



Bruksela, dnia 11.3.2013
COM(2013) 135 final

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

SPIS TREŚCI

1.	Wprowadzenie.....	3
2.	Zakaz wprowadzania do obrotu od 2013 r.....	3
2.1.	Ramy prawne	3
2.2.	Dostępność metod alternatywnych	4
2.3.	Ocena skutków zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r.....	5
2.4.	Decydowanie o dalszych działaniach.....	6
3.	Dalsze działania	7
3.1.	Wdrożenie zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. i monitorowanie jego skutków	7
3.2.	Zobowiązanie do wspierania badań, opracowywania i uznawania alternatywnych metod w celu oceny bezpieczeństwa ludzi.....	11
3.3.	Metody alternatywne jako część unijnych programów międzynarodowych i handlowych	13
4.	Wnioski	14
	Załącznik	16

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

1. WPROWADZENIE

Niniejszy komunikat ma dwojaki cel:

- informuje Parlament Europejski i Radę o decyzji Komisji, aby nie proponować żadnych zmian w przepisach dyrektywy 76/768/EWG (dyrektywa w sprawie kosmetyków)¹ oraz rozporządzenia 1223/2009/WE (rozporządzenie w sprawie kosmetyków)² dotyczących testów na zwierzętach, o przyczynach tej decyzji oraz o dalszych działaniach;
- przedstawia roczne sprawozdanie zgodnie z art. 9 dyrektywy w sprawie kosmetyków, czyli dziesiąte sprawozdanie Komisji na temat opracowania, uznania i akceptacji prawnej metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach w branży produktów kosmetycznych.

2. ZAKAZ WPROWADZANIA DO OBROTU OD 2013 R.

2.1. Ramy prawne

W dyrektywie w sprawie kosmetyków przewidziano stopniowe wycofywanie testowania produktów kosmetycznych na zwierzętach. Testowanie gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach w Unii jest zakazane od 2004 r., a testowanie składników kosmetycznych – od marca 2009 r. („zakaz przeprowadzania testów”). Od 11 marca 2009 r. zakazane jest również wprowadzanie do obrotu w Unii produktów kosmetycznych i ich składników, które były testowane na zwierzętach w celu spełnienia wymogów dyrektywy („zakaz wprowadzania do obrotu od 2009 r.”). Wspomniany zakaz wprowadzania do obrotu ma zastosowanie do wszystkich – z wyjątkiem najbardziej złożonych – skutków dla zdrowia człowieka („punktów końcowych”), w odniesieniu do których przeprowadza się testy w celu wykazania bezpieczeństwa produktów kosmetycznych (toksyczność dla dawki powtarzalnej, działanie uczulające na skórę, rakotwórczość, szkodliwy wpływ na rozrodczość oraz toksykokinetyka), w przypadku których Parlament Europejski i Rada odroczyły początek obowiązywania zakazu do dnia 11 marca 2013 r. („zakaz wprowadzania do obrotu od 2013 r.”). Rozporządzenie w sprawie kosmetyków, które uchyla i zastępuje dyrektywę w sprawie kosmetyków od dnia 11 lipca 2013 r., zawiera te same przepisy. Dane uzyskane w testach na zwierzętach, które zostały przeprowadzone przed odpowiednimi terminami wdrożenia zakazu wprowadzania do obrotu (11 marca 2009 r./11 marca 2013 r.) mogą być nadal wykorzystywane do oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.

¹ Dyrektywa Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych, Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych, Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

Zakazy testowania i wprowadzania do obrotu określone w dyrektywie/rozporządzeniu w sprawie kosmetyków mają zastosowanie nawet w przypadku, gdy metody alternatywne wobec testów na zwierzętach nie są jeszcze dostępne. Odzwierciedla to decyzję polityczną Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącą sektora produktów kosmetycznych. W innych przepisach unijnych uznano, że testy na zwierzętach nadal są potrzebne w przypadku braku alternatywnych metod w celu zapewnienia ochrony zdrowia ludzi i środowiska, ale jednocześnie ustalono bardzo wysokie standardy w zakresie dobrostanu zwierząt w przypadku takich testów i ustanowiono wymóg, aby w miarę możliwości testy te były zastępowane, ograniczane lub udoskonalane.

Zgodnie z art. 4a ust. 2.3 dyrektywy w sprawie kosmetyków Komisja została wezwana do poinformowania Parlamentu Europejskiego i Rady w przypadku, gdyby, z przyczyn technicznych, określone testy, których dotyczy zakaz wprowadzania do obrotu od 2013 r., nie zostały opracowane i zatwierdzone do 2013 r., oraz do przedstawienia projektu aktu prawnego. Komisja ustosunkowała się do tego przepisu w dwóch etapach.

2.2. Dostępność metod alternatywnych

Pierwszym krokiem było określenie, w jakim stopniu do 2013 r. będą dostępne alternatywne metody testowania produktów kosmetycznych i ich składników w odniesieniu do danych punktów końcowych. We wrześniu 2011 r. Komisja przedstawiła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie dostępności metod alternatywnych³, powstałe w oparciu o kompleksowe sprawozdanie techniczne będące wynikiem szeroko zakrojonych badań naukowych oraz konsultacji społecznych⁴. Podstawowe ustalenia sprawozdania technicznego są nadal aktualne i pełne zastąpienie punktów końcowych, których dotyczy zakaz wprowadzania do obrotu od 2013 r., metodami alternatywnymi nie jest jeszcze możliwe.

W ostatnich latach poczyniono znaczne postępy w tym zakresie. Wynika to w dużym stopniu z systematycznych wysiłków laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach (EURL ECVAM), prowadzonego przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji (JRC). W odniesieniu do punktów końcowych, których dotyczy zakaz wprowadzania do obrotu od 2009 r., zatwierdzono i przyjęto metody zastępcze jako wytyczne OECD dotyczące badań w zakresie działania drażniącego na skórę, działania żrącego na skórę, fototoksyczności i przenikania przez skórę. Metody umożliwiające częściowe zastąpienie, nadające się do włączenia do strategii badań, zatwierdzono w obszarach ostrej toksyczności ogólnoustrojowej i działania drażniącego na oczy, i przyjęto jako wytyczne OECD dotyczące badań w zakresie działania drażniącego oczu. Udoskonalenia istniejących badań genotoksyczności *in vitro* oraz strategii badań przyczynią się do uwzględnienia tego punktu końcowego. W odniesieniu do punktów końcowych, których dotyczy zakaz wprowadzania do obrotu od 2013 r., EURL ECVAM

³ Sprawozdanie na temat opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach w branży produktów kosmetycznych (2009), 13.9.2011, COM(2011) 558 final.

