



Bruxelles, 10.7.2018
COM(2018) 531 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

**privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de înlocuire a
experimentelor pe animale în domeniul produselor cosmetice (2015-2017)**

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de înlocuire a experimentelor pe animale în domeniul produselor cosmetice (2015-2017)

1. INTRODUCERE

Acesta este cel de al 12-lea raport al Comisiei privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de înlocuire a experimentelor pe animale în domeniul produselor cosmetice.

În temeiul articolului 35 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice¹ (Regulamentul privind produsele cosmetice), fiecare raport trebuie să includă informații referitoare la:

- progresele înregistrate în dezvoltarea, validarea și acceptarea metodelor alternative la testarea pe animale;
- progresele înregistrate de Comisie în eforturile sale de a obține acceptarea de către OCDE a metodelor alternative validate la nivelul UE;
- progresele înregistrate cu privire la recunoașterea de către țările terțe a rezultatelor testelor de siguranță efectuate în UE, prin folosirea metodelor alternative;
- nevoile specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri).

Prezentul raport informează, de asemenea, Parlamentul European și Consiliul cu privire la respectarea termenelor-limită pentru aplicarea interdicțiilor privind testarea pe animale prevăzute la articolul 18 alineatul (1), precum și la dificultățile tehnice conexe, în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice. Articolul 18 alineatul (1) interzice testarea pe animale a produselor cosmetice finite și a ingredientelor cosmetice (interdicție de testare), precum și comercializarea produselor cosmetice finite și a produselor cosmetice care conțin ingrediente testate pe animale (interdicție de comercializare), pentru a îndeplini cerințele Regulamentului privind produsele cosmetice.

În temeiul articolului 18 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice, raportul ar trebui să acopere, de asemenea, orice derogare de la articolul 18 alineatul (1) acordată în conformitate cu articolul 18 alineatul (2). Cu toate acestea, până în prezent nu au existat derogări acordate în temeiul acestei dispoziții.

Informațiile din secțiunea 3 privind respectarea interdicțiilor de testare și de comercializare și impactul acestor interdicții se bazează pe contribuțiile statelor membre, care acoperă, în principal, anii 2015-2016². Informațiile din secțiunea 4 privind progresele înregistrate în elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative se bazează, în mare parte, pe

¹ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

² Unele state membre au transmis rapoarte Comisiei după termenul-limită impus și au acoperit (parțial) și anul 2017.

rapoartele de informare din anii 2016 și 2017³ ale Laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru alternative la testarea pe animale (EURL ECVAM) din cadrul Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene⁴. Împreună, acestea acoperă perioada cuprinsă între luna octombrie 2015 și luna septembrie 2017.

2. CLARIFICAREA CURȚII DE JUSTIȚIE CU PRIVIRE LA DOMENIUL DE APLICARE AL INTERDICȚIEI DE COMERCIALIZARE

În cauza *European Federation for Cosmetic Ingredients*, Curtea de Justiție a oferit o clarificare importantă cu privire la interpretarea interdicției de comercializare în ceea ce privește testarea pe animale efectuată în țări din afara UE în vederea conformării cu legislația privind produsele cosmetice dintr-o țară terță⁵. Principala chestiune examinată de Curte a fost aceea dacă articolul 18 alineatul (1) litera (b) poate fi interpretat în sensul că interzice introducerea pe piața UE a produselor cosmetice care conțin ingrediente care au fost testate pe animale în afara UE în vederea conformării cu legislația privind produsele cosmetice dintr-o țară terță.

Curtea a concluzionat că: „*Articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 [...] trebuie interpretat în sensul că poate interzice introducerea pe piața Uniunii Europene a unor produse cosmetice care conțin anumite ingrediente care au făcut obiectul unor testări pe animale în afara Uniunii pentru a permite comercializarea de produse cosmetice în țări terțe, în cazul în care datele obținute în urma acestora sunt utilizate pentru a dovedi siguranța respectivelor produse în scopul introducerii lor pe piața Uniunii.*”

3. RESPECTAREA INTERDICȚIILOR DE TESTARE ȘI DE COMERCIALIZARE ȘI IMPACTUL ACESTORA

În practică, principala modalitate de verificare a respectării interdicțiilor de testare și de comercializare este reprezentată de dosarul cu informații despre produsul cosmetic (DIP). „Persoana responsabilă”⁶, care trebuie să asigure respectarea obligațiilor relevante din Regulamentul privind produsele cosmetice (de obicei producătorul sau importatorul), trebuie să păstreze un DIP pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piața UE. Dosarul cu informații despre produs trebuie să includă raportul privind siguranța produsului cosmetic și date privind orice test efectuat pe animale în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței produsului cosmetic ori a ingredientelor sale⁷. Comunicarea Comisiei din 11 martie 2013⁸ oferă orientări suplimentare cu privire la informațiile care ar trebui incluse în DIP.

