evropskou unii, a výrobní odvětví se tudíž musí spolehnout na údaje stávající.

Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 slučuje všechny regulační přijaté zkušební metody ve vztahu ke koncovým bodům pro rok 2009. Přehled regulačních přijatých zkušebních metod je k dispozici prostřednictvím systému sledování pro přezkum, validaci a schvalování alternativních zkušebních metod v kontextu předpisů EU o chemických látkách (Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁵ Viz harmonogram vytvořený v roce 2004, SEK(2004) 1210, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/antest/sec_2004_1210_en.pdf.

Regulations on Chemicals, TSAR)⁶. Žádná z příslušných zkoušek na zvířatech se neprovádí konkrétně pro účely kosmetických prostředků, stejně jako žádná z alternativních metod, které byly dosud validovány, není použitelná výhradně pro kosmetické přísady. Příloha IX směrnice o kosmetických prostředcích tudíž nebyla změněna a neuvádí žádné konkrétní alternativní metody.

Odpovědný vědecký výbor Evropské komise, Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), nedávno přijal aktualizované znění svých „pokynů“⁷, v nichž rovněž popisuje použití alternativních metod při posuzování bezpečnosti. V červnu 2010 vydal výbor stanovisko, v němž vymezuje „základní kritéria pro posouzení dermální absorpce kosmetických přísad metodou *in vitro*“⁸.

3.1.1.1 Mutagenicita/genotoxicita

Pokud jde o mutagenicitu/genotoxicitu, zkoušky *in vitro* nejsou dosud optimální, jelikož jsou příliš citlivé a mohou vést k přílišnému omezení přísad. Z toho důvodu Evropské středisko pro validaci alternativních metod (ECVAM) Společného výzkumného střediska pracuje na zdokonalení baterie zkoušek *in vitro*. Evropské sdružení výrobců kosmetiky (Colipa) se soustředí na vývoj genotoxických zkoušek na trojrozměrných modelech lidské kůže a na program zabývající se metabolismem lidské kůže, který se zaměřuje na posouzení bezpečnosti lokálně aplikovaných látek.

3.1.1.2 Podráždění očí a akutní toxicita

V případě podráždění očí a akutní toxicity validovalo středisko ECVAM několik zkoušek, nicméně pokud jde o posouzení rizik, žádná z nich nemůže sama o sobě zkoušky na zvířatech plně nahradit. V současné době probíhá vývoj a hodnocení zkušebních strategií, které kombinují validované zkoušky. V roce 2011 se očekávají další výsledky. U akutní toxicity byla vyhodnocena dříve validovaná zkušební metoda z hlediska její schopnosti určit látky s LD50 > 2000 mg/kg. Studie je v současné době předmětem srovnávacího hodnocení, které provádí vědecký poradní výbor střediska ECVAM.

3.1.2. Dostupnost alternativ ke koncovým bodům s datem provedení v roce 2013

Při posuzování dostupnosti alternativ ke koncovým bodům s datem provedení v roce 2013 Komise ve velké míře využila znalosti odborníků a vstup veřejnosti. Zúčastněné strany (výrobní odvětví, nevládní organizace), jakož i členské státy EU a výbor VVBS byly vyzvány, aby navrhly vědecké odborníky. Vybraní odborníci provedli za koordinace ze strany střediska ECVAM analýzu stavu a vyhlídek alternativních metod. Rovněž byli požádáni, aby realisticky odhadli dobu nutnou k vývoji takových metod (v případech, kdy ještě neexistují) na úroveň, která se blíží k úrovni, kdy jsou metody připraveny k validaci, tj. kdy splňují kritéria nutná ke vstupu do fáze předběžné validace⁹. S cílem získat rozsáhlý vstup Komise ve dnech od 23. července do 15. října 2010¹⁰ uspořádala veřejnou konzultaci týkající se návrhu zprávy připravené odborníky. Shrnutí výsledků veřejné konzultace je k dispozici na

⁶ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>.

⁷ Pokyny VVBS pro zkoušky kosmetických přísad a posuzování jejich bezpečnosti, 7. přepracování, SCCS/1416/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_004.pdf.
⁸ SCCS/1358/10 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_002.pdf.