⁴ „Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010” [Alternatywne (bez wykorzystywania zwierząt) metody testowania kosmetyków: obecna sytuacja i perspektywy na przyszłość – 2010 r.], zob.: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf

zatwierdziło metody badań w zakresie działania uczulającego na skórę i rakotwórczości, które są obecnie przedmiotem dyskusji na forum OECD.

Podsumowanie ostatnich walidacji dokonanych przez EURL ECVAM oraz postępów w dziedzinie prawnego przyjmowania przedstawiono w tabelach 1 i 2 w załączniku. Niniejsza aktualizacja obejmuje okres od 2010 r. do chwili obecnej. Podsumowania za okresy przed 2010 r. ujęte zostały w sprawozdaniu technicznym EURL ECVAM za lata 2008-2009⁵.

W przypadku pozostałych złożonych punktów końcowych nie będzie możliwe zastąpienie jednego testu na zwierzętach jednym badaniem *in vitro*. Zastąpienie może zostać dokonane jedynie poprzez strategie zintegrowanych badań, w drodze połączenia kilku metod *in vitro* i *in silico*. Na przykład żadna z metod zatwierdzanych w odniesieniu do działania uczulającego na skórę wymienionych w załączniku, nie zastąpi testów pod kątem działania uczulającego na skórę jako osobna metoda. Stanowią one elementy mozaiki składające się na strategię kompleksowych badań.

Pełniejszy opis postępów poczynionych w dziedzinie opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania metod alternatywnych w różnych obszarach toksykologicznych, zostanie przedstawiony w sprawozdaniu technicznym EURL ECVAM z 2013 r., które zostanie udostępnione wraz z niniejszym komunikatem⁶.

Właściwy komitet naukowy Komisji, Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), przyjął niedawno uaktualnioną wersję swoich „Wytycznych”⁷, w których znajduje się również przegląd stosowania metod alternatywnych w ocenie bezpieczeństwa kosmetyków. SCCS przyjął również szczegółowe wytyczne w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w kosmetykach⁸, w tym w odniesieniu do dostępności metod alternatywnych.

2.3. Ocena skutków zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r.

Drugim krokiem było dokonanie oceny skutków i pogłębionej refleksji nad najlepszymi działaniami następczymi w odniesieniu do zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 w świetle braku pełnego zestawu metod alternatywnych. Wspomniana ocena skutków została opublikowana w dokumencie roboczym służb Komisji załączonym do niniejszego komunikatu⁹.

Warianty przeanalizowane w ramach oceny skutków zakładały utrzymanie zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r., jego odroczenie lub wprowadzenie mechanizmu odstępstw. Mechanizm odstępstw umożliwiłby producentom zwrócić się do Komisji o przyznanie indywidualnego odstępstwa od zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. w przypadku innowacyjnych składników o znacznej wartości dodanej dla zdrowia i dobrostanu konsumentów lub dla środowiska.

Z oceny skutków wynika, że zakaz wprowadzania do obrotu od 2013 r. mógłby doprowadzić do ograniczonego dostępu do składników kosmetycznych. Jednakże

⁵ Zuang et al., 2010 r., zob.:

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

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

⁷ Wytyczne SCCS dotyczące testowania substancji kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa, wersja ósma, SCCS/1501/12,

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

⁸ Wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w kosmetykach, SCCS/1484/12,

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

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

opinie zainteresowanych stron na temat skutków różnią się. Pomimo znacznych wysiłków na rzecz stworzenia rzetelnego zestawu danych, pozostaje duża niepewność co do ilościowego określenia tych skutków. Wydaje się, że możliwe jest przynajmniej ich złagodzenie poprzez odpowiednie działania. Nawet w odniesieniu do zakazu wprowadzania do obrotu od 2009 r. nie wszystkie uwzględnione w badaniach punkty końcowe można całkowicie zastąpić alternatywnymi metodami, co jak dotąd nie doprowadziło do żadnych poważniejszych, negatywnych skutków.

Zakaz wprowadzania do obrotu od 2013 r. nie ma wpływu na kluczowy cel dyrektywy w sprawie kosmetyków, wzmocniony następnie w rozporządzeniu w sprawie kosmetyków, czyli zapewnienie wysokiego poziomu zdrowia ludzi. Jeżeli nie jest możliwe wykazanie, że produkt jest bezpieczny, produkt ten po prostu nie może zostać wprowadzony do obrotu. Aby zapewnić przestrzeganie tej zasady, w rozporządzeniu w sprawie kosmetyków przewidziano nowe narzędzia, takie jak wzmocniony nadzór rynku oraz nowe zasady dotyczące informowania o ciężkim działaniu niepożądanym.

2.4. Decydowanie o dalszych działaniach

W świetle oceny skutków Komisja doszła do wniosku, że najwłaściwsze będzie umożliwienie wejścia w życie zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r., a nie przedstawianie projektu aktu prawnego dotyczącego odroczenia tego terminu lub indywidualnych odstępstw, z następujących względów:

Po pierwsze, Komisja uważa, że dalsze odraczanie zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. byłoby niezgodne z wyborami politycznymi dokonanyymi przez Parlament Europejski i Radę w momencie przyjmowania odnośnych przepisów. Przyczyną wprowadzenia 20 lat temu pierwszych przepisów dotyczących zakazu wprowadzania do obrotu kosmetyków testowanych na zwierzętach, była troska o dobrostan zwierząt¹⁰. Zakazowi wprowadzania do obrotu, po raz pierwszy wprowadzonemu w 1993 r. z terminem na 1998 r., przyświecał jasny cel polityczny, aby położyć kres testowaniu kosmetyków na zwierzętach. Nie opierano się wtedy na naukowej ocenie, kiedy będzie dostępny pełen zestaw metod alternatywnych. Podobnie, Parlament Europejski i Rada nałożyły zakaz przeprowadzania testów oraz zakaz wprowadzania do obrotu od 2009 r. z pełną świadomością, że w tym terminie pełne zastąpienie odpowiednich testów na zwierzętach nie będzie możliwe. Parlament Europejski i Rada również nie uzależniły zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. od dostępności pełnego zestawu metod zastępczych. Tymczasem kwestia dobrostanu zwierząt została zapisana w art. 13 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), jako europejska wartość, którą należy uwzględniać w politykach Unii.

