



Briselē, 19.9.2016.
COM(2016) 599 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par alternatīvu metožu izstrādi, validāciju un tiesisko akceptēšanu attiecībā uz kosmētikas nozarē veiktām pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem (2013–2015)

1. IEVADS

Šis ir Komisijas vienpadsmitais ziņojums par alternatīvu metožu izstrādi, validāciju un tiesisko akceptēšanu attiecībā uz pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem kosmētikas nozarē.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem¹ ("Kosmētikas regula") 35. pantu katrā ziņojumā ir jāietver informācija par:

- tādu metožu izstrādes, validēšanas un tiesiskās akceptēšanas gaitu, kas paredzētas kā alternatīvas izmēģinājumu veikšanai ar dzīvniekiem;
- Komisijas panākumiem darbā, kas vērsts uz to, lai saņemtu ESAO akceptu alternatīvajām metodēm, kuras validētas ES līmenī;
- Komisijas panākumiem darbā, kas vērsts uz to, lai trešās valstis atzītu to drošuma testu rezultātus, kas ES izdarīti ar alternatīvām metodēm;
- mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) īpašajām vajadzībām.

Ar šo ziņojumu Eiropas Parlaments un Padome arī tiek informēti par Kosmētikas regulas 18. panta 1. punktā noteikto aizliegumu termiņu ievērošanu un par saistītajām tehniskajām grūtībām, kā noteikts Kosmētikas regulas 18. panta 2. punktā.

Saskaņā ar Kosmētikas regulas 18. panta 2. punktu ziņojumā ir jāietver informācija arī par atkāpēm no 18. panta 1. punkta, kas piešķirtas saskaņā ar Kosmētikas regulas 18. panta 2. punktu. Taču līdz šim neviena atkāpe saskaņā ar šo noteikumu nav piešķirta.

Kopš 2013. gada 11. martā pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem pilnīgi aizliegtas, ziņojums vairs neietver statistikas datus par to, cik daudz un kāda testēšana ar dzīvniekiem Eiropas Savienībā veikta attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (kā noteikts *Komisijas 2013. gada 11. marta paziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei par izmēģinājumu ar dzīvniekiem un tirdzniecības aizliegumu un par pašreizējo situāciju attiecībā uz alternatīvām testēšanas metodēm kosmētikas līdzekļu jomā*²).

Testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanai un aizliegumu ietekmei veltītā ziņojuma daļa balstās uz dalībvalstu iesniegto informāciju par 2013. gadu vai 2013.–2014. gadu (atkarībā no dalībvalsts). Alternatīvu metožu izstrādē, validēšanā un juridiskajā pieņemamībā gūtajiem panākumiem veltītā ziņojuma daļa lielākoties balstās uz jaunāko ES Alternatīvo metožu validēšanas centra (EURL ECVAM)³ *Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches* ("Statusa pārskata ziņojums par alternatīvu testēšanas metožu un pieejas izstrādi, validāciju un tiesisko

¹ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

² COM(2013) 135 *final*.

³ Eiropas Savienības Kopīgās pētniecības centra ģenerāldirektorāta Eiropas Savienības References laboratorija Dzīvnieku testēšanas alternatīvām, agrāk Veselības un patērētāju aizsardzības institūts, patlaban F Direktorāts — Veselība, patērētāji un references materiāli.

akceptēšanu") (2015. gads)⁴ (EURL ECVAM 2015. gada statusa pārskata ziņojums) par laikposmu no 2014. gada maija līdz 2015. gada septembrim. Ziņojums šādu laikposmu aptver tāpēc, ka dažu dalībvalstu pienesums tika saņemts vēl.

2. KONTEKSTS

Aizliegums gatavus kosmētikas līdzekļus pārbaudīt izmēģinājumos ar dzīvniekiem Eiropas Savienībā ir spēkā kopš 2004. gada, un kopš 2009. gada marta šāds aizliegums attiecas arī uz kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu testēšanu ("testēšanas aizliegums"). Kopš 2009. gada 11. marta ir spēkā arī aizliegums Eiropas Savienībā tirgot ("2009. gada tirdzniecības aizliegums") kosmētikas līdzekļus un to sastāvdaļas, kas testētas ar dzīvniekiem, lai izpildītu Direktīvas 76/768/EEK⁵ prasības. Šis tirdzniecības aizliegums neskar vienīgi tādu ļoti komplicēta veida ietekmi uz cilvēka veselību ("beigupunktus"), kas jāpārbauda, lai pierādītu kosmētikas līdzekļu drošumu, ja nav alternatīvu testu (par atkārtotas devas toksicitāti, reproduktīvo toksicitāti un toksikokinētiku) bez dzīvnieku izmantošanas; Eiropas Parlaments un Padome lēma, ka šāds aizliegums stāsies spēkā 2013. gada 11. martā ("2013. gada tirdzniecības aizliegums"). Komisija 2013. gada 11. martā pieņēma Paziņojumu par izmēģinājumu ar dzīvniekiem un tirdzniecības aizliegumu un par pašreizējo situāciju attiecībā uz alternatīvām testēšanas metodēm kosmētikas līdzekļu jomā. Šajā paziņojumā tika apstiprināta Komisijas apņemšanās saglabāt 2013. gada termiņu. Tāpēc tirdzniecības aizliegums pilnīgi stājās spēkā no 2013. gada 11. marta neatkarīgi no tā, vai ir pieejamas alternatīvas testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus.⁶