⁹ Předběžná validace je mezilaboratorní studie malého rozsahu, která má posoudit, zda je zkouška připravena na zařazení do formální validační studie velkého rozsahu.

¹⁰ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/public_consultation/index_en.htm.

internetových stránkách Komise¹¹. Zatímco většina respondentů souhlasila s celkovými závěry zprávy, někteří se domnívají, že dostupné metody jsou již dostatečně vyvinuté, aby umožňovaly posuzovat bezpečnost kosmetických prostředků, a že není kladen dostatečný důraz na předvídatost dostupných alternativních metod¹².

Výsledkem je zpráva odborníků s názvem „Alternativní metody (bez použití zvířat) testování kosmetických prostředků: současný stav a vyhlídky do budoucna – 2010“ (Alternative (Non-animal) Methods for Cosmetics Testing: Current Status and Future Prospects) (dále jen „technická zpráva“), která je k dispozici na internetových stránkách Komise¹³ a rovněž je zveřejněna v odborném časopise¹⁴. Tato zpráva obsahuje podrobný přehled alternativních metod, které jsou v současnosti vyvíjeny.

3.1.2.1. Toxicita po opakované dávce

Toxicita po opakované dávce nastává v případě, že v důsledku dlouhodobého opakovaného vystavení chemické látky dojde k trvalé nebo postupně se zhoršující poruše buněk, orgánů nebo systémů více orgánů.

Alternativní metody byly dosud vyvíjeny především s cílem vytvořit samostatné metody, jejichž pomocí bude možné předvídat účinky v konkrétních cílových orgánech. Existují modely *in vitro* týkající se šesti nejběžnějších cílů toxicity po opakované dávce (jater, ledvin, centrálního nervového systému, plic, kardiovaskulárního a krvetvorného systému). Nicméně pro účely množstevního posouzení rizik je nutný integrovaný přístup, tedy přístup založený na pochopení způsobu akce a narušení biologických cest, které jsou příčinou toxicity.

Kromě metod *in vitro* je z počátečních pokusů o metody modelování pomocí počítače patrné, že je možné vyvíjet modely, které budou poskytovat smysluplné předpovědi chronické toxicity či toxicity po opakované dávce. V současné době je k dispozici několik takových modelů. Kromě toho byly v posledních letech vyvíjeny technologie, které mají v názvu příponu „-omika“, aby bylo možné pochopit a v konečné fázi předvídat toxicitu.

Většina těchto zkoušek a nástrojů je však na úrovni výzkumu a vývoje. Třebaže tyto metody mohou být užitečné při identifikaci nebezpečí toxicity pro cílové orgány nebo při získávání mechanistických informací, žádná z nich není v současné době považována za vhodnou pro množstevní posouzení rizik u toxicity po opakované dávce. Je třeba vyvinout integrovaný přístup.

S cílem řešit nedostatek metod nahrazujících zkoušky na zvířatech pro posouzení toxických účinků chronické expozice zahájila Komise výzkumnou iniciativu s názvem „Náhrada zkoušek na systémovou toxicitu po opakované dávce v rámci posuzování bezpečnosti pro člověka („Towards the replacement of repeated dose systemic toxicity testing in human safety assessment“), jejíž rozpočet je 25 milionů EUR¹⁵. Výsledkem je, že v lednu 2011 bylo v této oblasti zahájeno 7 nových výzkumných projektů. Tyto projekty budou prováděny v těsné

¹¹ Viz: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm.

¹² Viz např. BUAV, Jak splnit konečný termín pro zákaz uvádění na trh v EU v roce 2013. Vědecký přezkum zkoušek kosmetických prostředků, které nejsou prováděny na zvířatech, 2011 (BUAV, Meeting the Deadline of the 2013 EU Marketing Ban. A Scientific Review of Non-Animal Tests for Cosmetics, 2011).

¹³ Viz http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm.

¹⁴ „Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010“, Archives of Toxicology: svazek 85, vydání 5 (2011), s. 367.