Po drugie, wszelkie zmiany zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. mogą poważnie zmniejszyć determinację w szybkim opracowywaniu alternatywnych metod badań. Dotychczasowe doświadczenia pokazują wyraźnie, że przepisy dotyczące testów na zwierzętach zawarte w prawodawstwie w dziedzinie kosmetyków są głównym czynnikiem przyspieszającym rozwój metod alternatywnych i stanowią wyraźny sygnał wysłany daleko poza branżę produktów kosmetycznych i poza granice Europy. Metody opracowywane w branży produktów kosmetycznych, takie jak modele zrekonstruowanej ludzkiej skóry, są obecnie wykorzystywane także w innych branżach, a zainteresowanie alternatywnymi metodami w dziedzinie kosmetyków wzrasta w wielu państwach spoza Unii. Przepisy dotyczące testów na zwierzętach doprowadziły do utworzenia

¹⁰ Dyrektywa 93/35/EWG, Dz.U. L 151 z 23.6.1993, s. 32.

Europejskiego partnerstwa na rzecz alternatywnego podejścia do badań na zwierzętach (EPAA)¹¹, polegającego na bezprecedensowej dobrowolnej współpracy między Komisją Europejską, europejskimi stowarzyszeniami handlowymi i przedsiębiorstwami z różnych sektorów przemysłu. Wspomniane przepisy przyczyniły się również do znacznego zwiększenia liczby zatwierdzonych metod od 2003 r., kiedy zostały ustanowione obecne terminy¹².

Po trzecie, z indywidualnych odstępstw pozwalających Komisji na odstąpienie od zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. w przypadku poszczególnych składników, które przynoszą istotne korzyści dla konsumentów lub środowiska, korzystałoby głównie wielu producenci, którzy byłiby w stanie zgromadzić niezbędne dowody. Ponadto odstępstwa wymagałyby podejmowania przez Komisję kontrowersyjnych decyzji o tym, co stanowi znaczną korzyść, ponieważ trudno jest ustalić obiektywne kryteria w tym zakresie.

Wreszcie Komisja uważa, że ewentualne zagrożenia wynikające z zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. mogą stać się szansą dla Unii, aby dała przykład odpowiedzialnych innowacji w branży kosmetycznej, mających pozytywne oddziaływanie poza Europą. Obecnie powszechnie uznaje się potrzebę stworzenia nowego modelu oceny ryzyka z naukowego punktu widzenia¹³. Skutki wykraczają poza branżę kosmetyczną – celem jest opracowanie strategii, które doprowadzą do lepszych i bardziej przewidywalnych, szybszych i tańszych narzędzi oceny bezpieczeństwa konsumentów odnośnie do substancji chemicznych.

Pełne wykorzystanie potencjału metod alternatywnych jest ambitnym przedsięwzięciem, które będzie wymagało zmiany sposobu myślenia wszystkich zaangażowanych podmiotów. Branża kosmetyczna może – po raz kolejny – pełnić rolę katalizatora i pioniera rozwoju tego nowego podejścia. Biorąc jednak pod uwagę fakt, że pełna ocena bezpieczeństwa kosmetyków jedynie w oparciu o alternatywne metody i podejścia nie jest jeszcze możliwa, a pod pewnymi względami jest jeszcze odległa, konieczne jest ustanowienie odpowiednich ram prawnych poprzez:

- wdrożenie zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. przy jednoczesnym dokładnym monitorowaniu jego skutków;
- dalsze wspieranie badań, rozwoju i zatwierdzania alternatywnych metod oceny bezpieczeństwa ludzi; oraz
- uwzględnienie metod alternatywnych w unijnych programach międzynarodowych i handlowych.

3. DALSZE DZIAŁANIA

3.1. Wdrożenie zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. i monitorowanie jego skutków

Kluczowe znaczenie ma skuteczne i spójne wdrażanie i egzekwowanie zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. – nie tylko dla zapewnienia rzeczywistej realizacji celów zakazu, lecz także dla zapewnienia równych warunków działania dla

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

¹² W latach 2003-2009 zatwierdzono 13 nowych metod, w porównaniu z jedynie sześcioma metodami w latach 1998-2002.

¹³ Zob. ostatni dokument konsultacyjny komitetów naukowych „Odpowiadając na nowe wyzwania związane z oceną ryzyka”
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf

podmiotów gospodarczych. W niniejszym komunikacie skoncentrowano się na zakazie wprowadzania do obrotu od 2013 r. Opisane mechanizmy i zasady wdrażania mają jednak również zastosowanie do zakazu przeprowadzania testów i zakazu wprowadzania do obrotu od 2009 r.

W dalszej perspektywie, rozporządzenie w sprawie kosmetyków zapewnia odpowiednie ramy prawne dla wdrożenia zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r., a jego przepisy będą bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich od dnia 11 lipca 2013 r. W związku z tym zadaniem i obowiązkiem organów państw członkowskich jest monitorowanie zgodności z rozporządzeniem w sprawie kosmetyków poprzez kontrole wewnętrzzynek produktów kosmetycznych udostępnianych na rynku¹⁴. W rozporządzeniu w sprawie kosmetyków określono obowiązki osoby odpowiedzialnej¹⁵, której zadaniem jest zapewnienie zgodności z przepisami dotyczącymi testów na zwierzętach¹⁶. Rozporządzenie to zawiera wymóg, aby właściwe organy wprowadzały wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia zgodności z przepisami dotyczącymi testów na zwierzętach¹⁷, oraz aby państwa członkowskie stosowały skuteczne, proporcjonalne i odstraszające sankcje w przypadku naruszenia przepisów¹⁸. Do dnia 11 lipca 2013 r. nadal będą obowiązywać mechanizmy wdrażania określone w dyrektywie w sprawie kosmetyków¹⁹.