3. TESTĒŠANAS UN TIRDZNIECĪBAS AIZLIEGUMU IEVĒROŠANA UN IETEKME

Ka testēšanas un tirdzniecības aizliegumi tiek ievēroti, praksē galvenokārt pierāda ar kosmētikas līdzekļa lietā sniegto informāciju. Saskaņā ar Kosmētikas regulas 11. panta 1. punktu pēc kosmētikas līdzekļa laišanas ES tirgū atbildīgā persona⁷ glabā šā kosmētikas līdzekļa lietu.

Kosmētikas līdzekļa lietā jāietver šāda informācija:

- kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojums, kas minēts 10. panta 1. punktā;
- dati par jebkādam pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ko veikuši ražotājs, tā pārstāvji vai piegādātāji un kas attiecas uz kosmētikas līdzekļa vai tā sastāvdaļu drošuma novērtējuma izstrādi, arī uz jebkādam pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ar kurām nodrošina atbilstību trešo valstu normatīvajām vai administratīvajām prasībām⁸.

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

⁵ Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.), kas atcelta ar Kosmētikas regulu.

⁶ Eiropas Savienības Tiesā pašlaik tiek izskatīta lieta (C-592/14) par Kosmētikas regulas 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktā tirdzniecības aizlieguma interpretāciju.

⁷ Atbilstoši Kosmētikas regulas 4. pantā dotajai definīcijai.

⁸ Kosmētikas regulas 11. panta 2. punkta b) un e) apakšpunkts.

Komisija 2013. gada 11. marta paziņojumā sniedza norādes par informāciju, kas būtu jāietver kosmētikas līdzekļa lietā, lai varētu pārbaudīt, vai testēšana ar dzīvniekiem veikta Kosmētikas regulas prasību izpildes vai citā nolūkā. Kosmētikas līdzekļa lietā būtu jāiekļauj dokumentācija par jebkādu vielas izmantošanu ražojumos, kas nav kosmētikas līdzekļi, piemēram, produktu paraugos, vai tirgus dati un dokumentācija par atbilstību citam tiesiskajam regulējumam (piem., *REACH* regulai⁹), kā arī pamatojums, kāpēc saskaņā ar šo regulējumu ir vajadzīga testēšana ar dzīvniekiem.

3.1. Inspekcijas un atbilstība

Pārraudzības darbības un pārbaudes saistībā ar testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu galvenokārt tika veiktas, attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem veicot regulāras inspekcijas vai tādu vispārīgu inspekciju vai inspekciju programmu ietvaros, kuru mērķis ir izvērtēt konkrētus tematus vai riskus. Neviena inspekciju programma netika īstenota *īpaši* tādēļ, lai pārraudzītu testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu. Parasti atbilstība tika pārbaudīta, kompetentajām nacionālajām iestādēm pārbaudot kosmētikas līdzekļu lietas.

Četras dalībvalstis ziņoja, ka aizliegumu ievērošanu nav uzraudzījušas. Šādi gadījumi galvenokārt bija saistīti ar tirgus specifiku, proti, kosmētisko līdzekļu izcelsmes valsts lielākoties bija kāda cita ES dalībvalsts un vietējā ražošana bija ļoti ierobežota.

Tirgus uzraudzības iestāžu veiktajās inspekcijās gandrīz neviena dalībvalsts neatklāja nekādus testēšanas un tirdzniecības aizliegumu pārkāpumus.

Tika ziņots par vienu gadījumu, kad bija konstatēta neatbilstība aizliegumiem, un minētais pārkāpums attiecās uz kosmētikas līdzekli, kas bija ievests no trešās valsts. Importētājam bija jāizņem kosmētikas līdzeklis no tirgus, un pret viņu tika ierosināta lieta, kurā viņam tika piespriests naudas sods.