¹⁵ FP7-Health-2010-Alternative Testing.

spolupráci, aby byly položeny vědecké základy budoucích metod zkoušení bezpečnosti, které budou mít vyšší předpovědní hodnotu a budou rychlejší a levnější než zkoušky na zvířatech. V projektech spojí své výzkumné úsilí více než 70 evropských vysokých škol, veřejných výzkumných ústavů a společností. Sdružení Colipa se zavázalo, že na tyto projekty přispěje dodatečnou částkou 25 milionů EUR.

Na závěr, podle odhadů nebudou metody, které by zcela nahradily zkoušky na zvířatech regulačními přijatými zkouškami/strategiemi, do roku 2013 k dispozici. Vzhledem k tomu, že naprosté nahrazení je u toxicity po opakované dávce krajně náročné, odborníci nedokázali poskytnout jasný termín, do kterého bude podle jejich očekávání takové nahrazení možné.

Jedním konkrétním koncovým bodem k posouzení toxicity po opakované dávce je senzibilizace kůže. Jedná se o toxikologický koncový bod související s chemickými látkami, které mají vnitřní schopnost vyvolat kožní alergii.

Ve vývoji je několik metod identifikace nebezpečí, které nepoužívají zvířata; údaje z těchto zkušebních metod však nebudou samy o sobě stačit k rozhodování při posuzování rizik, neboť neposkytují informace o účinnosti. Úplné nahrazení současných zkoušek *in vivo* nebude vyžadovat napodobení všech mechanistických kroků senzibilizace kůže. V současnosti není nicméně možné předvídat, jaké kombinace zkoušek jsou třeba k získání informací o účinnosti jednotlivých chemických látek a scénářích expozice. Z toho důvodu byl přezkoumán soubor nástrojů, který obsahuje řadu mechanistických kroků, což by mohlo poskytnout požadované informace. Předchozí snahy sdružení Colipa vyústily v úspěšný vývoj tří zkušebních metod *in vitro*, které umožňují zjistit možné senzibilizující látky¹⁶. V současnosti provádí sdružení Colipa v této oblasti devět výzkumných projektů a projektů zaměřených na vývoj metod.

Na závěr, odborníci zastávají názor, že v roce 2013 nebude možné zcela nahradit metody *in vivo*. Očekávají, že do let 2017–2019 dokáží vědci vytvořit nezbytné informace, které umožní rozhodovat při posuzování rizik spojených se senzibilizací kůže za využití souboru zkušebních metod, při nichž nejsou používána zvířata. Identifikace nebezpečí bez informací o účinnosti by mohla být možná dříve, což by umožnilo identifikovat látky, které nejsou senzibilizující.

Dalším konkrétním koncovým bodem u toxicity po opakované dávce je karcinogenita. Vznik rakoviny je složitý dlouhodobý proces, který je ovlivňován mnoha faktory a je tvořen sledem fází. Karcinogeny se obvykle rozdělují do dvou kategorií podle předpokládaného způsobu akce: genotoxické karcinogeny, které ovlivňují integritu genomu tím, že se vzájemně ovlivňují s DNA a/nebo buněčným aparátem, a negenotoxické karcinogeny, které vyvolávají karcinogenní účinky prostřednictvím jiných mechanismů.

Je přijímána kombinace krátkodobějších studií *in vitro* a *in vivo* včetně genotoxických zkoušek, aby byly získány dostatečné informace k posouzení genotoxického potenciálu látek. Jsou vyžadovány studie toxicity po opakované dávce (obvykle po 90denní), aby bylo možné posoudit riziko negenotoxických chemických látek.

K dispozici je několik krátkodobých zkoušek *in vitro* v různých fázích vývoje a přijetí. V současné době však nebudou stačit k tomu, aby zcela nahradily zkoušky na zvířatech nutné k potvrzení bezpečnosti kosmetických přísad. Současné alternativy se soustředí pouze na

¹⁶ Zkouška přímé reaktivity peptidů (DPRA), zkouška aktivace linie lidských buněk (h-CLAT) a zkouška senzibilizace kůže v myeloidní buněčné linii U937 (MUSST).

vyhodnocení nebezpečí a v současné době je nelze použít k podpoře posouzení rizik nezbytnými množstevními informacemi o reakci na dávku. U některých chemických tříd by však dostupné metody nepoužívající zvířata mohly stačit k tomu, aby byl vyloučen karcinogenní potenciál na základě zjišťování průkaznosti důkazů.

