



V Bruselu dne 11.3.2013
COM(2013) 135 final

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2013) 66 final}
{SWD(2013) 67 final}

OBSAH

1.	Úvod.....	2
2.	Zákaz uvádění na trh od roku 2013.....	3
2.1.	Právní rámec.....	3
2.2.	Dostupnost alternativních metod.....	3
2.3.	Posouzení dopadů zákazu uvádění na trh od roku 2013	4
2.4.	Rozhodování o cestě vpřed	5
3.	Cesta vpřed.....	6
3.1.	Provádění zákazu uvádění na trh od roku 2013 a monitorování jeho účinků	6
3.2.	Závazek podporovat výzkum, vývoj a validaci alternativních metod posuzování bezpečnosti pro člověka	9
3.3.	Alternativní metody jako součást obchodní a mezinárodní agendy Unie.....	11
4.	Závěry	13
	Příloha	14

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků

(Text s významem pro EHP)

1. ÚVOD

Toto sdělení má dvojí účel:

- informovat Evropský parlament a Radu o tom, že se Komise rozhodla nenavrhnout žádné změny v ustanoveních o zkouškách na zvířatech obsažených ve směrnici 76/768/EHS (směrnice o kosmetických prostředcích)¹ a v nařízení 1223/2009/ES (nařízení o kosmetických přípravcích)², o důvodech pro toto rozhodnutí a o další cestě vpřed,
- předložit výroční zprávu podle článku 9 směrnice o kosmetických prostředcích, která je desátou zprávou Komise o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických prostředků na zvířatech.

2. ZÁKAZ UVÁDĚNÍ NA TRH OD ROKU 2013

2.1. Právní rámec

Směrnice o kosmetických prostředcích předpokládá postupné ukončení zkoušek na zvířatech u kosmetických přípravků. Zkoušení konečných kosmetických přípravků na zvířatech je v Unii zakázáno od roku 2004 a zkoušení kosmetických přísad od března 2009 („zákaz zkoušek“). Od 11. března 2009 je rovněž zakázáno uvádět na trh Unie kosmetické přípravky a jejich přísady, které byly zkoušeny na zvířatech za účelem dosažení souladu s požadavky uvedené směrnice („zákaz uvádění na trh od roku 2009“). Tento zákaz uvádění na trh se týká všech účinků na lidské zdraví s výjimkou těch nejsložitějších (koncový bod), u nichž Evropský parlament a Rada prodloužily lhůtu do 11. března 2013 („zákaz uvádění na trh od roku 2013“) a které mají být podrobeny zkouškám s cílem prokázat bezpečnost kosmetických přípravků (systémová toxicita po opakované dávce, senzibilizace kůže, karcinogenita, toxicita pro reprodukci a toxikokinetika). Nařízení o kosmetických přípravcích, které s účinkem od 11. července 2013 zrušuje a nahrazuje směrnici o kosmetických prostředcích, obsahuje stejná ustanovení. K posouzení bezpečnosti kosmetických přípravků lze i nadále vycházet z údajů zkoušek na zvířatech, které byly provedeny před příslušnými daty účinnosti zákazu uvádění na trh (11. března 2009 / 11. března 2013).

Zákaz zkoušek a zákaz uvádění na trh uvedené ve směrnici o kosmetických prostředcích a v nařízení o kosmetických přípravcích platí i v případech, kdy nejsou dosud k dispozici alternativní metody nahrazující zkoušky na zvířatech. Je to odrazem politické volby Evropského parlamentu a Rady pro dané odvětví. Ostatní právní předpisy Unie uznávají, že v případě neexistence alternativních metod jsou

¹ 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.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

zkoušky na zvířatech stále nutné pro zajištění ochrany lidského zdraví a životního prostředí, avšak stanoví velmi vysoké normy pro zajištění šetrného zacházení se zvířaty při těchto zkouškách a vyžadují, aby zkoušky byly, kdykoliv je to možné, nahrazeny, omezeny a zdokonaleny.

Podle čl. 4a odst. 2.3 směrnice o kosmetických prostředcích byla Komise vyzvána, aby informovala Evropský parlament a Radu, jestliže z technických důvodů nebudou jedna nebo více zkoušek, na které se vztahuje zákaz od roku 2013, vyvinuty a validovány do roku 2013, a aby předložila legislativní návrh. Na toto ustanovení Komise odpověděla ve dvou krocích.

2.2. Dostupnost alternativních metod

Prvním krokem bylo stanovit, do jaké míry budou do roku 2013 k dispozici alternativní metody pro zkoušky kosmetických přípravků a jejich přísad pro příslušné koncové body. Komise informovala Evropský parlament a Radu o dostupnosti alternativních metod v září 2011³, přičemž vycházela z komplexní technické zprávy, jež byla výsledkem vědeckých stanovisek z řady různých zdrojů a veřejné konzultace⁴. Základní zjištění této technické zprávy jsou stále platná a alternativní metody stále nemohou zcela nahradit metody pro hodnocení koncových bodů zákazu uvádění na trh od roku 2013.

V posledních letech bylo dosaženo významného pokroku. Za mnohé vděčíme trvalému úsilí referenční laboratoře Evropské unie pro alternativy ke zkouškám na zvířatech (EURL ECVAM), kterou provozuje Společné výzkumné středisko Komise (JRC). Pro koncové body, na které se vztahuje zákaz uvádění na trh od roku 2009, byly náhradní metody úspěšně validovány a schváleny jako pokyny OECD ke zkušebním metodám, co se týká dráždění kůže, leptavých účinků na kůži, fototoxicity a pronikání kůží. Metody částečně nahrazující zkoušky na zvířatech vhodné pro zahrnutí do zkušebních strategií byly validovány, co se týče akutní systémové toxicity a podráždění očí, a byly přijaty jako pokyny OECD ke zkušebním metodám pro podráždění očí. K řešení tohoto koncového bodu přispěje zdokonalení zavedených genotoxických zkoušek *in vitro* a zkušebních strategií. Pro koncové body, na které se vztahuje zákaz uvádění na trh od roku 2013, Evropské středisko pro validaci alternativních metod (středisko ECVAM) úspěšně validovalo zkušební metody pro senzibilizaci kůže a karcinogenitu, které jsou nyní předmětem diskuze v OECD.