Głównym źródłem umożliwiającym organom państw członkowskich sprawdzenie zgodności z zakazem wprowadzania do obrotu od 2013 r. jest dokumentacja produktu zgodnie z art. 7a ust. 1 lit. h) dyrektywy w sprawie kosmetyków/art. 11 rozporządzenia w sprawie kosmetyków. Dokumentacja ta musi zawierać dane dotyczące „wszelkich testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w krajach trzecich”. Oprócz tego wymogu dokumentacja produktu musi także obejmować raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia w sprawie kosmetyków, który musi zawierać informacje o profilu toksykologicznym substancji dla wszystkich istotnych toksykologicznych punktów końcowych oraz wyraźne określenie źródła tych informacji. Na podstawie tych informacji właściwe organy będą wiedziały, czy oceny bezpieczeństwa była oparta na danych uzyskanych z testów na zwierzętach.

Obecnie brak jest orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej („Trybunał”) co do wykładni zakresu stosowania zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. Komisja przypomina, że tylko Trybunał może dokonać wiążącej wykładni prawa unijnego. Komisja, pod kontrolą Trybunału, będzie nadzorować stosowanie zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. Komisja będzie to czynić zgodnie z jej obecnym rozumieniem zakresu stosowania zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r., które jest oparte na rozporządzeniu/dyrektywie w sprawie kosmetyków i które nie powoduje powstania żadnych nowych praw lub obowiązków. Praktyczne stosowanie

¹⁴ Artykuł 22 rozporządzenia 1223/2009/WE.

¹⁵ Zgodnie z definicją w art. 4 rozporządzenia nr 1223/2009/WE.

¹⁶ Artykuł 5 ust. 1 rozporządzenia 1223/2009/WE.

¹⁷ Artykuł 25 ust. 1 lit. g) oraz art. 25 ust. 5 rozporządzenia 1223/2009/WE.

¹⁸ Artykuł 37 rozporządzenia 1223/2009/WE.

¹⁹ Artykuł 3 dyrektywy 76/768/EWG.

zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. pozostanie w gestii poszczególnych organów państw członkowskich, na podstawie indywidualnie podejmowanych decyzji. Zgodnie z dyrektywą w sprawie kosmetyków i przepisami transponującymi ją do prawa krajowego państwa członkowskie już nadzorują przestrzeganie zakazu przeprowadzania testów i zakazu wprowadzania do obrotu od 2009 r. W swoich dwóch ostatnich sprawozdaniach rocznych Komisja przedstawiła informacje na temat środków wprowadzonych przez państwa członkowskie w celu zapewnienia zgodności z tymi zakazami²⁰.

Większość składników stosowanych w produktach kosmetycznych to składniki stosowane również w wielu innych produktach konsumpcyjnych i przemysłowych, takich jak produkty farmaceutyczne, detergenty i żywność, i testy na zwierzętach mogą okazać się konieczne, aby zapewnić zgodność z ramami prawnymi obowiązującymi w przypadku tych produktów. Składniki stosowane w kosmetykach zazwyczaj podlegają również horyzontalnym wymogom rozporządzenia REACH²¹, a testy na zwierzętach mogą być niezbędne, w przypadku wyczerpania innych środków, do uzupełnienia odpowiednich pakietów danych. Do państw członkowskich należy zatem ocena i decyzja, czy takie przeprowadzanie testów w celu zapewnienia zgodności z innymi ramami prawnymi uznawane będzie za wchodzące w zakres zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. Decydujące znaczenie w tym względzie ma sformułowanie „w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy/niniejszego rozporządzenia” stosowane w dyrektywie w sprawie kosmetyków i w rozporządzeniu w sprawie kosmetyków²² w celu określenia zakresu zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r.

Komisja uważa, że testy na zwierzętach, których wyraźnym celem było zapewnienie zgodności z ramami prawnymi dotyczącymi produktów innych niż kosmetyki, nie powinny być uznawane za przeprowadzone „w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy/niniejszego rozporządzenia”. Uzyskane w ten sposób dane z testów na zwierzętach nie powinny prowadzić do zakazu wprowadzania do obrotu, a następnie mogłyby służyć do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa kosmetyku. Możliwość korzystania z takich danych zależy od ich przydatności w ocenie bezpieczeństwa kosmetyku oraz spełnienia przez nie wymogów dotyczących jakości danych²³.

Testy przeprowadzane dla punktów końcowych istotnych z punktu widzenia kosmetyków na składnikach, które zostały opracowane specjalnie na potrzeby kosmetyków i które są stosowane wyłącznie w produktach kosmetycznych, zawsze będą uznawane w ocenie Komisji za testy przeprowadzane „w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy/niniejszego rozporządzenia”.

Komisja uważa, że zakaz wprowadzania do obrotu zależy od tego, czy dane uzyskane z testów na zwierzętach zostały wykorzystane do celów przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa zgodnie z dyrektywą/rozporządzeniem w sprawie

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

²¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

²² Zob. art. 4a ust. 1 lit. b) dyrektywy w sprawie kosmetyków oraz art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia w sprawie kosmetyków.

²³ Artykuł 7a ust. 2 dyrektywy 76/768/EWG i art. 10 ust. 3 rozporządzenia 1223/2009/WE.

kosmetyków, a nie od samego faktu przeprowadzenia testów. W przypadku gdy testy na zwierzętach przeprowadzono w celu zapewnienia zgodności z wymogami dotyczącymi kosmetyków obowiązującymi w państwach trzecich, dane te nie mogą być wykorzystywane w Unii w ocenie bezpieczeństwa kosmetyków.

W kontekście obowiązku zapewnienia zgodności z dyrektywą/rozporządzeniem w sprawie kosmetyków, państwa członkowskie powinny zapewnić wdrożenie odpowiednich i skutecznych mechanizmów mających na celu zapobieganie potencjalnemu ryzyku nadużyć w odniesieniu do zakazu przeprowadzania testów i zakazu wprowadzania do obrotu. W razie potrzeby Komisja będzie współpracować z państwami członkowskimi w sprawie wytycznych dotyczących stosowania zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. w oparciu o praktyczne doświadczenia i konkretne studia przypadków. Platforma europejskich organów nadzoru rynku w odniesieniu do kosmetyków (PEMSAC) stanowi specjalną strukturę współpracy w zakresie nadzoru rynku.