Odborníci dospěli k závěru, že do roku 2013 nebudou alternativy k dispozici a že nedokáží navrhnout termín pro úplné nahrazení zkoušek na zvířatech, které jsou v současné době nutné k plnému vyhodnocení karcinogenních rizik chemických látek.

3.1.2.2. Toxicita pro reprodukci

Toxicita pro reprodukci odkazuje na širokou škálu nepříznivých účinků, k nimž může dojít v různých fázích reprodukčního cyklu v důsledku jednoho či více vystavení toxické látky, včetně účinků na plodnost, sexuální chování, usazení embrya, vývoj embrya/plodu, porod, přizpůsobení se po porodu a následný růst a vývoj do pohlavní zralosti.

Za jeden z nejkritičtějších stupňů v různých fázích reprodukčního cyklu je považován vývoj embrya-plodu. Bylo vynaloženo značné úsilí o vývoj slibných zkoušek *in vitro*, např. zkoušky na embryu dania pruhovaného a modelů pluripotentních kmenových buněk embryí, aby bylo možné odhalit teratogenní potenciál látek. Nicméně kromě toho, že v současné době slouží k mechanistické podpoře a jako screeningové nástroje, je nutné úlohu alternativních metod jakožto nedílné součásti zkušebních strategií pro regulační hodnocení toxicity dále definovat.

Složitost reprodukce savců vyžaduje integrované zkušební strategie, které dokáží uspokojit všechny potřeby v oblasti identifikace nebezpečí a posouzení rizik. Slibnou cestou vpřed je použití nedávno vytvořených obsáhlých databází, v nichž jsou shromažďovány toxikologické informace získané z normalizovaných pokusů na zvířatech.

Odborníci odhadují, že k dokončení vývoje zkušební strategie bude zapotřebí více než 10 let.

3.1.2.3. Toxikokinetika

Toxikokinetika informuje o průniku toxické látky do těla a o její historii v těle včetně její absorpce, rozložení, metabolismu (tvorby méně toxických metabolitů (detoxifikace) nebo v některých případech více toxických metabolitů) a vylučování.

Toxikokinetika je základním a ústředním souborem informací pro zkušební strategie pro systémovou toxicitu, které nevyužívají zvířata. Pro většinu stupňů a mechanismů, které řídí toxikokinetiku kosmetických látek, je k dispozici celá řada metod *in vitro/in silico* na různých úrovních vývoje. Některé z nich byly tématem projektů financovaných EU, např. projektu Predict-IV. Pro vylučování naopak žádné metody *in vitro/in silico* k dispozici nejsou. Kromě toho chybějí zkušenosti s absorpcí prostřednictvím plicních sklípků, a proto je nutné posílit příslušný výzkum a vývoj, jelikož tato cesta expozice je u kosmetických prostředků důležitá.

Odborníci odhadují, že k vývoji alternativních metod předvídání ledvinového a žlučového vylučování, jakož i absorpce v plicích bude zapotřebí alespoň 5 až 7 let. Vývoj integrovaného přístupu, v němž se spojí výsledky metod *in vitro/in silico* a modelování toxikokinetiky *in silico* s cílem zcela nahradit zkoušky na zvířatech, však bude trvat ještě déle.

3.2. Na mezinárodní úrovni

Komise zařadila otázky validace a právního přijímání alternativních metod mezi priority svého programu rozhovorů na vícestranné i dvoustranné úrovni o regulaci jednotlivých odvětví.

3.2.1. Vícestranná úroveň

Komise nadále aktivně spolupracuje se svými protějšky ze Spojených států amerických, Japonska a Kanady v rámci „mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických prostředků“ (International Cooperation on Cosmetic Regulation, dále jen „ICCR“). V této souvislosti byla v dubnu 2009 prostřednictvím memoranda o spolupráci uskutečněna mezinárodní spolupráce týkající se alternativních zkušebních metod (International Cooperation on Alternative Test Methods, ICATM), která byla zahájena v září 2008, a od té doby byla tato spolupráce dobře zavedena. Členové ICATM aktivně spolupracují na validaci alternativ a předkládají pravidelné zprávy ICCR. Od března 2011 je součástí ICATM také validační orgán Jižní Koreje.