Tabulky 1 a 2 v příloze jsou shrnutím nedávné činnosti střediska ECVAM v oblasti validace a pokroku, co se týče právního přijímání. Tato aktualizace se týká období od roku 2010 do dnešního dne. Shrnutí, která se týkají období před rokem 2010, jsou obsažena v technické zprávě střediska ECVAM 2008–2009⁵.

U zbývajících komplexních koncových bodů nedojde k nahrazení zkoušek tím, že jedna zkouška na zvířatech bude nahrazena jednou zkouškou *in vitro*. Nahrazení lze dosáhnout pouze prostřednictvím integrovaných strategií zkoušení, které kombinují několik přístupů *in vitro* a *in silico*. Například žádná z metod, která je předmětem

³ Zpráva o vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod ke zkouškám kosmetických prostředků na zvířatech (2009), 13.9.2011, KOM(2011) 558 v konečném znění.

⁴ „Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010“, viz: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf

⁵ Zuang et al., 2010, viz: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf

validace v případě senzibilizace kůže a je uvedena v příloze, nenahradí zkoušku senzibilizace kůže jakožto samostatná metoda, nýbrž tyto metody tvoří mozaiky pro komplexní strategie zkoušení.

Podrobnější popis pokroku dosaženého ve vývoji, validaci a právním přijímání alternativních metod v různých toxikologických oblastech obsahuje technická zpráva střediska ECVAM za rok 2013, která bude k dispozici souběžně s tímto sdělením⁶.

Odpovědný vědecký výbor Komise, Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS), nedávno přijal aktualizované znění svých „Pokynů“⁷, v nichž rovněž popisuje používání alternativních metod při posuzování bezpečnosti kosmetických přípravků. SCCS rovněž přijal zvláštní pokyny v souvislosti s posuzováním bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích⁸, včetně dostupnosti alternativních metod.

2.3. Posouzení dopadů zákazu uvádění na trh od roku 2013

Druhým krokem bylo posoudit dopady zákazu uvádění na trh od roku 2013 a důkladně se zamyslet nad nejvhodnější cestou vpřed s ohledem na skutečnost, že není k dispozici kompletní soubor alternativních metod zkoušení. Výsledné posouzení dopadů je zveřejněno jako pracovní dokument útvarů Komise doprovázející toto sdělení⁹.

V posouzení dopadů byly posuzovány varianty zachovat zákaz uvádění na trh od roku 2013, odložit jeho platnost nebo zavést mechanismus pro odchylky. Mechanismus pro odchylky by výrobcům u inovativních přísad s významnou přidanou hodnotou pro zdraví, blaho spotřebitele, životní podmínky nebo pro životní prostředí umožnil požádat Komisi o udělení individuální odchylky, pokud jde o zákaz uvádění na trh od roku 2013.

Posouzení dopadů ukazuje, že zákaz uvádění na trh od roku 2013 by mohl omezit přístup ke kosmetickým přísadám. Stanoviska zúčastněných stran k účinkům zákazu se však rozcházejí. Navzdory skutečnému úsilí o shromáždění solidního souboru údajů, přetrvává značná nejistota ohledně kvantifikace těchto dopadů, přinejmenším se však zdá, že bude možné tyto dopady vhodnými opatřeními zmírnit. Ani v případě zákazu uvádění na trh od roku 2009 nebylo možné zcela nahradit zkoušení všech koncových bodů alternativními metodami a nevedlo to dosud k žádným závažným negativním dopadům.

Zákazem uvádění na trh od roku 2013 není dotčen klíčový cíl směrnice o kosmetických prostředcích, ještě posílený v nařízení o kosmetických přípravcích, tj. zajišťovat vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Přípravky, u nichž nelze doložit jejich bezpečnost, jednoduše není možné uvést na trh. K zajišťování tohoto cíle poskytuje nařízení o kosmetických přípravcích nové nástroje, např. posílený dozor nad trhem a nová pravidla pro oznamování závažných nežádoucích účinků.

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

⁷ Pokyny SCCS pro zkoušky kosmetických látek a posuzování jejich bezpečnosti, 8. přepracování, SCCS/1501/12,

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

⁸ Pokyn týkající se posouzení bezpečnosti nanomateriálu v kosmetických přípravcích, SCCS/1484/12, viz: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

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

2.4. Rozhodování o cestě vpřed

Komise ve světle tohoto posouzení dopadů dospěla k závěru, že nejvhodnější bude nechat zákaz uvádění na trh od roku 2013 vstoupit v platnost a nepředkládat legislativní návrh, který by jeho vstup v platnost buď odkládal nebo umožňoval udělovat individuální odchylky, a to z těchto důvodů:

Zaprvé, Komise má za to, že další odložení platnosti zákazu uvádění na trh od roku 2013 by neodráželo politickou volbu, již vyjádřily Evropský parlament a Rada přijetím příslušných ustanovení. Před 20 lety¹⁰, když se zaváděla první ustanovení zakazující uvádět na trh kosmetické přípravky zkoušené na zvířatech, stály úvahy o dobrém zacházení se zvířaty u jejich vzniku. Zákaz uvádění na trh, poprvé zavedený v roce 1993 s platností od roku 1998, měl jasný politický cíl, kterým bylo ukončit zkoušení kosmetických přípravků na zvířatech, aniž by existoval vědecký odhad ohledně toho, kdy bude k dispozici kompletní soubor alternativních metod. Podobně Evropský parlament a Rada uložily zákaz zkoušek a zákaz uvádění na trh od roku 2009 s plným vědomím, že do té doby nebude možné úplné nahrazení příslušných zkoušek na zvířatech alternativními metodami. Evropský parlament a Rada rovněž nepodmínily zákaz uvádění na trh od roku 2013 tím, že bude k dispozici kompletní soubor metod umožňujících zkoušky na zvířatech nahradit. Dobré životní podmínky zvířat byly mezitím zakotveny v článku 13 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) jako evropská hodnota, ke které se má v politikách Unie přihlížet.