3.1. Inspecții și conformitate

³ Raportul de informare EURL ECVAM privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor și a abordărilor alternative (2016 și 2017).

⁴ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

⁵ Hotărârea din 21 septembrie 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14 (EU:C:2016:703).

⁶ A se vedea articolul 4 din Regulamentul privind produsele cosmetice.

⁷ Articolul 11 alineatul (2) literele (b) și (e) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

⁸ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu *privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticilor* [COM(2013) 135 final].

La fel ca în perioada de raportare anterioară, activitățile de monitorizare și controalele legate de respectarea interdicțiilor de testare și de comercializare au fost efectuate, în mare parte, în cursul inspecțiilor periodice privind produsele cosmetice, ca parte a activităților de control generale. Nu au existat programe de inspecție dedicate în mod specific monitorizării respectării interdicțiilor de testare și de comercializare. Conformitatea a fost verificată, în principal, prin controale efectuate de autoritățile naționale competente cu privire la dosarele cu informații despre produsele cosmetice.

Numai trei state membre au raportat că nu au monitorizat respectarea interdicțiilor ca parte a acestor inspecții. Unul dintre aceste state membre a susținut că nu a fost posibilă verificarea absenței testelor pe animale în contextul supravegherii generale a pieței, întrucât acesta este un proces complex.

Pe baza inspecțiilor efectuate de autoritățile de supraveghere a pieței, un stat membru a raportat două cazuri de încălcare a interdicțiilor de testare și de comercializare, în urma cărora companiilor li s-a solicitat remedierea încălcărilor. Câteva alte state membre au raportat cazuri în care încălcarea consta, de fapt, în lipsa unei documentații (complete) care să dovedească respectarea interdicțiilor, mai degrabă decât nerespectarea interdicției în sine (a se vedea secțiunea 3.2).

3.2. Dificultăți întâmpinate în monitorizarea interdicțiilor și sugestii de îmbunătățire

Marea majoritate a statelor membre care au monitorizat respectarea interdicțiilor de testare și de comercializare nu au raportat dificultăți în efectuarea verificării respectării.

În perioada de raportare anterioară, principala chestiune adusă în discuție de mai multe state membre a fost faptul că DIP erau incomplete în ceea ce privește datele referitoare la testarea pe animale – aceste informații sunt necesare pentru verificarea respectării interdicțiilor. Prin urmare, Comisia a transmis statelor membre întrebări specifice cu privire la această chestiune, în special la tipul de date care lipseau și la măsurile luate.

Chestiunea DIP incomplete în ceea ce privește datele referitoare la testarea pe animale a fost confirmată de șapte state membre. Majoritatea acestor state nu au menționat sau remarcat modificări ale situației comparativ cu perioada anterioară. Acestea nu au monitorizat în mod specific chestiunea DIP incomplete sau nu au monitorizat-o prin verificări continue ale DIP ca parte a activităților de supraveghere a pieței.

Problemele legate de DIP au fost următoarele: informațiile referitoare la testarea pe animale sau la metodele alternative în cadrul DIP (sau declararea acestora) lipseau sau erau insuficient de detaliate (de exemplu, nu includeau informații privind ingredientele și produsul finit sau nu menționau testarea în baza altor cadre normative și o justificare a necesității acesteia); datele toxicologice erau insuficiente pentru unele ingrediente cosmetice (de exemplu, furnizorii ingredientelor nu ofereau date toxicologice privind ingredientele, ci numai o declarație).