Aby możliwy był skuteczny nadzór rynku, osoby odpowiedzialne powinny dopilnować, by w przypadku wszelkich danych uzyskanych na podstawie testów na zwierzętach, zawartych w dokumentacji produktu, wyraźnie określano datę i miejsce przeprowadzenia takich testów. Jeżeli testy miały miejsce po terminie wdrożenia zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r., dokumentacja produktu powinna umożliwić weryfikację, czy testy zostały przeprowadzone w celu spełnienia wymogów dyrektywy/rozporządzenia czy w innym celu. W związku z tym dokumentacja produktu powinna zawierać dane dotyczące wszelkich zastosowań danej substancji w produktach innych niż produkty kosmetyczne (przykłady produktów, dane rynkowe itd.), a także dokumentację dotyczącą zgodności z innymi ramami regulacyjnymi (np. z REACH lub innymi ramami prawnymi) oraz uzasadnienie potrzeby przeprowadzenia testów na zwierzętach zgodnie z tymi ramami (np. propozycja przeprowadzenia badań w ramach REACH).

Zakaz wprowadzania do obrotu od 2013 r. ma zastosowanie do wszystkich produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu w Unii, a więc zarówno do tych wytwarzanych w Unii, jak i do tych przywożonych spoza UE. Właściwe organy powinny zapewnić równe szanse dla różnych produktów na rynku.

Mając na uwadze, że brak alternatywnych metod badań mógłby mieć wpływ na innowacje w branży składników i produktów kosmetycznych oraz na konkurencyjność tej branży, Komisja będzie ściśle monitorować sytuację w nadchodzących latach. Głównym narzędziem monitorowania będą roczne sprawozdania Komisji wymagane zgodnie z art. 35 rozporządzenia w sprawie kosmetyków. Sprawozdania te obejmują regularny przegląd stanu opracowywania, uznawania i akceptacji prawnej metod alternatywnych w branży kosmetycznej. Będą one, tak jak miało to miejsce w przeszłości, opierać się na sprawozdaniach technicznych sporządzonych przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji (EURL ECVAM). Biorąc pod uwagę, że zakazy przeprowadzania testów mają pełne zastosowanie, sprawozdania nie będą już zawierały danych statystycznych na temat liczby i rodzaju doświadczeń na zwierzętach przeprowadzonych w związku z produktami kosmetycznymi w Unii. Sprawozdania dotyczyć będą odstępstw przyznanych zgodnie z art. 4a ust. 2.4 dyrektywy w sprawie kosmetyków oraz z art. 18 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kosmetyków. Przepisy te pozwalają państwom członkowskim wnioskować o odstępstwo w przypadku, gdy dany problem związany ze zdrowiem ludzi uzasadnia testowanie składnika, który jest w powszechnym

użyciu i nie może być zastąpiony innym składnikiem o podobnym działaniu. Do tej pory otrzymano tylko jeden taki wniosek i jest on nadal analizowany.

Ponadto Komisja będzie monitorować przypadki, w których nie można dokonać ostatecznej oceny bezpieczeństwa w wyniku zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. Komisja będzie również monitorować wpływ zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. na warunki społeczno-ekonomiczne, zwłaszcza w porównaniu z danymi przytoczonymi w ocenie skutków oraz z dokonanymi w tym kontekście szacunkami i prognozami.

3.2. Zobowiązanie do wspierania badań, opracowywania i uznawania alternatywnych metod w celu oceny bezpieczeństwa ludzi

Unia pragnie dać przykład odpowiedzialnych innowacji w branży kosmetycznej bez przeprowadzania nowych testów na zwierzętach. Dlatego też niezwykle istotne jest, aby stale wspierać badania i rozwój metod, dzięki którym będzie można dokonać lepszej oceny bezpieczeństwa ludzi, oraz aby w pełni wykorzystać dotychczasowe wysiłki poprzez zapewnienie przełożenia najnowszych osiągnięć naukowych na rozwiązania, które nie będą zakładały wykorzystywania zwierząt.

W latach 2007–2011 Komisja przeznaczyła ok. 238 mln EUR tylko na badania w dziedzinie metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach. Znaczną część tego budżetu, tj. ok. 198 mln EUR, wydano na projekty finansowane w ramach 6. i 7. programu ramowego i programu LIFE +. Druga pod względem wielkości transza, ok. 38 mln EUR, została przeznaczona z budżetu instytucjonalnego JRC w szczególności na wspieranie działalności Instytutu Zdrowia i Ochrony Konsumentów w obszarze metod alternatywnych, w tym na funkcjonowanie laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach (EURL ECVAM).

Inicjatywa SEURAT-1²⁴ („ocena bezpieczeństwa mająca na celu ostateczne zastąpienie testów na zwierzętach”) jest wyjątkowa, ponieważ jest finansowana wspólnie przez Komisję Europejską i przemysł kosmetyczny, z rocznym wkładem każdej ze stron w wysokości 25 mln EUR w okresie od 2011 do 2015 r. Jest to dowód na aktywną rolę, jaką pełni przemysł kosmetyczny w opracowywaniu alternatywnych metod testowania. SEURAT-1 zrzesza ponad 70 europejskich zespołów badawczych współpracujących w ramach sześciu projektów uzupełniających i wspomaganych działaniami koordynacyjnymi. Celem pięcioletniego programu SEURAT-1 jest wykorzystanie wiedzy na temat procesów toksykologicznych w celu opracowania i połączenia w racjonalny sposób elementów nowych technologii niezbędnych do przewidywania toksyczności ogólnoustrojowej dla dawki powtarzalnej u ludzi, potencjalnie spowodowanej narażeniem na działanie chemikaliów. Ostatecznie SEURAT-1 ma na celu udowodnienie głównych koncepcji leżących u podstaw wiarygodnego korzystania z kombinacji metod komputerowych i metod *in vitro* dla poparcia decyzji w sprawie oceny bezpieczeństwa.