3.2. Ar aizlieguma pārraudzību saistītās grūtības un ieteikumi situācijas uzlabošanai

No 23 dalībvalstīm, kas pārraudzīja kosmētikas līdzekļu atbilstību testēšanas un tirdzniecības aizliegumiem, divpadsmit valstis par grūtībām pārbaudē veikšanā nav ziņojušas.

Lielākā daļa pārējo dalībvalstu kā galvenās grūtības minēja, ka attiecībā uz pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem kosmētikas līdzekļu lietās pieejamie dati nebija pilnīgi, kaut arī šāda informācija ir vajadzīga, lai verificētu, ka aizliegumi tiek ievēroti.

Konkrētāk, nebija norādīti pietiekami toksikoloģiskie dati par sastāvdaļām (tostarp dati par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem). Turklāt ne vienmēr kosmētikas līdzekļu lietās bija doti pilnīgi dati par atbilstību citam tiesiskajam regulējumam, kas nav Kosmētikas regula (piem., *REACH* regulai). Dažos gadījumos informācija par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem bija tikai atbildīgās personas deklarācija, ka galaprodukts izmēģinājumos ar

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK, OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

dzīvniekiem nav pārbaudīts. Turklāt tika konstatēts, ka dažos mazajos uzņēmumos ir nepietiekama izpratne par aizliegumiem vai pat aizliegumu prasības ir interpretētas nepareizi.

Dažos gadījumos nepilnīgos datus par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem var izskaidrot ar to, ka kosmētikas līdzekļu ražotājam vai atbildīgajai personai pietiekamus toksikoloģiskos datus un datus par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem netika snieguši kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu piegādātāji. Sakarā ar to, ka testēšanu pasūta tieši sastāvdaļu piegādātāji, neinformēšana nozīmē, ka informācija ne vienmēr kļūs pieejama atbildīgajām personām. Nacionālajām kompetentajām iestādēm turpmākos ziņojumos tādām aspektam kā nepilnīgi kosmētikas līdzekļa lietas dati attiecībā uz pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem ir jāvēlīt vairāk uzmanības, lai būtu skaidra tālākā attīstība.

Kā ziņoja četras dalībvalstis, īpašas grūtības bija ar kosmētikas līdzekļiem, kas Eiropas Savienībā bija ievesti no trešām valstīm, kur pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem joprojām vēl jāveic. Dažos no šiem gadījumiem informācija par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem gluži vienkārši nebija iekļauta kosmētikas līdzekļa lietā. Divas no šīm dalībvalstīm apšaubīja saņemtās informācijas ticamību attiecībā uz pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem (jo īpaši deklarācijas, ka pārbaudes izmēģinājumos ar dzīvniekiem nav veiktas).

Pārējās divas dalībvalstis pauda šaubas par Kosmētikas regulas un *REACH* regulas kopīgu piemērošanu. Konkrētāk, nebija skaidrs, vai dati par pārbaudēm izmēģinājumos dzīvniekiem būtu jā saglabā attiecībā uz sastāvdaļām, kam ir arī citi lietojumi, attiecībā uz kuriem saskaņā ar *REACH* regulu testēšana ar dzīvniekiem ir jāveic.

Viena dalībvalsts ziņoja, ka kosmētikas līdzekļu lietu palielā apjoma dēļ un tādēļ, ka atbildīgās personas šādos gadījumos ne vienmēr vēlējas lietas iesniegt nacionālajai iestādei, kosmētikas līdzekļu lietas ne vienmēr bija iespējams pārbaudīt uz vietas. Divas dalībvalstis ierosināja pievērsties tam, kā kosmētikas līdzekļa tirgus uzraudzību veikt, ja atbildīgā persona veic uzņēmējdarbību citā dalībvalstī un tātad iestāde nevar tieši piekļūt kosmētikas līdzekļa lietai.¹⁰

Vairākas dalībvalstis pacentās komersantiem labāk izskaidrot aizlieguma prasības, par tām komunicējot ar nozares pārstāvjiem. Informāciju par aizliegumiem minētās dalībvalstis komersantiem izplatīja dažādos plašsaziņas līdzekļos.¹¹

3.3. Ar aizliegumiem saistītās problēmas, ar kurām saskaras ražotāji, jo īpaši MVU, un aizliegumu ietekme uz inovativitāti kosmētikas nozarē

¹⁰ Tomēr Kosmētikas regulas 30. pants kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā darīts pieejams kosmētikas līdzeklis, dod iespēju pieprasīt kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā kosmētikas līdzekļa lieta ir viegli pieejama, pārbaudīt, vai kosmētikas līdzekļa lieta atbilst 11. panta 2. punktā minētajām prasībām un vai tajā iekļautā informācija apliecina kosmētikas līdzekļa drošumu.