Trei state membre au remarcat o corelație între dimensiunea operatorului (IMM) și problema informațiilor incomplete privind testarea pe animale, în cadrul DIP. Patru state membre au ridicat problema produselor cosmetice importate în UE, în cazul cărora lipseau informațiile

din partea furnizorilor din afara UE. Două state membre au remarcat faptul că importatorii și/sau IMM-urile nu dețineau cunoștințe privind aplicarea cerințelor de interdicere a testărilor pe animale. Unul dintre aceste state membre a subliniat dificultatea întâmpinată de IMM-uri în ceea ce privește găsirea unui evaluator adecvat al siguranței⁹ pentru produsele lor și a remarcat faptul că evaluarea siguranței era uneori incompletă. (Totuși, acest punct nu este legat în mod specific de interdicția de testare pe animale.)

Cu toate acestea, autoritățile competente par să abordeze în mod adecvat cele câteva deficiențe menționate mai sus. Operatorilor cu DIP conținând informații incomplete în ceea ce privește testarea pe animale li s-a solicitat să ia măsuri corective. Aceștia au trebuit să furnizeze informațiile lipsă, de exemplu, solicitând furnizorilor lor informațiile respective sau producând datele toxicologice bazate pe alternative. Dacă informațiile nu erau furnizate, consecința finală a fost retragerea produsului (produselor) de pe piață. Totuși, un stat membru a subliniat limitele acestei abordări în ceea ce privește datele toxicologice care lipsesc: în cazul ingredientelor noi, metodele alternative nu ar fi întotdeauna disponibile sau accesibile din punctul de vedere al prețului pentru IMM-uri.

Patru state membre au sugerat elaborarea unor orientări/informații cu privire la DIP și la aplicarea interdicției de testare pe animale. Unul dintre aceste state membre a raportat, de asemenea, faptul că autoritățile sale colaborează cu operatorii, în special cu IMM-urile, de exemplu, prin evenimente de informare în vederea oferirii unor explicații cu privire la cerințele de reglementare.

Alte tipuri de dificultăți au fost raportate în câteva cazuri. Un stat membru a menționat dificultatea verificării exactității declarației unui operator cu privire la neefectuarea testelor pe animale. Aceasta vine ca urmare a faptului că lanțurile de aprovizionare cu ingrediente cosmetice sunt foarte lungi. Un alt stat membru a raportat aspectul fiabilității informațiilor furnizate cu privire la produsele cosmetice importate din țări din afara UE.

Două state membre au susținut că verificarea respectării interdicțiilor este un proces de durată și complex, întrucât necesită verificarea în profunzime a documentelor, o formare specifică a inspectorilor și echipamente tehnice adecvate (ceea ce presupune costuri financiare mai mari). În special, potrivit unuia dintre aceste state membre, verificările DIP sunt îngreunate de faptul că aceste dosare sunt accesibile numai la fața locului, fără posibilitatea producerii unor copii și realizării verificărilor în birourile autorității competente.

Un stat membru a ridicat problema supravegherii pe piață a produselor cosmetice pentru care „persoana responsabilă” are sediul în alt stat membru, în acest caz autoritatea neavând acces direct la DIP¹⁰, sau situația în care statul membru în care „persoana responsabilă” are sediul necesită timp pentru a răspunde unei cereri de informații. Această dificultate nu este specifică interdicției de testare pe animale, dar este legată de verificările DIP, în general.

⁹ O persoană care efectuează evaluarea siguranței produsului cosmetic.

¹⁰ Articolul 30 din Regulamentul privind produsele cosmetice permite unei autorități competente dintr-un stat membru să solicite autorității competente din statul membru în care dosarul cu informații despre produs este accesibil să verifice dacă dosarul este complet.

3.3. Probleme legate de interdicție cu care se confruntă producătorii, în special IMM-urile, și impactul interdicțiilor asupra caracterului inovator al sectorului produselor cosmetice

Majoritatea statelor membre nu au raportat¹¹ cazuri în care producătorii, în special IMM-urile, nu au putut introduce pe piață un produs cosmetic din cauza unei evaluări neconcludente a siguranței unui produs sau unui ingredient, determinată de lipsa metodelor alternative care să înlocuiască testarea pe animale. Cu privire la modul în care interdicțiile de testare și de comercializare au afectat inovarea în sectorul produselor cosmetice, majoritatea statelor membre fie nu au furnizat informații, fie au raportat că aceste informații nu le sunt disponibile sau nu au fost primite din partea sectorului.

Totuși, cinci state membre au raportat chestiunile de mai jos.