Zadruhé, každá změna zákazu uvádění na trh od roku 2013 by mohla vážně podkopat odhodlání urychleně vyvinout alternativní metody zkoušení. Zkušenosti z uplynulé doby jasně dokládají, že ustanovení o zkouškách na zvířatech v právních předpisech o kosmetických přípravcích byly klíčovým akcelerátorem vývoje alternativních metod a významným signálem přesahujícím hranice odvětví kosmetiky i hranice Evropy. Metody vyvinuté v odvětví kosmetiky, jako jsou modely rekonstruované lidské kůže, se nyní používají i v jiných odvětvích a zájem o alternativní metody pro kosmetické přípravky vzrostl u mnoha zemí mimo Unii. Ustanovení o zkouškách na zvířatech podnítila vytvoření Evropského partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech (EPAA)¹¹, které je jedinečným příkladem dobrovolné spolupráce mezi Evropskou komisí, Evropskými obchodními sdruženími a podniky z různých odvětví. Tato ustanovení rovněž pomohla ke značnému nárůstu počtu validovaných metod od roku 2003, kdy byly stanoveny¹² stávající lhůty.

Zatřetí, především velcí výrobci schopní shromáždit nezbytné důkazy by těžili z odchylek, které by Komisi umožňovaly odklonit se případ od případu od zákazu uvádění na trh od roku 2013 u jednotlivých přísad přinášejících značné výhody pro spotřebitele nebo životní prostředí. Navíc by to přinášelo kontroverzní rozhodnutí Komise o tom, co je značnou výhodou, tj. rozhodnutí, u nichž je složité stanovit objektivní kritéria.

Komise v neposlední řadě zastává názor, že možná rizika vyplývající ze zákazu uvádění na trh od roku 2013 lze proměnit v příležitost pro Unii stát se příkladem zodpovědných inovací v kosmetice, jehož pozitivní vliv přesáhne hranice Evropy. Široce je dnes uznáváno, že je zapotřebí nového paradigmatu posuzování rizik

¹⁰ Směrnice 93/35/EHS, Úř. věst. L 151, 23.6.1993, s. 32.

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

¹² Mezi rokem 2003 a 2009 vzniklo třináct nových metod oproti pouhým šesti mezi roky 1998 a 2002.

z vědecké perspektivy¹³. Vlivy překračují hranice odvětví kosmetiky – jde o to vyvinout strategie, které povedou k lepším a přesnějším, rychlejším a levnějším nástrojům pro posuzování bezpečnosti chemických látek pro spotřebitele.

Plně využít potenciál alternativních metod je obtížným úkolem, jehož splnění bude vyžadovat změnu myšlení všech zúčastněných. Odvětví kosmetických přípravků tak může být – i v tom případě opět – akcelerátorem a průkopníkem, pokud jde o rozvoj těchto nových přístupů. Nicméně vzhledem k tomu, že dosud nelze kompletně posoudit bezpečnost kosmetických přípravků výlučně na základě alternativních metod a přístupů, přičemž v některých ohledech jsme se takové situaci ani nepřiblížili, je nutné stanovit odpovídající rámec prostřednictvím:

- provádění zákazu uvádění na trh od roku 2013 při současném pečlivém monitorování jeho účinků,
- další podpory výzkumu, vývoje a validace alternativních metod posuzování bezpečnosti pro lidské zdraví, a
- začlenění alternativních metod do obchodní a mezinárodní agendy Unie.

3. CESTA VPŘED

3.1. Provádění zákazu uvádění na trh od roku 2013 a monitorování jeho účinků

Účinné a soudržné provádění a vymáhání zákazu uvádění na trh od roku 2013 má klíčový význam, a to nejen pro zajištění, aby skutečně dosáhlo svého cíle, ale rovněž pro zajištění rovných podmínek pro hospodářské subjekty. Toto sdělení se zaměřuje na zákaz uvádění na trh od roku 2013. Popisované mechanismy a zásady provádění však shodně platí pro zákaz zkoušek a zákaz uvádění na trh od roku 2009.

Nařízení o kosmetických přípravcích, které je krokem vpřed, poskytuje vhodný právní rámec k tomu, aby bylo zajištěno provádění zákazu uvádění na trh od roku 2013, přičemž jeho ustanovení jsou počínaje dnem 11. července 2013 přímo použitelná ve všech členských státech. Úkolem a povinností členských států je proto sledovat soulad s tímto nařízením o kosmetických přípravcích prostřednictvím kontrol kosmetických přípravků dodávaných na trh¹⁴. Nařízení také ukládá odpovědným osobám¹⁵ povinnost zajistit soulad s ustanoveními o zkouškách na zvířatech¹⁶. Odpovědným orgánům ukládá, aby přijaly veškerá vhodná opatření pro zajištění souladu s ustanoveními o zkouškách na zvířatech¹⁷, a od členských států vyžaduje, aby zavedly účinné, přiměřené a odrazující sankce za porušení těchto ustanovení¹⁸. Do 11. července 2013 budou nadále platit stávající prováděcí mechanismy¹⁹ v rámci směrnice o kosmetických prostředcích.

Hlavním zdrojem informací, které orgánům členských států umožní ověřit soulad se zákazem uvádění na trh od roku 2013, je informační dokumentace k přípravku podle čl. 7a odst. 1 písm. h) směrnice o kosmetických prostředcích, respektive článku 11 nařízení o kosmetických přípravcích. Dokumentace musí obsahovat „údaje o

¹³ Viz nedávný diskusní dokument Vědeckých výborů „Addressing the New Challenges for Risk Assessment“ (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf)

¹⁴ Článek 22 nařízení č. 1223/2009/ES.