¹¹ Lai palīdzētu risināt dažus no iepriekš minētajiem jautājumiem, viena no šīm dalībvalstīm ieteica izstrādāt kopēju platformu informācijas apmaiņai Eiropas Tirgus uzraudzības iestāžu sadarbības platformas kosmētikas jomā (*PEMSAC*) ietvaros. Tomēr neviena dalībvalsts neierosināja iekļaut šo tematu *PEMSAC* darba programmā 2016.–2017. gadam.

Lielākā daļa dalībvalstu neziņoja¹² par gadījumiem, kur ražotājs, jo īpaši MVU, nav varējis laist tirgū kosmētikas līdzekli tāpēc, ka kosmētikas līdzekļa vai tā sastāvdaļas drošuma novērtējums nav pārliecinošs, jo pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem nav alternatīvu.¹³ Tomēr viena dalībvalsts norādīja, ka MVU nav vajadzīgo finansiālo līdzekļu, lai jauniem kosmētikas līdzekļiem veiktu dārgas toksikoloģiskas pārbaudes.

Atbildot uz jautājumu par to, kā testēšanas un tirdzniecības aizliegumi ir ietekmējuši inovativitāti kosmētikas nozarē, vairums dalībvalstu vai nu nesniedza informāciju vispār, vai arī ziņoja, ka šāda informācija tām nav pieejama. Pārējo deviņu dalībvalstu viedokļi bija atšķirīgi.

Četras dalībvalstis uzskatīja, ka aizliegumi negatīvi neietekmē inovativitāti. Galvenais minētais iemesls bija, ka par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem jau pieejams krietni daudz informācijas, arī tādi dati par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, kas iegūti sakarā ar citu tiesisko regulējumu par ķīmikālijām. Ne vienmēr šie viedokļi bija pamatoti ar datiem un tirgus informāciju.

Pārējās piecas dalībvalstis apgalvoja, ka aizliegumi inovativitāti var zināmā mērā ietekmēt negatīvi, jo dzīvniektestēšanas vietā izmantoto alternatīvo metožu pašreizējais līmenis ir tāds, ka visu toksikoloģisko beigupunktu *in vivo* pārbaudes nav aizstājamas, un aizliegumi var ierobežot kosmētikas līdzekļu drošuma pārbaudei pieejamos datus vai apgrūtināt jaunu kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu laišanu tirgū. Ne vienmēr šie viedokļi bija pamatoti ar datiem un tirgus informāciju.

4. ALTERNATĪVO METOŽU IZSTRĀDES, VALIDĒŠANAS UN TIESISKĀS AKCEPTĒŠANAS GAITA

Pēdējos gados ir notikusi ievērojama virzība tādu alternatīvo metožu izstrādē, validēšanā un tiesiskajā akceptēšanā jomā, kas paredzētas testēšanai attiecībā uz ādas kairinājumu / kodīgumu ādai, nopietnus acu bojājumus / acu kairinājumus un ādas sensibilizāciju.

Attiecībā uz ādas kairinājumu / kodīgumu ādai tagad tiesiski akceptētās alternatīvās metodes ļauj ģenerēt datus, ar kuriem vielu klasificēšanai un to riska novērtēšanai pietiek lielākajā daļā gadījumu. Attiecībā uz nopietniem acu bojājumiem / acu kairinājumu arī ir pieejams tādu tiesiski akceptētu alternatīvu metožu kopums, ar kurām vairumā gadījumu pietiks, lai iegūtu klasificēšanai un riska novērtēšanai piemērotu informāciju. Attiecībā uz ādas sensibilizāciju ir validētas vairākas *in vitro* / *in chemico* testēšanas metodes, un dažas no tām jau ir tiesiski akceptētas.¹⁴

¹² Dažas no šīm dalībvalstīm skaidri norādīja, ka nav konstatēts neviens šāds gadījums; citas šim jautājumam atsevišķi nepievērsās.

¹³ Tomēr viena dalībvalsts šo jautājumu ierosināja. Saskaņā ar informāciju, ko šī dalībvalsts saņēma no nozares apvienībām, ir kļuvis neiespējami laist tirgū konkrētus kosmētikas līdzekļus, jo kosmētikas līdzekļa vai kādas tā sastāvdaļas drošuma novērtējums nav pārliecinošs. Tomēr ne vienmēr bija iespējams pārliecinoši pateikt, vai tas noticis tieši testēšanas un tirdzniecības aizliegumu dēļ.