Un stat membru a menționat feedbackul primit de la câțiva operatori cu privire la dificultățile întâmpinate în introducerea produselor cosmetice pe piață din cauza datelor insuficiente care să dovedească siguranța produsului fără testarea pe animale. Un alt stat membru a raportat preocuparea abordată de sectorul său cosmetic național în ceea ce privește imposibilitatea realizării unei evaluări depline a siguranței unui ingredient cosmetic în lipsa testării pe animale, precum și imposibilitatea producerii unor noi ingrediente pentru uz cosmetic.

Un alt stat membru a menționat feedbackul primit de la un operator care a declarat că, deși nu este imposibil să se creeze produse inovatoare, este nevoie de mai mult timp și sunt implicate mai multe costuri, întrucât metodele alternative (*in vitro* și *in silico*) necesită cunoștințe noi și mai mult timp pentru analiză.

Trei state membre au menționat nevoia elaborării de metode alternative pentru testarea pe animale, în special în ceea ce privește toxicitatea la doză repetată, toxicitatea pentru reproducere și toxicocinetică. Acestea sunt domenii în care nu este încă posibilă înlocuirea completă a testării pe animale cu metode alternative. Aceste deficiențe pot îngreuna evaluarea deplină a siguranței noilor ingrediente cosmetice.

Absența metodelor alternative de înlocuire completă pentru majoritatea domeniilor toxicologice complexe este recunoscută la scară largă. Prin urmare, se desfășoară cercetări în vederea elaborării unor astfel de metode. Pentru alte domenii toxicologice, au fost înregistrate progrese în direcția validării și acceptării legale a metodelor alternative. În special, sunt derulate activități de elaborare a unor „abordări integrate ale testării și evaluării”¹² (*Integrated Approaches to Testing and Assessment – IATA*). Acestea sunt explicate mai detaliat în secțiunea 4 de mai jos.

¹¹ Unele dintre aceste state membre au declarat explicit că nu dețineau informații cu privire la astfel de cazuri sau că nu au întâmpinat astfel de cazuri; altele nu au abordat chestiunea în mod specific.

¹² O IATA reprezintă un cadru utilizat pentru identificarea pericolelor, caracterizarea pericolelor și/sau evaluarea siguranței unei substanțe chimice sau a unui grup de substanțe chimice, care integrează și ponderează în mod strategic toate datele existente relevante și ghidează generarea specifică de noi date în cazul în care sunt necesare în scopul fundamentării procesului decizional destinat reglementării cu privire la pericolele și/sau riscurile potențiale.

4. PROGRESE ÎNREGISTRATE ÎN ELABORAREA, VALIDAREA ȘI ACCEPTAREA LEGALĂ A METODELOR ALTERNATIVE

După cum s-a menționat în ultimul raport al Comisiei, au fost realizate progrese semnificative în ceea ce privește elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative în legătură cu iritarea/corodarea pielii, lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și sensibilizarea pielii.

Cercetările în curs privind metodele alternative la testarea pe animale, precum și elaborarea acestor metode se axează, în principal, pe integrarea unei varietăți de metode de testare și metode care nu implică testarea. Acestea includ tehnologii *in vitro*, bioinformatica și toxicologia computațională și sunt grupate în IATA menționate mai sus. IATA au fost elaborate și armonizate la nivel internațional în ceea ce privește iritarea/corodarea pielii și lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și sunt în proces de aprobare pentru sensibilizarea pielii¹³.

Efectele mai complexe asupra sănătății umane (puncte finale) încă prezintă dificultăți și necesită mai multe studii. Acesta este, de exemplu, cazul toxicității sistemice acute și cronice, domenii în care lacunele de cunoștințe semnificative limitează în prezent elaborarea de IATA.

4.1. Progrese în UE

4.1.1. Activități de cercetare și dezvoltare

Activități semnificative de cercetare și dezvoltare cu privire la metodele alternative de înlocuire a testării pe animale sunt în derulare în UE.

Inițiativa de cercetare SEURAT-1 în valoare de 50 de milioane de euro, cofinanțată de Comisie și Cosmetics Europe (asociația europeană în domeniul îngrijirii personale) și încheiată în 2015, a elaborat un flux de lucru pentru evaluarea siguranței fără a implica testarea pe animale, conceput pentru ingredientele cosmetice, dar aplicabil și altor tipuri de substanțe chimice. Rezultatul a fost publicat în 2017 și este accesibil gratuit online¹⁴.