¹⁵ Ve smyslu definice uvedené v článku 4 nařízení č. 1223/2009/ES.

¹⁶ Ustanovení čl. 5 odst. 1 nařízení č. 1223/2009/ES.

¹⁷ Ustanovení čl. 25 odst. 1 písm. g) a čl. 25 odst. 5 nařízení č. 1223/2009/ES.

¹⁸ Článek 37 nařízení č. 1223/2009/ES.

¹⁹ Článek 3 směrnice 76/768/EHS.

jakýchkoli zkouškách na zvířatech provedených výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavatelem v souvislosti s vývojem nebo posouzením bezpečnosti kosmetického přípravku nebo jeho přísad, včetně jakýchkoli zkoušek na zvířatech provedených za účelem splnění právních požadavků třetích zemí“. Kromě tohoto požadavku musí informační dokumentace k přípravku rovněž obsahovat zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku, která je blíže vymezena v příloze I nařízení o kosmetických přípravcích a která musí zahrnovat toxikologický profil látek z hlediska všech příslušných toxikologických účinků (koncových bodů) s jasným uvedením zdroje informací. Z těchto informací bude příslušným orgánům zřejmé, zda se při posuzování bezpečnosti využívaly zkoušky na zvířatech.

V současnosti neexistuje judikatura Soudního dvora Evropské unie (dále jen „soudní dvůr“), která by vykládala působnost zákazu uvádění na trh od roku 2013. Komise připomíná, že pouze soudní dvůr může dát právně závazný výklad práva Unie. Komise bude pod kontrolou soudního dvora dohlížet na uplatňování zákazu uvádění na trh od roku 2013. Komise tak bude činit v souladu se svým stávajícím chápáním rozsahu působnosti zákazu uvádění na trh od roku 2013, které je založeno na směrnici o kosmetických prostředcích / nařízení o kosmetických přípravcích a které nezavádí žádná nová práva a povinnosti. Uplatňování zákazu uvádění na trh od roku 2013 v jednotlivých případech v praxi bude na příslušných orgánech členského státu. Podle směrnice o kosmetických prostředcích a vnitrostátních právních předpisů členských států, kterými je provedena, členské státy již dohlížejí na dodržování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh od roku 2009. Komise ve svých posledních dvou výročních zprávách informovala o opatřeních přijatých členskými státy pro zajištění souladu s těmito zákazy.²⁰

Většina přísad používaných v kosmetických přípravcích se používá rovněž v mnoha jiných spotřebitelských a průmyslových výrobcích, jako jsou léčivé přípravky, detergenty a potraviny, a zkoušky na zvířatech mohou být nutné pro zajištění souladu s právními rámci pro tyto výrobky. Na přísady používané v kosmetických přípravcích se obecně budou vztahovat rovněž horizontální požadavky nařízení REACH²¹, přičemž zkoušení na zvířatech může být nutné jako poslední možnost, jak zkompletovat příslušné soubory údajů. Je proto na členských státech, aby posoudily a rozhodly, zda tyto zkoušky nutné pro dosažení souladu s jinými rámci spadají do působnosti zákazu uvádění na trh od roku 2013. Pro určení rozsahu zákazu uvádění na trh od roku 2013, je rozhodující formulace „za účelem splnění požadavků této směrnice / tohoto nařízení“ použitá ve směrnici o kosmetických prostředcích a nařízení o kosmetických přípravcích²².

Komise má za to, že zkoušky na zvířatech, jejichž zjevnou motivací bylo dodržení právních předpisů, které se netýkají kosmetických přípravků, by se neměly považovat za prováděné „za účelem splnění požadavků této směrnice / tohoto nařízení“. Výsledné údaje ze zkoušek na zvířatech by neměly vést k použití zákazu uvádění na trh a tyto údaje lze následně využít při posuzování bezpečnosti

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

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, Úř. věst. L 336, 29.5.2007, s. 3.

²² Viz čl. 4a odst. 1 písm. b) směrnice o kosmetických prostředcích a čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických přípravcích.

kosmetických přípravků. Použití takových údajů je podmíněno jejich relevantností pro posuzování bezpečnosti kosmetických přípravků a jejich souladem s požadavky na kvalitu údajů²³.

Zkoušky prováděné pro příslušné koncové body u přísad kosmetických přípravků, které byly speciálně vyvinuty pro účely kosmetiky a jsou používány výlučně v kosmetických přípravcích, by se dle názoru Komise vždy měly považovat za prováděné „za účelem splnění požadavků této směrnice / tohoto nařízení“.

Komise má za to, že zákaz uvádění na trh se aktivuje použitím údajů ze zkoušek na zvířatech pro účely posouzení bezpečnosti podle směrnice o kosmetických prostředcích / nařízení o kosmetických přípravcích, a nikoliv zkouškami jako takovými. V případě, že zkoušky na zvířatech byly provedeny pro účely souladu s požadavky na kosmetické přípravky třetích zemí, nelze tyto údaje využít pro posouzení bezpečnosti kosmetických přípravků v Unii.

Členské státy by měly v souvislosti s povinností zajišťovat soulad se směrnicí o kosmetických prostředcích / s nařízením o kosmetických přípravcích tudíž zajistit, aby při uplatňování zákazu zkoušek a zákazu uvádění na trh byly zavedeny odpovídající a účinné mechanismy proti možným rizikům zneužití. V případě potřeby bude Komise spolupracovat s členskými státy na vytvoření pokynů pro uplatňování zákazu uvádění na trh od roku 2013, jež by vycházely z praktických zkušeností a z konkrétních případových studií. Platforma evropských orgánů dozoru nad trhem s kosmetickými přípravky (PEMSAC) poskytuje vyhrazenou strukturu pro spolupráci v oblasti dozoru nad trhem.