Lai arī ir notikusi ievērojama virzība alternatīvo metožu izstrādē, vēl aizvien pastāv būtiskas zinātniskas problēmas attiecībā uz sarežģītākajiem beigupunktiem, par kuriem vajadzīgi tālāki pētījumi.

Turklāt Direktīvā 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību¹⁵, kas stājas spēkā 2013. gadā, ir noteikts, ka Komisijai un dalībvalstīm ir jāveicina alternatīvu pieeju izstrāde un validācija, savukārt Direktīvā 86/609/EEK ir teikts tikai par šo pieeju atbalstīšanu¹⁶.

4.1. Virzība ES

4.1.1. Pētniecības un attīstības darbības

ES daudz dara tādu alternatīvo metožu pētniecībā un izstrādē, ko varētu izmantot ar dzīvniekiem veiktas testēšanas vietā. Alternatīvu pētīšanai Septītajā pamatprogrammā (7. PP 2007.–2013. gadam) tika piešķirti vairāk nekā EUR 250 miljoni, arī no Kopīgās tehnoloģiju ierosmes novatorisku zāļu jomā (*IMI*) līdzekļiem. Pētniecības iniciatīva *SEURAT-1*, kas ilga piecus gadus un tika pabeigta 2015. gadā, bija vienreizēja publiskā un privātā partnerība, kuras ietvaros piešķirti līdzekļi EUR 50 miljonu apmērā un kuru līdzfinansēja Komisijas 7. PP (Veselības programma) un Eiropas kosmētikas ražotāju asociācija “*Cosmetics Europe*”. To veidoja seši atsevišķi pētniecības projekti un viena koordinācijas darbība, kas apvienoja pētniecības darbu, ko veica vairāk nekā 70 Eiropas universitātes, valsts pētniecības institūti un uzņēmumi. Projekta sasniegumi tika prezentēti pēdējā *SEURAT-1* simpozijā 2015. gada 4. decembrī Briselē¹⁷.

Kā *SEURAT-1* iniciatīvas turpinājums 2016. gada janvārī tika uzsākts projekts *ES-ToxRisk*¹⁸ — “*Integrēta Eiropas pamatprogramma, kas vērsta uz toksicitātes testēšanu un riska novērtēšanu ar mehānismiem 21. gadsimtā*”. Tas ir liels sadarbības projekts, kurā programmas “Apvārsnis 2020” ietvaros tiek piešķirti līdzekļi EUR 30 miljonu apmērā, un tajā ir iesaistītas akadēmiskās aprindas, MVU, kā arī lielu nozares struktūru un regulatīvo struktūru pārstāvji. Tā mērķis ir toksikoloģijā mainīt paradigmu, virzoties uz efektīvāku ķīmiskā drošuma novērtēšanu, kurā neizmanto dzīvniekus, jo īpaši atkārtotas devas un attīstības/reproduktīvās toksicitātes testēšanā¹⁹.

Eiropas līmenī ir bijuši arī citi projekti, arī projekts *CALEIDOS*²⁰, kas programmā “*Life+*” ietvaros finansēts no 2013. gada janvāra līdz 2015. gada jūnijam²¹.

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību, OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.

¹⁵ Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīva 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumos un citiem zinātniskiem mērķiem, OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ Ķīmikāliju novērtējums atbilstoši tiesību aktiem, kas veicina *In silico* dokumentēšanu un drošu izmantošanu, <http://www.caleidos-life.eu/>.

4.1.2. Alternatīvo metožu validācija un tiesiskā akceptēšana

Pārskats par alternatīvo metožu virzību no validācijas priekšlikuma līdz galīgajai apstiprināšanai un iekļaušanai tiesiskajā regulējumā būs pieejams pārskatītajā Sistēmā alternatīvo testēšanas metožu izsekojamībai līdz tiesiskajai akceptēšanai (TSAR)²².

4.1.2.1. EURL ECVAM²³ pasākumi²⁴

EURL ECVAM turpināja pildīt savu pilnvarojumu, kas noteikts Direktīvas 2010/63/ES 48. pantā un VII pielikumā, arī validēt alternatīvās testēšanas metodes ES līmenī un veicināt to tiesisko akceptēšanu.

Laikā, ko aptver *EURL ECVAM* 2015. gada stāvokļa pārskata ziņojums (no 2014. gada maija līdz 2015. gada septembrim), *EURL ECVAM* izvērtēja iesniegtos materiālus attiecībā uz trīsdesmit testiem²⁵ un veiksmīgi veica vairākus validācijas pētījumus. Turklāt *EURL ECVAM* Zinātniski konsultatīvā komiteja zinātniski recenzēja validācijas pētījumus un sniedza atzinumus par testēšanas metodēm ādas sensibilizācijas, acu un ādas kairinājuma un toksikokinētikas jomā.