Badania nad metodami alternatywnymi w żadnym wypadku nie zbliżają się do końca: w wielu obszarach prowadzone obecnie badania to zaledwie pierwszy krok. „Horyzont 2020”²⁵ to instrument finansowy wdrażający Unię innowacji²⁶, który

²⁴ Zob.: <http://www.seurat-1.eu>

²⁵ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020), COM(2011) 809 final

²⁶ Komunikat Komisji „Projekt przewodni strategii Europa 2020, Unia innowacji”, COM (2010) 546 final.

będzie zapewniać ramy dla działalności badawczej w latach 2014–2020. „Horyzont 2020” oferuje możliwość kontynuowania i rozszerzenia zaangażowania Unii na rzecz badań w zakresie alternatywnych, lepszych metod oceny bezpieczeństwa ludzi oraz na rzecz pełnego wykorzystania możliwych innowacji w tej dziedzinie.

Komisja docenia znaczenie badań naukowych w tej dziedzinie. Jednocześnie niezbędne jest silne zaangażowanie sektorów, w tym branży kosmetycznej, które skorzystałyby na opracowaniu nowych metod alternatywnych.

Komisja będzie współpracować z zainteresowanymi stronami z takich sektorów w celu określenia dalszych priorytetów badawczych oraz najlepszych instrumentów ich wdrażania, które np. mogłyby przybrać formę nowego partnerstwa publiczno-prywatnego. Ostatni dokument konsultacyjny komitetów naukowych pt. „Addressing the New Challenges for Risk Assessment” [Odpowiadając na nowe wyzwania związane z oceną ryzyka] wskazuje na zapotrzebowanie naukowców na kompleksowe bazy danych o otwartym dostępie, metody *in silico*, badania (toksykologiczne) nad mechanizmami działania oraz narzędzia oceny narażenia. EPAA może również odegrać rolę w określaniu potrzeb i priorytetów badawczych w różnych sektorach przemysłu ze zwróceniem szczególnej uwagi na udział małych i średnich przedsiębiorstw w tych działaniach.

Kluczowym czynnikiem sukcesu jest upewnienie się, że metody alternatywne, po ich opracowaniu, są szybko udostępniane użytkownikom końcowym, aby mogli oni uzyskać informacje toksykologiczne, możliwe do zaakceptowania przez organy regulacyjne. Komisja zobowiązuje się zatem do współpracy z odpowiednimi organami europejskimi i międzynarodowymi w celu dalszej poprawy procesu walidacji nowych metod badań.

Walidacja stanowi nieodłączną część procesu naukowego i ma zasadnicze znaczenie dla uzyskiwania akceptacji dla metod alternatywnych i dla wiarygodności informacji pozyskiwanych w wyniku stosowania tych metod. W ostatnich latach EURL ECVAM Wspólnotowego Centrum Badawczego udoskonaliło i uprościło swoje procedury walidacji oraz zwiększyło zasoby przeznaczone na kwestie związane z metodami alternatywnymi, angażując wysiłki ponad 50 pracowników naukowych i technicznych. Laboratorium ECVAM jest obecnie wyraźnie wskazane w dyrektywie 2010/63/EU²⁷, a jego obowiązki są jasno wyszczególnione. Oprócz przeprowadzania badań walidacyjnych, laboratorium ECVAM będzie również odgrywać większą rolę w wytyczaniu kierunków badań nad metodami alternatywnymi oraz we wczesnym i częstym angażowaniu organów regulacyjnych i zainteresowanych stron, aby zapewnić priorytetowe traktowanie najbardziej odpowiednich metod, które będą miały największe oddziaływanie. W tym celu laboratorium ECVAM ustanowiło również ciało doradcze ds. istotności regulacyjnej²⁸ oraz forum zainteresowanych stron²⁹.

Naukowy komitet doradczy EURL ECVAM będzie nadal zapewniał bezstronne opinie ekspertów, w szczególności w trakcie wzajemnej weryfikacji badań walidacyjnych, a zalecenia laboratorium ECVAM będą kluczowym instrumentem informowania o wynikach badań walidacyjnych i będą stanowiły dodatkową wskazówkę co do tego, jaki jest najskuteczniejszy sposób wykorzystania metod

²⁷ Dyrektywa 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

²⁸ PARERE (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance, wstępna ocena istotności regulacyjnej).

²⁹ ESTAF (ECVAM Stakeholder Forum, forum zainteresowanych stron ECVAM).

alternatywnych. Laboratorium ECVAM będzie także kontynuowało aktywne rozpowszechnianie wśród użytkowników końcowych wyczerpujących informacji o dostępnych metodach za pośrednictwem publicznie dostępnej bazy danych ECVAM dotyczącej metod alternatywnych³⁰ oraz instrukcji wyszukiwania ECVAM.

W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008³¹ gromadzone są wszystkie metody badań przyjmowane prawnie na poziomie Unii. Ogólny obraz postępów w procesie przyjmowania metod alternatywnych jest dostępny za pośrednictwem systemu wyszukiwania informacji dotyczących opracowywania, uznawania i prawnego przyjmowania alternatywnych metod przeprowadzania badań w kontekście przepisów UE w zakresie chemikaliów³². Należy zauważyć, że uznane i przyjęte do tej pory metody alternatywne, mimo że są odpowiednie dla oceny bezpieczeństwa kosmetyków, nie dotyczą wyłącznie składników kosmetycznych, ale mogą być również wykorzystywane do innych celów. W związku z tym załącznik IX³³ do dyrektywy w sprawie kosmetyków nie został zmieniony i nie wymieniono w nim żadnych konkretnych metod alternatywnych.

3.3. Metody alternatywne jako część unijnych programów międzynarodowych i handlowych

Istnieją istotne powody intensywnej współpracy międzynarodowej na rzecz rozwoju alternatywnych metod badań w odniesieniu do kosmetyków. Produkty kosmetyczne i ich składniki są sprzedawane na całym świecie, a w Unii siedzibę ma część wiodących na świecie marek w branży kosmetycznej. Powszechna zgoda na ocenę bezpieczeństwa kosmetyków i przyjmowanie metod alternatywnych poprawi bezpieczeństwo ludzi, dobrostan zwierząt i wymianę handlową, ale niezbędna jest także współpraca, ponieważ zasadnicze wyzwania naukowe są zbyt duże, by mógł im sprostać jeden region. Współpraca na poziomie badań naukowych jest zatem pierwszym ważnym krokiem.