Pro účely výkonu účinného dozoru nad trhem by odpovědné osoby měly zajistit, aby všechny použité údaje ze zkoušek na zvířatech obsažené v informační dokumentaci jasně zmiňovaly datum a místo zkoušky. Pokud ke zkouškám došlo po vstupu zákazu uvádění na trh od roku 2013 v platnost, mělo by být možné z informační dokumentace výrobku ověřit, zda byly zkoušky provedeny za účelem dosažení souladu s požadavky směrnice/nařízení, nebo za jinými účely. Proto by dokumentace měla obsahovat dokumenty o jakémkoliv využití příslušné látky v jiných výrobcích než v kosmetických přípravcích (příklady výrobků a údaje o trhu atd.), a rovněž dokumenty o souladu s jinými regulačními rámci (např. REACH nebo jiné právní rámce) a odůvodnění potřeby zkoušek na zvířatech podle těchto jiných rámců (např. návrhy na zkoušky podle REACH).

Zákaz uvádění na trh od roku 2013 se vztahuje na všechny kosmetické přípravky uváděné na trh Unie, tj. shodně na kosmetické přípravky v Unii vyrobené i na kosmetické přípravky do Unie dovezené. Příslušné orgány by měly pro různé výrobky na trhu zajistit rovné podmínky.

Protože nedostupnost alternativních metod zkoušení může mít vliv na inovace v oblasti kosmetických přísad a přípravků a na konkurenceschopnost odvětví, bude Komise situaci v nadcházejících letech pečlivě monitorovat. Pro monitorování budou klíčovým nástrojem výroční zprávy Komise, které jsou vyžadovány podle článku 35 nařízení o kosmetických přípravcích. Tyto zprávy přinášejí pravidelný přehled o stavu vývoje, validace a právního přijímání alternativních metod o oblasti kosmetiky. Stejně jako v minulosti budou vycházet z technických zpráv připravených Společným výzkumným střediskem Komise (EURL ECVAM). Vzhledem k tomu, že zákazy zkoušek jsou plně použitelné, zprávy již nebudou obsahovat statistické údaje

²³

Ustanovení čl. 7a odst. 2 směrnice 76/768/EHS a čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1223/2009/ES.

o počtu a druhu pokusů na zvířatech prováděných v Unii v souvislosti s kosmetickými přípravky. Zprávy budou pokrývat veškeré odchylky udělené podle čl. 4a odst. 2.4 směrnice o kosmetických prostředcích a čl. 18 odst. 2 nařízení o kosmetických přípravcích. Tato ustanovení umožňují členským státům, aby požádaly o udělení odchylky v případě, že je prokázán zvláštní problém ve vztahu k lidskému zdraví u přísady, která je široce používána a nelze ji nahradit jinou přísadou s obdobnou funkcí. Dosud byla podána pouze jedna tato žádost, jejíž analýza stále probíhá.

Komise bude kromě toho monitorovat případy, ve kterých nelze v důsledku zákazu uvádění na trh od roku 2013 provést přesvědčivé posouzení bezpečnosti. Komise bude rovněž monitorovat socio-ekonomické dopady zákazu uvádění na trh od roku 2013, zejména srovnáním s údaji uvedenými v posouzení dopadů a v této souvislosti učiněnými odhady a předpověďmi.

3.2. Závazek podporovat výzkum, vývoj a validaci alternativních metod posuzování bezpečnosti pro člověka

Unie chce být příkladem odpovědné inovace v oblasti kosmetiky bez využívání nových zkoušek na zvířatech. Je proto zásadní trvale podporovat výzkum a vývoj metod pro lepší posuzování bezpečnosti pro lidské zdraví a využívat vynaloženého úsilí tak, aby poslední vědecké objevy byly vtěleny do řešení, která nevyžadují zkoušky na zvířatech.

Komise v letech 2007 a 2011 vyčlenila zhruba 238 milionů EUR na samotný výzkum alternativních metod ke zkouškám na zvířatech. Hlavní část tohoto rozpočtu, okolo 198 milionů EUR, byla vynaložena na projekty financované prostřednictvím 6. a 7. rámcového programu a programu LIFE+. Druhá nejdůležitější tranše, okolo 38 milionů EUR, byla přidělena prostřednictvím institucionálního rozpočtu Společného výzkumného střediska, a to zejména na podporu činností Institutu pro zdraví a ochranu spotřebitele v oblasti alternativních metod, včetně na činnosti referenční laboratoře Evropské unie pro alternativní zkoušky na zvířatech (EURL ECVAM).

Iniciativa SEURAT-1²⁴ (Posuzování bezpečnosti, které v konečném důsledku nahrazuje zkoušky na zvířatech – *Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing*) je unikátní, neboť jde o iniciativu financovanou společně Evropskou komisí a kosmetickým průmyslem, přičemž každá strana přispívá mezi lety 2011 a 2015 částkou 25 milionů EUR. Jde o doklad toho, že kosmetický průmysl přijímá aktivní roli ve vývoji alternativních zkušebních metod. Iniciativa SEURAT-1 spojuje více než 70 evropských výzkumných týmů do spolupráce na šesti klastrech komplementárních projektů, které jsou koordinovány. Pětiletý program iniciativy SEURAT-1 má za cíl využít znalosti toxikologických procesů pro vývoj a racionální sestavování konstrukčních bloků nové technologie, která je potřeba pro předvídaní systemické toxicity při opakované dávce u lidí, potenciálně způsobené expozicí chemikáliím. Iniciativa SEURAT-1 v konečném důsledku usiluje o prokázání klíčových konceptů, které jsou základem pro věrohodné užití kombinace metod počítačových a metod *in vitro* při rozhodování v rámci posuzování bezpečnosti.