EURL ECVAM publicēja ieteikumu par veiksmīgi validētu ādas sensibilizācijas testu un sagatavoja ziņojumu ESAO par testēšanas vadlīniju izstrādi attiecībā uz šīs metodes izmantošanu²⁶. Pašlaik tiek gatavoti divi papildu ieteikumi.

Sīkāka informācija par šiem pasākumiem ir pieejama *EURL ECVAM* 2015. gada stāvokļa pārskata ziņojumā.

ES-NETVAL izveide

EURL ECVAM, pamatojoties uz Direktīvas 2010/63/ES 47. panta 2. punktu, 2013. gadā izveidoja Eiropas Savienības Alternatīvo testēšanas metožu validācijas laboratoriju tīklu *ES-NETVAL*²⁷. *ES-NETVAL* uzdevums ir sniegt atbalstu galvenokārt attiecībā uz *EURL ECVAM* validācijas pētījumiem. Pēc 2015. gadā publiskotā uzaicinājuma piedalīties tīkls aptver vairāk nekā trīsdesmit piecas testēšanas laboratorijas.

4.1.2.2. Regulējuma atjaunināšana

¹⁹ Projektā tika noskaidrota tā dēvēto metožu bez izmēģinājumiem (kvantitatīvais struktūras aktivitātes attiecības modelis (QSAR) un analogijas modelis) tiesiskā piemērojamība vielām, kas reģistrētas saskaņā ar *REACH* regulu.

²⁰ Pārskatītā TSAR aptvers arī to *EURL ECVAM* atsevišķo partneru vajadzības, kuri piedalās starptautiskajā sadarbībā alternatīvu testēšanas metožu jomā (*ICATM*); skatīt 4.2.2. sadaļu.

²¹ Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) Eiropas Savienības Alternatīvo metožu validēšanas centrs.

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

²³ Ne visām testēšanas metodēm, par kurām iesniegti materiāli, ir svarīga nozīme attiecībā uz kosmētikas līdzekļu drošuma novērtējumu veikšanu.

²⁴ Par ESAO līmeņa pasākumiem sk. šā ziņojuma 4.2.1. sadaļu.

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

Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008²⁸, kurā apvienotas visas ES līmeņa tiesiski akceptētās testēšanas metodes²⁹, kopš 2013. gada ir atjaunināta trīs reizes. Pašlaik tiek veikta vēl viena atjaunināšana.

Ādas kairinājuma / kodīguma ādai, nopietnu acu bojājumu / acu kairinājuma un ādas sensibilizācijas *in vivo* pārbaudes, kas jāveic saskaņā ar REACH regulu, vairs neatbilst zinātnes atziņām. Tāpēc Komisija 2014. gada beigās ierosināja grozīt REACH regulas VIII pielikumu, lai pieejamo *in vitro* pārbaudžu tvērumā attiecībā uz vielas raksturojošiem beigupunktiem *in vivo* pārbaudes pilnīgi aizstātu ar *in vitro* pārbaudēm. Grozījumi pielikumā attiecībā uz ādas kairinājumu / kodīgumu ādai un nopietniem acu bojājumiem / acu kairinājumu tika pieņemti 2016. gada 31. maijā³⁰. Komisijas priekšlikums par ādas sensibilizāciju saņēma pozitīvu balsojumu REACH komitejā 2016. gada aprīlī.

4.1.2.3. Eiropas Partnerība alternatīvu pieeju izstrādei attiecībā uz testēšanu ar dzīvniekiem

Eiropas Partnerības alternatīvu pieeju izstrādei attiecībā uz testēšanu ar dzīvniekiem (EPAA) ietvaros Komisija kopā ar nozares pārstāvjiem veicina alternatīvu metožu un pieeju tiesisko akceptēšanu. Tas notiek, īstenojot projektus un organizējot un finansiāli atbalstot seminārus un konferences.³¹

4.1.3. Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošuma novērtēšanas alternatīvās metodes

Par kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošuma novērtēšanu atbildīgā Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (PDZK) nesen publicēja savu “Norādījumu” 9. pārstrādāto izdevumu, kurā īpaša uzmanība pievērsta jaunākajām norisēm alternatīvo metožu jomā un to piemērotībai attiecībā uz katru drošuma novērtējuma beigupunktu³².