Kromě těchto snah se Komise ujala vůdčí úlohy při propagaci vývoje a validace alternativních zkušebních metod v Organizaci pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD).

V roce 2010 přijala OECD pokyny k alternativním zkušebním metodám a dokument s pokyny vycházející z validačních studií a hodnocení provedených validačními orgány ICATM v oblasti podráždění kůže (nový pokyn TG 439 pro tři zkušební metody *in vitro*), genetické toxicity (nový pokyn TG 487 pro metodu zkoušek mikrojader *in vitro*), jakož i metod snížení a zdokonalení v oblasti senzibilizace kůže a v oblasti orální akutní toxicity. Organizace ICATM provádějí několik mezinárodních validačních studií.

3.2.2. Dvoustranná úroveň

Otázky validace a právního přijímání alternativních metod jsou též hlavním předmětem různých dvoustranných dialogů s hlavními obchodními partnery o regulaci. To platí zejména v případě Spojených států a Japonska, které jsou rovněž partnery ICCR. Na toto téma je kladen obzvláštní důraz ve dvoustranných stycích s Čínou.

4. ZÁVĚR

Celkový závěr a vyhlídky jsou při pohledu na vývoj od roku 2003, kdy byla zavedena stávající ustanovení, příznivé. Zkoušky na zvířatech pro kosmetické účely jsou v Evropské unii jednou pro vždy minulostí. Zákaz zkoušek je řádně prováděn a kontrolován. Počet použitých zvířat klesl postupem let na 344 zvířat registrovaných v prvních měsících roku 2009, tedy předtím, než vstoupil v platnost úplný zákaz zkoušek.

V případě konečného termínu v roce 2009, který se týká sedmi koncových bodů relevantních pro bezpečnost kosmetických prostředků, existují v současné době alternativní metody pro pět z nich. Jsou zdokonalovány stávající metody pro mutagenitu/genotoxicitu. U dvou zbývajících koncových bodů, „podráždění očí“ a „akutní toxicity“, dochází k určitému pokroku.

V případě konečného termínu v roce 2013 nebudou validované alternativní metody k dispozici pro žádný ze tří toxikologických koncových bodů dříve, než vstoupí v platnost

zákaz uvádění na trh. Díky usilovným snahám je k dispozici řada metod umožňujících částečnou náhradu. Úplná náhrada však dosud podle všeho možná není.

Bylo rovněž dosaženo pokroku v mezinárodní spolupráci a Evropská unie nyní buduje důvěru v alternativní metody a spojila zdroje s mezinárodními partnery při validaci metod. Příznivý vývoj rovněž posiluje celkový rámec ve vztahu ke zkouškám na zvířatech přijetím směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, která zejména posílila úlohu validace a střediska ECVAM. Z této zprávy je rovněž zřejmé, že byly a jsou vyčleňovány značné zdroje na výzkum¹⁷ a že kosmetický průmysl má aktivní a přínosnou úlohu.

Komise v současné době důkladně posuzuje možné dopady situace vymezené v této zprávě na dobré životní podmínky zvířat, na bezpečnost kosmetických prostředků, které jsou dostupné spotřebitelům v EU, a na sociální a hospodářský kontext¹⁸. Zkoumá všechny možnosti a na základě výsledků zmíněného posouzení dopadů rozhodne, zda v souvislosti s datem provádění v roce 2013 předloží návrh Evropskému parlamentu a Radě, či nikoli.

¹⁷ Přehled výzkumných snah v této oblasti viz: Alternative Testing Strategies – Progress Report 2010, Replacing, Reducing and refining use of animals in research (Alternativní zkušební strategie – Zpráva o pokroku z roku 2010, Nahrazení, omezení a zdokonalení používání zvířat ve výzkumu) (<http://axlr8.eu/axlr8-2010-progress-report.pdf>).

¹⁸ Viz vstup získaný z cílené konzultace zúčastněných stran na této adrese: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/stakeholders_consultation_en.htm.