Výzkum alternativních metod není ani zdaleka u konce: v mnoha oblastech představuje v současnosti probíhající výzkum pouze první krok. Program Horizont

²⁴ Viz <http://www.seurat-1.eu>

2020²⁵ je finančním nástrojem, který provádí iniciativu Unie inovací²⁶, a bude rámcem pro výzkumné aktivity mezi roky 2014 a 2020. Program Horizont 2020 je příležitostí, jak zachovat a dále provádět závazek Unie k výzkumu alternativních metod, lepších pro posuzování bezpečnosti pro lidské zdraví a jak těžit z možných inovací v této oblasti.

Komise uznává, že výzkum v této oblasti je důležitý. Současně je nutné, aby odvětví, která budou těžit z vývoje nových alternativních metod, včetně odvětví kosmetického průmyslu, projevila pevné odhodlání.

Komise se spojí se zúčastněnými stranami z těchto odvětví, aby stanovila výzkumné priority pro cestu vpřed a nejvhodnější prováděcí nástroje, které mohou být například ve formě nového partnerství veřejného a soukromého sektoru. Nedávný diskusní dokument vědeckých výborů o řešení nových úkolů při posuzování rizik (*Addressing the New Challenges for Risk Assessment*) zdůrazňuje, že pro výzkum jsou potřeba otevřené komplexní databáze, metody *in silico*, (toxikologické) studie o způsobu účinku a nástroje pro posuzování expozice. EPAA může rovněž vystupovat při definování výzkumných potřeb a priorit napříč průmyslovými odvětvími s tím, že zvláštní pozornost bude věnována otázce, jak do daného úsilí zapojit malé a střední podniky.

Pro úspěch bude klíčové zajistit, aby se alternativní metody, jakmile jsou vyvinuty, rychle rozšířily ke koncovým uživatelům, kteří díky nim získají toxikologické informace, jež jsou přijatelné pro regulaci. Komise se proto zavazuje pracovat s příslušnými evropskými a mezinárodními subjekty na dalším zdokonalování validačních postupů pro nové metody zkoušení.

Validace je nedílnou součástí vědeckého procesu a má zásadní význam pro přijímání alternativních metod a pro důvěru v informace, které tyto metody generují. V nedávných letech referenční laboratoř Společného výzkumného střediska EURL ECVAM dále zdokonalila a zracionalizovala svůj validační postup a navýšila zdroje, které vynakládá na oblast alternativních metod, včetně vyčlenění více než 50 vědců a technických pracovníků. Středisko ECVAM je nyní výslovně zmíněno ve směrnici 2010/63/EU²⁷ a má jednoznačně stanovenou odpovědnost. Kromě provádění studií pro validace středisko ECVAM bude rovněž hrát větší roli při stanovování směru vývoje alternativních metod a při včasné a časté součinnosti s regulačními orgány a zúčastněnými stranami, aby bylo zajištěno, že jsou upřednostněny nejrelevantnější metody s největším dopadem. Za tímto účelem středisko ECVAM zřídilo rovněž svůj regulační poradní orgán²⁸ a fórum pro zúčastněné osoby²⁹.

Vědecký poradní výbor střediska ECVAM bude i nadále nabízet nestranné odborné poradenství, zejména během svého vzájemného hodnocení validačních studií, zatímco doporučení ECVAM budou klíčovým nástrojem pro komunikaci výsledků validačních studií a dalšího poradenství ve věci využití alternativních metod s co největším účinkem. Středisko ECVAM bude rovněž aktivně rozšiřovat komplexní informace o dostupných metodách ke konečným uživatelům, a to prostřednictvím své

²⁵ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020) KOM(2011) 809 v konečném znění.

²⁶ Sdělení Komise, Stěžejní iniciativa strategie Evropa 2020 Unie inovací KOM(2010) 546 v konečném znění.

²⁷ Směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

²⁸ PARERE (Předběžné posouzení právní relevantnosti).

²⁹ ESTAF (ECVAM fórum zúčastněné osoby).

veřejně přístupné databáze věnované alternativním metodám³⁰ a pokynů pro vyhledávání.

Nařízení Komise (ES) č. 440/2008³¹ slučuje všechny na úrovni Unie právně přijaté metody zkoušení. Přehled stavu přijímání metod je k dispozici prostřednictvím systému sledování pro přezkum, validaci a schvalování alternativních zkušebních metod v kontextu předpisů EU o chemických látkách³². Je důležité poznamenat, že dosud validované a přijaté alternativní metody, které jsou vhodné pro posuzování bezpečnosti kosmetických přípravků, se nepoužívají výlučně pro posuzování kosmetických přísad, ale lze je úspěšně použít pro další účely. Příloha IX směrnice o kosmetických prostředcích³³ tudíž nebyla změněna a neuvádí žádné konkrétní alternativní metody.

3.3. Alternativní metody jako součást obchodní a mezinárodní agendy Unie.

Existují přesvědčivé důvody pro úzkou mezinárodní spolupráci při vývoji alternativních zkušebních metod pro kosmetiku. Kosmetické přípravky a jejich přísady se obchodují celosvětově a v Unii sídlí některé ze světově proslulých značek kosmetiky. Společné chápání posuzování bezpečnosti v případě kosmetiky a přijímání alternativních metod zlepšit bezpečnost pro lidské zdraví, pomůže zlepšit životní podmínky zvířat a obchod, ale spolupráce je rovněž nutností, neboť vědecké úkoly, které jsou s touto problematikou spojeny, jsou natolik velké, že je nemůže nést pouze jeden region. Spolupráce na úrovni výzkumu je proto prvním důležitým krokem.

Klíčovým nástroj pro dohodu na nástrojích pro posuzování bezpečnosti je vývoj pokynů OECD ke zkušebním metodám v rámci programu existujících chemických látek a vzájemného uznávání údajů. Alternativní metody byly zahrnuty do pokynů OECD ke zkušebním metodám, což bylo klíčové pro jejich mezinárodní uznávání. Útvary Komise se aktivně podílejí na práci OECD. Jeden z konkrétních problémů, které je potřeba vyřešit, chceme-li dosáhnout podstatného pokroku, je otázka, jak zachytit integrované zkušební strategie v pokynech OECD, protože informace požadované pro řešení složitějších účinků na zdraví (koncových bodů) budou vyžadovat optimální kombinaci jak metod se zkouškami na zvířatech, tak i metod bez zkoušek.

Mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických přípravků (ICCR) je důležitým fórem pro spolupráci mezi USA, Kanadou, Japonskem a Evropou v oblasti kosmetiky. Již od založení se ICCR zaměřovala na alternativy ke zkouškám na zvířatech. ICCR nedávno zahájila práci na modelech (počítačových) předpovědí *in silico*, což má vedle metod *in vitro* klíčový význam pro pokrok v alternativních přístupech posuzování bezpečnosti. ICCR rovněž začala rozšiřovat svou působnost i na nečlenské země, jako je Austrálie, Brazílie a Čínská lidová republika.

Mezi jeden z klíčových úspěchů ICCR, pokud jde o alternativní metody, patří jednoznačně založení v roce 2009 mezinárodní spolupráce týkající se alternativních zkušebních metod. Tato spolupráce sdružuje validační orgány z Evropy, USA, Japonska a Kanady. Validační orgán Jižní Koreje se připojil v roce 2010. Cílem je

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

³¹ Viz čl. 10 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích, Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59–209.

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

³³ Ekvivalent přílohy VIII nařízení o kosmetických přípravcích, v obou případech jde o seznamy validovaných alternativních metod, které nejsou uvedeny v nařízení Komise (ES) 440/2008.

celosvětově propagovat a harmonizovat validaci alternativních metod, vyloučit zdvojování úsilí a zajistit, aby doporučení o validovaných metodách byla vzájemně přijatelná a bylo je možné použít v různých jurisdikcích. Dalším důležitým úkolem, který tato spolupráce plní, je práce na přijímání společných postojů k validovaným metodám mezi členskými zeměmi a organizacemi OECD, aby se urychlilo jejich mezinárodní uznávání.

EPAA zaměřilo své činnosti v roce 2012 na mezinárodní spolupráci a bude tak činit i v roce 2013, což nabídne příležitost k mezinárodní propagaci alternativních metod. Kosmetický průmysl (Cosmetics Europe³⁴ a několik společností) je jednou z jeho hnacích sil a v roce 2012 se k němu do EPAA připojil průmysl vonných přísad a aromat (IFRA).

Komise je přesvědčena, že celkový dlouhodobý cíl, tj. nahradit zkoušky na zvířatech kdykoliv je to možné a přejít na nové způsoby zdokonaleného posuzování bezpečnosti, budou nakonec sdílet mnozí z obchodních partnerů Unie, přestože různé regiony se mohou nacházet v různých fázích tohoto procesu a přístupy k dosažení uvedeného cíle se mohou lišit. V uplynulých týdnech byly zaznamenány povzbudivé signály, že další země jako Izrael nebo Indie uvažují o následování příkladu Unie, pokud jde o zkoušky na zvířatech pro kosmetické přípravky.

Komise je proto přesvědčena, že otázka alternativních zkušebních metod v odvětví kosmetiky zasluhuje čelné místo v obchodní agendě a agendě mezinárodní spolupráce. Bude usilovat o zařazení těchto otázek do agendy všech relevantních vícestranných a dvoustranných jednání v oblasti kosmetiky v roce 2013, především s USA a Čínou, avšak rovněž v rámci kontaktů s Brazílií a Indií. Komise bude při tomto úsilí vyhledávat synergie s mezinárodními iniciativami průmyslu a organizací na ochranu zvířat.

4. ZÁVĚRY

Zákaz uvádění na trh od roku 2013 ve směrnici o kosmetických prostředcích a nařízení o kosmetických přípravcích vstoupí v platnost dne 11. března 2013. Završí se tím dvacetiletý proces ukončování zkoušek na zvířatech pro účely posuzování bezpečnosti kosmetiky. V posledních letech bylo dosaženo slibného pokroku u zdokonalování alternativních metod ke zkouškám na zvířatech, avšak úplné nahrazení zkoušek na zvířatech není dosud možné a nebude možným ještě po nějakou dobu. Komise nicméně věří, že nevhodnější cestou vpřed je nechat zákaz uvádění na trh vstoupit v platnost a proměnit úkoly, které zákaz uvádění na trh od roku 2013 ukládá, do příležitostí, a to zejména

- zajištěním jednotného provádění zákazu uvádění na trh od roku 2013 a monitorováním jeho dopadů,
- další podporou výzkumu, vývoje a validace nových alternativních metod posuzování bezpečnosti pro lidské zdraví, a
- začleněním alternativních metod do obchodní agendy a agendy mezinárodní spolupráce Unie.

Zákaz uvádění na trh je důležitým signálem, nejen ve vztahu k hodnotám souvisejícím s dobrými životními podmínkami zvířat v Evropské unii, ale rovněž s

³⁴ Cosmetics Europe je obchodním sdružením zastupujícím evropský kosmetický průmysl.

ohledem na celkovou změnu paradigmatu ve vztahu k posuzování bezpečnosti pro lidské zdraví.