4.1.4. Citi pasākumi attiecībā uz alternatīvām pieejām testēšanai ar dzīvniekiem

Tādiem tematiem kā dzīvniektēstēšanas alternatīvas un vispārīgāk dzīvnieku labturību Eiropas Savienībā nesen tika pievērsta liela uzmanība — 1,17 miljoni iedzīvotāju parakstīja iedzīvotāju 2015. gada iniciatīvu “*Stop vivisection*” (“Izbeigt vivisekciju”)³³, pieprasot izbeigt jebkādos eksperimentus ar dzīvniekiem. Atbildot uz šo iniciatīvu, Komisija savā 2015. gada

²⁶ Komisijas 2008. gada 30. maija Regula (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.

²⁷ Kosmētikas regulas VIII pielikums (Izmēģinājumiem ar dzīvniekiem validēto alternatīvo metožu saraksts) ir jāatjaunina, iekļaujot ECVAM apstiprinātās alternatīvās metodes, kas nav minētas sarakstā Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008.

²⁸ Komisijas 2016. gada 31. maija Regula (ES) Nr. 2016/863, ar ko attiecībā uz kodīgumu ādai / ādas kairinājumu, nopietniem acu bojājumiem / acu kairinājumu un akūtu toksicitāti groza VII un VIII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), OV L 144, 1.6.2016., 27. lpp.

²⁹ EPAA 2015. gada ziņojums, sk. <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

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

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

3. jūnija paziņojumā³⁴ apņēmas veikt vairākus pasākumus, lai paātrinātu tādu pētniecības un testēšanas pieeju izstrādi un apguvi, kurās neizmanto dzīvniekus. Viens no tiem ir līdz 2016. gada beigām organizēt konferenci³⁵, kas zinātnieku kopienu un attiecīgās ieinteresētās personas iesaistīs diskusijās, kā, balstoties uz zinātnes sasniegumiem, izstrādāt zinātniski derīgu pieeju, kurā neizmanto dzīvniekus, un virzīties uz mērķi pilnīgi atteikties no testēšanas ar dzīvniekiem, neapdraudot cilvēka drošību.

4.2. Virzība starptautiskā līmenī

4.2.1. Pasākumi ESAO līmenī

Metodes, attiecībā uz kurām ir pieņemtas ESAO testēšanas vadlīnijas, ES līmenī ir juridiski īstenotas ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 440/2008.³⁶ Turklāt ESAO apstiprinātās metodes Eiropas Savienībā regulatīvi izmantot var arī pirms to oficiālās iekļaušanas Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008.

ESAO Testēšanas vadlīniju programmas (*TGP*) nacionālo koordinatoru darba grupa 2015. gadā apstiprināja sešas jaunas testēšanas vadlīnijas, no tām četru testu pamatā bija *in vitro* metodes (attiecībā uz nopietniem acu bojājumiem / acu kairinājumu un endokrīnās sistēmas darbības traucējumiem). Turklāt desmit līdzšinējās testēšanas vadlīnijas tika atjauninātas.

EURL ECVAM 2015. gada stāvokļa pārskata ziņojuma I pielikumā ir pieejams kopsavilkums par to testēšanas vadlīniju pieņemšanas statusu ESAO *TGP* (2012.–2015. gadā), kuru pamatā ir alternatīvas metodes.

Komisija ar *EURL ECVAM* starpniecību aktīvi piedalās pasākumos ESAO līmenī. ESAO *TGP* ietvaros *EURL ECVAM* vada vai ir viena no vadītājām desmit projektos, kuros tiek izstrādāts jaunas testēšanas vadlīnijas vai norādījumi.

Turklāt ESAO Apdraudējuma novērtēšanas darba grupā *EURL ECVAM* vada projektus, kuri ir saistīti ar integrētu testēšanas un novērtēšanas pieeju (*IATA*), kas kā testēšanai ar dzīvniekiem alternatīvs risinājums pēdējos gados ir kļuvusi par prioritāti. *EURL ECVAM* kopā ar ASV Vides aizsardzības aģentūru ir arī grupas līdzpriekšsēdētāja³⁷.

4.2.2. Cita sadarbība ar trešām valstīm

Starptautiskā līmenī Komisija ir iesaistīta dažādos sadarbības projektos, galvenokārt ar *EURL ECVAM* starpniecību, arī Starptautiskajā konferencē par tehnisko prasību saskaņošanu cilvēkiem paredzēto farmaceitisko produktu reģistrācijai (*ICH*), Pasaules Veselības organizācijas Starptautiskajā Ķīmikāliju drošuma programmā (*IPCS*) un Starptautiskajā

³² C(2015) 3773 *final*.

³³ Konference paredzēta 2016. gada decembrī.