Głównym instrumentem uzgadniania kwestii związanych z oceną bezpieczeństwa są opracowywane przez OECD wytyczne dotyczące badań w ramach istniejącego programu dotyczącego chemikaliów i wzajemnego uznawania danych. Metody alternatywne zostały uwzględnione w wytycznych OECD dotyczących badań i miało to kluczowe znaczenie dla ich przyjęcia na poziomie międzynarodowym. Służby Komisji są aktywnie zaangażowane w prace OECD. Szczególnym wyzwaniem, któremu trzeba sprostać, aby poczynić znaczne postępy, jest odzwierciedlenie strategii zintegrowanych badań w wytycznych OECD, ponieważ informacje wymagane w przypadku punktów końcowych będących bardziej złożonymi skutkami zdrowotnymi będą wymagały optymalnego połączenia testów i metod alternatywnych dla testów.

W branży kosmetycznej międzynarodowa współpraca w dziedzinie regulacji dotyczących kosmetyków (International Collaboration on Cosmetics Regulation, ICCR) stanowi ważne forum współpracy między Stanami Zjednoczonymi Ameryki, Kanadą, Japonią i UE. Od momentu powstania ICCR kluczowym zagadnieniem było poszukiwanie alternatyw dla testów przeprowadzanych na zwierzętach. Niedawno w

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

³¹ Zob. art. 10 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego produktów kosmetycznych, Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59–209.

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

³³ Równoważny załącznikowi VIII do rozporządzenia w sprawie kosmetyków; oba zawierają wykaz uznanych metod alternatywnych, które nie zostały wymienione w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008.

ramach ICCR rozpoczęto prace nad modelami prognozowania *in silico* (za pomocą komputera), które obok metod *in vitro* mają kluczowe znaczenie dla opracowywania alternatywnych metod oceny bezpieczeństwa. ICCR zaczęła także obejmować państwa niebędące jej członkami, angażując takie kraje jak Australia, Brazylia i Chińska Republika Ludowa.

Najwyraźniej jednym z najważniejszych osiągnięć ICCR w odniesieniu do metod alternatywnych jest ustanowienie międzynarodowej współpracy dziedzinie alternatywnych metod badań („International Cooperation on Alternative Test Methods”) w 2009 r. Skupia ona organy walidacyjne z Europy, Stanów Zjednoczonych, Japonii i Kanady. W 2010 r. dołączył do nich organ walidacyjny Korei Południowej. Celem tej współpracy jest propagowanie i zharmonizowanie walidacji metod alternatywnych na całym świecie, aby uniknąć powielania wysiłków i zapewnić, by zalecenia dotyczące zatwierdzonych metod były możliwe do przyjęcia przez wszystkie strony i mogły być bezpośrednio stosowane w różnych jurysdykcjach. Co ważne, forum to działa także na rzecz uzgodnienia wspólnych stanowisk wobec zatwierdzonych metod przez państwa członkowskie oraz organizacje OECD, aby przyspieszyć ich przyjęcie na poziomie międzynarodowym.

EPAA koncentrowało swoje działania w 2012 r. na współpracy międzynarodowej i nadal będzie to czynić w 2013 r., dając kolejną możliwość promowania metod alternatywnych na poziomie międzynarodowym. Jedną z sił napędowych tego partnerstwa jest branża kosmetyczna (Cosmetics Europe³⁴ i szereg przedsiębiorstw), a w 2012 r. dołączyła do niego branża producentów substancji smakowych i zapachowych (IFRA).

Komisja jest przekonana, że ogólny długoterminowy cel zastąpienia testów na zwierzętach, wszędzie tam, gdzie jest to możliwe, oraz przejścia na nowe sposoby poprawy oceny bezpieczeństwa będzie przyświecał wielu partnerom handlowym Unii, nawet jeśli różne regiony są na różnych etapach tego procesu, a podejścia do realizacji tego celu mogą się różnić. W ostatnich tygodniach pojawiły się zachęcające sygnały, że inne państwa, takie jak Izrael czy Indie rozważają pójście za przykładem Unii w kwestii testowania kosmetyków na zwierzętach.

Komisja jest w związku z tym przekonana, że kwestia alternatywnych metod badań w branży kosmetycznej zasługuje na szczególne miejsce w unijnych programach handlu i współpracy międzynarodowej. Będzie dążyć do uwzględnienia tych kwestii w porządku obrad wszystkich istotnych wielostronnych i dwustronnych spotkań dotyczących kosmetyków w 2013 r., w szczególności z udziałem Stanów Zjednoczonych i Chin, ale także w kontaktach z Brazylią i Indiami. W tym zakresie Komisja będzie poszukiwać synergii z międzynarodowymi inicjatywami przemysłu oraz organizacjami zajmującymi się dobrostanem zwierząt.

4. WNIOSKI

Zakaz wprowadzania do obrotu od 2013 r. określony w dyrektywie/rozporządzeniu w sprawie kosmetyków wchodzi w życie z dniem 11 marca 2013 r. Tym samym zakończony zostanie trwający 20 lat proces stopniowego wycofywania testów na zwierzętach przeprowadzanych do celów oceny bezpieczeństwa kosmetyków. W ostatnich latach poczyniono obiecujące postępy w opracowywaniu metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach, ale pełne zastąpienie nie jest jeszcze

³⁴ Cosmetics Europe jest stowarzyszeniem handlowym reprezentującym europejską branżę kosmetyków.

możliwe i nie będzie możliwe przez pewien czas. Komisja uważa jednak, że najważniejszymi kolejnymi działaniami jest zdecydowanie o wejściu w życie zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. i wykorzystanie wyzwań z tym związanych jako szansy, w szczególności poprzez:

- zapewnienie spójnego wdrażania zakazu wprowadzania do obrotu od 2013 r. oraz monitorowanie jego skutków;
- dalsze wsparcie dla badań, rozwoju i walidacji nowych metod alternatywnych stosowanych do badania bezpieczeństwa ludzi; oraz
- uwzględnienie metod alternatywnych w unijnych programach handlowych i we współpracy międzynarodowej.

Zakaz wprowadzania do obrotu stanowi ważny sygnał, nie tylko w odniesieniu do znaczenia przywiązywanego do dobrostanu zwierząt w Unii Europejskiej, ale również w odniesieniu do ogólnej zmiany paradygmatu w zakresie oceny bezpieczeństwa ludzi.