EU-ToxRisk¹⁵, programul european emblematic integrat de stimulare a testării toxicității pe baza mecanismelor și de evaluare a riscurilor pentru secolul 21 (*An Integrated European 'Flagship' Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st Century*) reprezintă un proiect de colaborare major, finanțat prin programul-cadru al UE pentru cercetare și inovare, Orizont 2020. Cu un buget de peste 30 de milioane de euro, acesta a fost lansat în ianuarie 2016 și va dura șase ani. Proiectul, care se bazează pe rezultatele SEURAT-1, vizează să avanseze în direcția unor evaluări ale siguranței care exclud testele pe animale și abordează domeniile complexe ale toxicologiei, cum ar fi toxicitatea la doză repetată și toxicitatea pentru reproducere. Primele opt studii de caz au

¹³ A se vedea secțiunea 4.1.2.1.

¹⁴ <http://www.seurat-1.eu/>

¹⁵ <http://www.eu-toxrisk.eu/>

progresat considerabil, stabilind colaborări cu US Tox21¹⁶ și Comisia, prin intermediul EURL ECVAM.

Mai multe alte proiecte mari de cercetare din cadrul Orizont 2020 de evaluare a amestecurilor chimice au demarat în ultimii ani, printre care EuroMix¹⁷ și EDC-MixRisk¹⁸. EuroMix vizează să elaboreze o strategie de evaluare a riscurilor amestecurilor de substanțe chimice din surse multiple, iar EDC-MixRisk se axează pe îmbunătățirea evaluării riscurilor în cazul expunerii la amestecuri de compuși care perturbă sistemul endocrin. Ambele proiecte explorează evaluările amestecurilor, inclusiv metodele *in vitro* și *in silico*. Comisia colaborează cu privire la aceste proiecte prin intermediul EURL ECVAM. Proiectul de biomonitorizare umană HBM4EU¹⁹, în care sunt implicate Comisia și mai multe agenții ale UE, include un pachet de lucru dedicat amestecurilor.

4.1.2. Validarea și acceptarea legală a metodelor alternative

EURL ECVAM are mandatul, în temeiul articolului 48 din Directiva 2010/63/UE²⁰ și al anexei VII la directiva menționată, de a valida metodele alternative de testare la nivelul UE și de a promova acceptarea lor legală.

Progresul unei metode de testare de la depunere la acceptarea ca metodă de testare recunoscută destinată utilizării în diverse sectoare, precum și adoptarea ei finală într-un cadru de reglementare pot fi urmărite cu ajutorul unei noi versiuni a Sistemului de urmărire a metodelor de testare alternative în contextul acceptării legale (TSAR)²¹.

4.1.2.1. Evaluarea și validarea metodelor de testare

În perioada vizată de rapoartele sale de informare pentru anii 2016 și 2017, EURL ECVAM a evaluat 11 metode de testare transmise și a desfășurat sau a evaluat (în contextul metodelor transmise) mai multe studii de validare în domeniile perturbării endocrine, neurotoxicității pentru dezvoltare, sensibilizării pielii și genotoxicității. În plus, Comitetul consultativ științific al EURL ECVAM a revizuit studii de validare efectuate de industrie cu privire la lezarea (gravă) a ochilor/iritarea ochilor, sensibilizarea pielii și iritarea pielii.

În 2017, EURL ECVAM a publicat o recomandare privind utilizarea abordărilor care nu recurg la animale pentru testarea sensibilizării pielii (alergie). Performanța unei serii de „abordări definite”²², bazate pe diferite tipuri de date care nu implică testarea pe animale este considerată comparabilă cu cea a testărilor standard pe animale destinate identificării alergenilor potențiali pentru piele. Prin urmare, s-a recomandat ca aceste abordări să fie

¹⁶ Toxicologia în secolul al XXI-lea.