³⁴ Sk. šā ziņojuma 4.1.2.2. sadaļu.

³⁵ ESAO Molekulārā skrīninga un toksikogenomikas jautājumu paplašinātā konsultatīvā grupa un tās Negatīva iznākuma ceļu izstrādes programma.

sadarbībā alternatīvu testēšanas metožu jomā (*ICATM*)³⁸, ko 2009. gadā izveidoja Starptautiskā sadarbība kosmētikas līdzekļu regulējuma jomā (*ICCR*)³⁹.

ICATM locekļi vienojās pastiprināt sadarbību, brīvprātīgi veicot testēšanas metožu validācijas pētījumus, un sagatavot norādes par to, kā būtu veicami validācijas pētījumi. Pārskats par alternatīvo testēšanas metožu validācijas statusu un *ICATM* locekļu tiesiski akceptētajām alternatīvajām testēšanas metodēm ir pieejams *EURL ECVAM* 2015. gada stāvokļa pārskata ziņojuma II pielikumā.

ICCR ietilpst dažādi ar dzīvniektestēšanas⁴⁰ alternatīvām saistīti projekti. *ICCR* devītajā ikgadējā sanāksmē, kas notika Briselē (Beļģijā) 2015. gada 4., 5. un 6. novembrī, *ICCR* locekļi nolēma apvienot dažādas grupas, kas nodarbojas ar alternatīvām testēšanas metodēm, vienā drošuma novērtēšanas metožu darba grupā. Šīs grupas darbības mērķis ir plašāk pievērsties integrētām metodēm un pieejām attiecībā uz kosmētikas līdzekļos izmantoto sastāvdaļu drošuma novērtēšanu.

5. SECINĀJUMS

Šo ziņojumu ir bijis iespējams sagatavot tikai 2016. gadā, jo tā pamatā ir dalībvalstu pienesums laikposmā no 2014. gada līdz 2015. gada beigām.

Dalībvalstis nav ziņojušas burtiski ne par vienu gadījumu, kad nebūtu ievēroti testēšanas un tirdzniecības aizliegumi. Tirgus uzraudzības pasākumos attiecībā uz aizliegumiem valstu konstatētā galvenā problēma ir, ka kosmētikas līdzekļu lietu dati par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem nav pilnīgi.

Tomēr šis ziņojums aptver salīdzinoši agru posmu attiecībā uz 2013. gada tirdzniecības aizlieguma īstenošanu. Būs interesanti sekot tam, kas šajā jomā notiks turpmāk, kad komersanti un tirgus uzraudzības iestādes attiecībā uz tirdzniecības aizlieguma īstenošanu pilnā apmērā iegūs lielāku pieredzi. Konkrētāk, nacionālajām kompetentajām iestādēm būtu jāpārtrauga jautājums par gadījumiem, kur kosmētikas līdzekļa lietā nav pilnīgu datu par pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, jo kosmētikas līdzekļa lieta ir galvenais līdzeklis, kā verificēt testēšanas un tirdzniecības aizliegumu ievērošanu.

Ir panākts daudz attiecībā uz tādu metožu izstrādi, validēšanu un tiesisko akceptēšanu, kas paredzētas kā alternatīvas pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem. Tomēr vēl aizvien ir dažas problēmas attiecībā sarežģītākajiem beigupunktiem, kuru gadījumā jāturpina pētniecība. Pašreizējais alternatīvo testēšanas metožu līmenis neļauj pilnībā aizstāt *in vivo* pārbaudes attiecībā uz visiem toksikoloģiskajiem beigupunktiem.

³⁶ *ICATM* locekļi ir ES, ASV, Japānas, Kanādas un Dienvidkorejas aģentūras.

³⁷ *ICCR* ir brīvprātīga starptautiska grupa, kurā piedalās kosmētikas nozares regulatīvās iestādes no Brazīlijas, Kanādas, ES, Japānas un ASV.

³⁸ *ICCR* darba grupa par *In silico* / QSAR modeļiem 2014. gada jūlijā sagatavoja ziņojumu par *In Silico* pieeju kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu drošuma novērtēšanā. http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

Alternatīvo testēšanas metožu izstrādē ES veikusi lielu ieguldījumu, galvenokārt ar tādu vērienīgu pētniecisku iniciatīvu starpniecību, kurās kopīgi darbojas valsts un privātās struktūras. Eiropas Komisija vēl aizvien ir iesaistīta alternatīvo metožu validācijā ar *EURL ECVAM* starpniecību, kā arī veicina alternatīvo testēšanas metožu tiesisko akceptēšanu ESAO un starptautiskā līmenī.