Příloha

Tabulka 1: Stav validace zkušebních metod <i>in vitro</i> v EURL ECVAM od roku 2010			
Č.	Oblast toxicity	Popis zkušební metody	Status validace ³⁵
1	Karcinogenita	Zkouška buněčné transformace (CTA – <i>Cell Transformation Assay</i>) na buňkách z embryí syrského křečka (SHE – <i>Syrian hamster embryo</i>)	Doporučení EURL ECVAM zveřejněno v roce 2011
2		Zkouška buněčné transformace (CTA) na buňkách Balb/C	Doporučení EURL ECVAM zveřejněno v roce 2011
3		Zkouška buněčné transformace (CTA) na buňkách BHAS	Dokončeno vzájemné hodnocení v rámci vědeckého poradního výboru ESAC (<i>EURL ECVAM Scientific Advisory Committee</i>)
4	Senzibilizace kůže	Zkušební metoda KeratinoSens	Dokončeno vzájemné hodnocení v rámci vědeckého poradního výboru ESAC
5		Zkouška přímé reaktivity peptidů (DPRA)	Dokončeno vzájemné hodnocení v rámci vědeckého poradního výboru ESAC
6		Zkouška aktivace linie lidských buněk (h-CLAT)	Začátek vzájemné hodnocení v rámci vědeckého poradního výboru ESAC plánován na rok 2013
7	Akutní orální toxicita	Zkouška 3T3 NRU (<i>Neutral Red Uptake</i> – příjem neutrální červeně)	Návrh doporučení EURL ECVAM prošel v roce 2012 veřejnou konzultací
8	Toxikokinetika	Zkouška indukce cytochrome P450 (CYP) využívající linii lidských buněk kryokonzervovanou HepaRG [®] a kryokonzervovaných lidských hepatocytů	Začátek vzájemné hodnocení v rámci vědeckého poradního výboru ESAC plánován na rok 2013
9	Oční dráždivost	Model rekonstruované lidské tkáně (EpiOcular [™] EIT)	Začátek vzájemné hodnocení v rámci vědeckého poradního výboru ESAC plánován na rok 2013
10		Model rekonstruované lidské tkáně (SkinEthic [™] HCE)	Začátek vzájemné hodnocení v rámci vědeckého poradního výboru ESAC plánován na rok 2013
11	Narušení endokrinní činnosti	Zkouška MELN [®] transaktivace receptoru pro estrogen (protokoly pro agonistní a antagonistní látky)	Začátek vzájemné hodnocení v rámci vědeckého poradního výboru ESAC plánován na rok 2013
12		Zkouška transaktivace receptoru pro androgen (protokoly pro agonistní a antagonistní látky)	Začátek validace EURL ECVAM plánován na rok 2013
13		Zkouška transaktivace receptoru pro androgen (protokoly pro agonistní a antagonistní látky)	Začátek validace EURL ECVAM plánován na rok 2013

³⁵ „Status validace“ odkazuje na různé kroky postupu validace.

Tabulka 2: Stav právního přijímání zkušebních metod *in vitro* od roku 2010

Č.	Oblast toxicity	Popis zkušební metody	Stav právního přijímání
1	Žíravost pro kůži	Zkušební metody za použití rekonstruované lidské epidermis (RhE – <i>Reconstructed human Epidermis</i>), ³⁶ rovnocenné OECD TG 431 / EU TM ³⁷ B.40.a	Přijata v roce 2004, aktualizované znění (subkategorie, normy účinnosti, zahrnutí SkinEthic™ RHE a epiCS®) bude předmětem diskuse v pracovní skupině WNT ³⁸ v roce 2013.
2		Zkouška transkutánního elektrického odporu (TER), rovnocenná OECD TG 430 (2004) / EU TM B.40	Přijata v roce 2004, aktualizované znění (normy účinnosti) bude předmětem diskuse v pracovní skupině WNT v roce 2013.
3	Dráždivost pro kůži	Zkušební metody za použití rekonstruované lidské epidermis (RhE), rovnocenné OECD TG 439 / EU TM B.46	Přijata v roce 2010, aktualizované znění (normy účinnosti, zahrnutí modelu LabCyte EPI) bude předmětem diskuse v pracovní skupině WNT v roce 2013.
4	Oční dráždivost	Zkušební metoda úniku fluoresceinu (FL), rovnocenná OECD TG 460	Přijata v roce 2012.
5		Zkušební metoda pro zákal a propustnost rohovky u skotu (BCOP), rovnocenná OECD TG 437 / EU TM B.47	Přijata v roce 2009, aktualizované znění (pozitivní kontroly, použití v přístupu <i>bottom-up</i> k identifikaci nezatříděných látek) bude předmětem diskuse v pracovní skupině WNT v roce 2013.
6		Zkušební metoda odděleného kuřecího oka (ICE), rovnocenná OECD TG 438 (2004) / EU TM B.48	Přijata v roce 2009, aktualizované znění (použití v přístupu <i>bottom-up</i> k identifikaci nezatříděných látek) bude předmětem diskuse v pracovní skupině WNT v roce 2013.
7		Zkušební metoda „Mikrofyziometr – Cytosensor (CM)	Nový návrh pokynů ke zkušebním metodám bude předmětem diskuze v pracovní skupině WNT v roce 2013.
8	Karcinogenita	Zkouška buněčné transformace (CTA) na buňkách SHE	Nový návrh pokynů ke zkušebním metodám bude předmětem diskuze v pracovní skupině WNT v roce

³⁶ „OECD TG“ odkazuje na pokyny OECD ke zkušebním metodám.

³⁷ „UNION TM“ odkazuje na metody obsažené v nařízení Komise (ES) 440/2008.

³⁸ Pracovní skupina vnitrostátních koordinátorů programu pokynů OECD ke zkušebním metodám.

			2013.
9	Genotoxicita	Stávající pokyny OECD ke zkušebním metodám se revidují.	Návrhy OECD TG 473 (zkouška na chromozomové aberace <i>in vitro</i>) a OECD TG 487 (zkouška mikrojader <i>in vitro</i>) budou předmětem diskuze v pracovní skupině WNT v roce 2013.
10	Narušení endokrinní činnosti	Zkouška transaktivace receptoru pro estrogen (BG1Luc ER TA; protokoly pro agonistní a antagonistní látky) rovnocenná OECD TG 457	Přijata v roce 2012
11		Pokyn ke zkušebním metodám založený na účinnosti pro zkoušky transaktivace stálou transfekcí k detekci agonistních látek receptoru estrogeneru <i>in vitro</i> (OECD TG 455)	Přijat v roce 2012