¹⁷ <https://www.euromixproject.eu/>

¹⁸ <http://edcmixrisk.ki.se/>

¹⁹ <https://www.hbm4eu.eu/>

²⁰ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

²¹ <https://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

²² O abordare definită constă într-o procedură fixă de interpretare a datelor, aplicată datelor generate cu un set definit de surse de informații în vederea obținerii unui rezultat care, în funcție de cerințele de reglementare, poate fi utilizat în locul testării standard pe animale pentru a susține o evaluare.

utilizate atunci când este cazul și atunci când sunt adecvate, în locul testelor standard pe animale. În consecință, în prezent este în desfășurare un proiect în cadrul programului OCDE privind orientările referitoare la testare, sub conducerea EURL ECVAM, Agenției de protecție a mediului din SUA și Health Canada, în vederea elaborării unei orientări bazate pe abordările definite pentru testarea sensibilizării pielii.

Rețeaua Uniunii Europene a laboratoarelor pentru validarea metodelor alternative (*The European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods* –EU-NETVAL²³) a susținut studiile de validare ale EURL-ECVAM. De asemenea, aceasta a contribuit la elaborarea ghidurilor și a materialelor de formare pentru dezvoltarea unei metode *in vitro* adecvate și a furnizat informații pentru elaborarea ghidului tehnic al OCDE pe acest subiect.

Trebuie menționat faptul că, în viitor, activitatea de validare va trebui, probabil, să se axeze pe standarde pentru clase de metode mai degrabă decât pe validarea metodelor individuale.

Mai multe detalii privind aceste activități pot fi consultate în rapoartele de informare ale EURL ECVAM pentru anii 2016 și 2017.

4.1.2.2. Adoptarea măsurilor legale

De la ultimul raport al Comisiei, Regulamentul (CE) nr. 440/2008²⁴ al Comisiei, care reunește toate metodele legale de testare acceptate la nivelul UE, a fost actualizat o dată²⁵.

În baza Regulamentului REACH²⁶, testele *in vivo* necesare anterior pentru iritarea/corodarea pielii, lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și sensibilizarea pielii au fost integral înlocuite cu teste *in vitro*. Ultima modificare a anexei privind sensibilizarea pielii a fost adoptată în aprilie 2017.

4.1.2.3. Parteneriatul european pentru soluții alternative la testarea pe animale

Reprezentanții Comisiei și ai industriei facilitează în continuare acceptarea legală a metodelor și a soluțiilor alternative în cadrul Parteneriatului european pentru soluții alternative la

²³ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

²⁴ Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1).

²⁵ Regulamentul (UE) 2017/735 al Comisiei din 14 februarie 2017 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 112, 28.4.2017, p. 1).

²⁶ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

testarea pe animale (EPAA)²⁷. Potrivit programului său de acțiune actualizat pentru perioada 2016-2020, EPAA vizează:

- să abordeze lacunele la nivelul științei și al tehnologiei și să optimizeze transpunerea din cercetare în practică normativă;
- să îmbunătățească colaborarea și coordonarea intrasectorială și intersectorială;
- să faciliteze acceptarea legală a unor surse suplimentare de probe în cadrul normativ actual;
- să comunice realitatea științifică și
- „să educe mediul educat” (să îmbunătățească accesul la informații, oportunități de formare și instrumente).

În 2017, EPAA a lansat Forumul partenerilor, care oferă posibilitatea tuturor membrilor EPAA să partajeze informații privind inițiativele lor de cercetare existente, să învețe din experiența celorlalți și să stabilească sinergii între sectoarele de afaceri pentru a putea accelera elaborarea și acceptarea metodelor alternative în scopuri de reglementare. Forumul din 2017 a fost dedicat toxicocineticii și „extrapolării” și anual vor fi organizate evenimente similare, axate pe un domeniu de interes comun pentru mai multe sectoare la momentul respectiv.

EPAA a fost foarte activ, de exemplu, în domeniul sensibilizării pielii în ultimii ani, precum și în ceea ce privește progresul legat de adoptarea de alternative și facilitarea adoptării acestora. Proiectul privind strategiile optimizate de evaluare a sensibilizării pielii a evaluat fiabilitatea și capacitatea de predictibilitate a celor mai avansate trei modele de piele. Alte proiecte EPAA recente sau în curs s-au axat pe abordări alternative pentru toxicocinetică (expunere), testarea toxicității acute și a genotoxicității, precum și pentru imunogenitatea vaccinurilor și evaluarea siguranței.

4.1.2.4. Diseminarea informațiilor privind metodele alternative

Disponibilitatea informațiilor privind metodele alternative este esențială. Prin urmare, informațiile au fost compilate în mai multe baze de date în cadrul EURL ECVAM, inclusiv TSAR, baza de date DB-ALM privind metodele *in vitro* și baza de date a modelelor QSAR referitoare la metodele *in silico*.