Załącznik

Tabela 1: Status walidacji metod badań <i>in vitro</i> w EURL ECVAM od 2010 r.			
Nr	Obszar toksyczności	Opis metody badania	Status walidacji ³⁵
1	Rakotwórczość	Badanie transformacji komórek (CTA) SHE	Zalecenie EURL ECVAM opublikowane w 2011 r.
2		Badanie transformacji komórek (CTA) Balb/C	Zalecenie EURL ECVAM opublikowane w 2011 r.
3		Badanie transformacji komórek (CTA) BHAS	Zakończona wzajemna weryfikacja przeprowadzona przez ESAC
4	Działanie uczulające na skórę	Metoda badania Keratinosens	Zakończona wzajemna weryfikacja przeprowadzona przez ESAC
5		Bezpośrednie oznaczanie reaktywności peptydów (DPRA)	Zakończona wzajemna weryfikacja przeprowadzona przez ESAC
6		Badanie aktywacji ludzkich linii komórkowych (h-CLAT)	Początek wzajemnej weryfikacji ESAC przewidziany na 2013 r.
7	Ostra toksyczność pokarmowa	Badanie czerwieni obojętnej 3T3 (NRU)	Projekt zalecenia EURL ECVAM został poddany konsultacjom społecznym w 2012 r.
8	Toksykokinetyka	Badanie indukcji cytochromu P450 (CYP), z wykorzystaniem poddanej krioprezerwacji linii komórek ludzkich HepaRG [®] i poddanych krioprezerwacji ludzkich hepatocytów	Początek wzajemnej weryfikacji ESAC przewidziany na 2013 r.
9	Działanie drażniące na oczy	Model odtworzonej tkanki ludzkiej (EpiOcular [™] EIT)	Początek wzajemnej weryfikacji ESAC przewidziany na 2013 r.
10		Model odtworzonej tkanki ludzkiej (SkinEthic [™] HCE)	Początek wzajemnej weryfikacji ESAC przewidziany na 2013 r.
11	Zaburzenia endokrynologiczne	Transaktywacja receptora estrogenu MELN [®] (protokoły z agonistą i antagonistą)	Początek wzajemnej weryfikacji ESAC przewidziany na 2013 r.
12		Transaktywacja receptora androgenu	Początek walidacji EURL

³⁵ „Status walidacji” odnosi się do różnych etapów procesu walidacji.

		(protokoły z agonistą i antagonistą)	ECVAM przewidziany na 2013 r.
13		Transaktywacja receptora androgenu (protokoły z agonistą i antagonistą)	Początek walidacji EURL ECVAM przewidziany na 2013 r.

Tabela 2: Status prawnego przyjęcia metod badań *in vitro* począwszy od 2010 r.

Nr	Obszar toksyczności	Opis metody badania	Status przyjęcia
1	Działanie żrące na skórę	Metody badania odtworzonego naskórka ludzkiego (RhE) zgodnie z OECD TG ³⁶ 431/EU TM ³⁷ B.40 bis	Metody przyjęte w 2004 r., wersja zaktualizowana (podział na podkategorie, normy skuteczności, włączenie SkinEthic™ RHE oraz epiCS®) będzie przedmiotem dyskusji w ramach WNT ³⁸ w 2013 r.
2		Test przezskórnego oporu elektrycznego (TER) zgodnie z OECD TG 430/EU TM B.40	Metoda przyjęta w 2004 r., wersja zaktualizowana (normy skuteczności) będzie przedmiotem dyskusji w ramach WNT w 2013 r.
3	Działanie drażniące na skórę	Metody badania odtworzonego naskórka ludzkiego (RhE) zgodnie z OECD TG 439/EU B.46	Metody przyjęte w 2010 r., wersja zaktualizowana (normy skuteczności, włączenie modelu LabCyte EPI) będzie przedmiotem dyskusji w ramach WNT w 2013 r.
4	Działanie drażniące na oczy	Metoda badania przecieku fluoresceiny (FL) zgodnie z OECD TG 460	Metoda przyjęta w 2012 r.
5		Metoda badanie zmętnienia i przepuszczalności rogówki u bydła (BCOP) zgodnie z OECD TG 437/EU TM B.47	Przyjęta w 2009 r., wersja zaktualizowana (kontrola dodatnia, stosowanie w ramach podejścia oddolnego do identyfikacji niesklasyfikowanych chemikaliów) będzie przedmiotem dyskusji w ramach WNT w 2013 r.
6		Metoda badania na izolowanym oku	Metoda przyjęta w 2009 r.,

³⁶ „OECD TG” oznacza Wytyczne OECD dotyczące badań.

³⁷ „EU TM” oznacza metody wymienione w rozporządzeniu Komisji (WE) 440/2008.

³⁸ Grupa robocza krajowych koordynatorów programu wytycznych OECD dotyczących badań.

		kurzym (ICE), zgodnie z OECD TG 438/EU TM B.48	wersja zaktualizowana (stosowanie w ramach podejścia oddolnego do identyfikacji niesklasyfikowanych chemikaliów) będzie przedmiotem dyskusji w ramach WNT w 2013 r.
7		Metoda badania Cytosensor Microphysiometer (CM)	Nowy projekt wytycznych OECD będzie przedmiotem dyskusji w ramach WNT w 2013 r.
8	Rakotwórczość	Badanie transformacji komórek (CTA) SHE	Nowy projekt wytycznych OECD będzie przedmiotem dyskusji w ramach WNT w 2013 r.
9	Genotoksyczność	Istniejące wytyczne OECD dotyczące badań w trakcie przeglądu	Projekt OECD TG 473 (badanie <i>in vitro</i> aberracji chromosomowych) i OECD TG 487 (test mikrojądrowy <i>in vitro</i>), będzie przedmiotem dyskusji w ramach WNT w 2013 r.
10	Zaburzenia endokrynologiczne	Transaktywacja receptora estrogenu (BG1Luc ER TA; protokoły z agonistą i antagonistą) zgodnie z OECD TG 457	Metoda przyjęta w 2012 r.
11		Wytyczne dotyczące badań w oparciu o wyniki dla stabilnie transfekowanej transaktywacji w badaniach <i>in vitro</i> do wykrywania agonistów receptora estrogenu (OECD TG 455)	Metoda przyjęta w 2012 r.