EURL ECVAM a desfășurat, de asemenea, o serie de activități de sensibilizare cu privire la metodele alternative la testarea pe animale, precum partajarea de cunoștințe și formarea.

În decembrie 2016, Comisia a organizat o conferință științifică la Bruxelles pentru a angaja comunitatea științifică și părțile interesate relevante într-o dezbateră referitoare la modalitatea de exploatare a celor mai recente progrese înregistrate în domeniul cercetării biomedicale și în alte activități de cercetare cu scopul de a elabora metode alternative la testarea pe animale valide din punct de vedere științific. Evenimentul a fost unul dintre cele patru acțiuni anunțate

²⁷ Raportul anual EPAA 2017; <http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811>

în comunicarea Comisiei ca răspuns la inițiativa cetățenească europeană „Stop vivisection” („Opriți vivisecția!”)²⁸.

4.2. Progrese la nivel internațional

4.2.1. Activități la nivelul OCDE

Comisia, prin intermediul EURL ECVAM, joacă un rol activ la nivelul OCDE în ceea ce privește acceptarea legală a metodelor alternative și adoptarea lor internațională.

Programul OCDE privind orientările referitoare la testări reprezintă principalul instrument de promovare a unei evaluări a siguranței substanțelor chimice armonizate la nivel mondial²⁹. Între anii 2016 și 2017 au fost aprobate în total 24 de orientări noi și actualizate referitoare la testare, dintre care patru se bazează pe metode *in vitro* (privind sensibilizarea pielii, corodarea pielii și perturbarea endocrină). O sinteză a statutului adoptării orientărilor referitoare la testare în cadrul OCDE în perioada 2011-2017, pe baza metodelor alternative, poate fi consultată în anexa 1 la raportul de informare EURL ECVAM pentru anul 2017. În plus, 16 ghiduri sau documente justificative au fost aprobate în perioada menționată, în special ghidul privind IATA pentru testarea și evaluarea lezării grave a ochilor/iritării ochilor, care reprezintă o cerință de bază pentru evaluarea siguranței substanțelor chimice în multe reglementări.

Activitățile din cadrul grupului de lucru al OCDE privind evaluarea pericolelor joacă, de asemenea, un rol important în îmbunătățirea convergenței tehnice referitoare la metodele alternative la nivel internațional. Țările membre ale OCDE colaborează în vederea îmbunătățirii și armonizării metodologiilor de evaluare a substanțelor chimice și dobândesc împreună experiență în elaborarea IATA, care a devenit o prioritate în ultimii ani, ca soluție alternativă la testarea pe animale.

4.2.2. Alte acțiuni de cooperare internațională

Comisia, prin intermediul EURL ECVAM, și-a continuat cooperarea cu alți membri ai Cooperării internaționale cu privire la metodele alternative de testare (ICATM)³⁰. O prezentare generală a statutului de validare a metodelor alternative de testare validate/evaluat *inter pares* de partenerii ICATM și a statutului acceptării legale a acestora poate fi găsită în anexa 2 la rapoartele de informare ale EURL ECVAM pentru anii 2016 și 2017. În octombrie 2016, în colaborare cu ICATM, EURL ECVAM a organizat un atelier cu durata de două zile cu privire la aplicabilitatea și acceptarea legală internațională a abordărilor alternative care nu recurg la animale în ceea ce privește evaluarea, din punctul de vedere al sensibilizării pielii, a substanțelor chimice utilizate în diverse sectoare.

²⁸ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007>

²⁹ Metodele pentru care sunt adoptate orientările OCDE referitoare la testare sunt puse în aplicare în mod legal la nivelul UE prin Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei.

³⁰ ICATM este o cooperare internațională care include organizații guvernamentale din UE, Statele Unite, Japonia, Canada, Coreea de Sud, Brazilia și China. Partenerii ICATM colaborează pentru a promova cooperarea și coordonarea internaționale consolidate cu privire la dezvoltarea științifică, validarea și utilizarea legală a abordărilor alternative.

De la înființarea sa, Cooperarea internațională în domeniul reglementărilor referitoare la produsele cosmetice (ICCR)³¹ s-a axat pe progresul activităților legate de metodele alternative la testarea pe animale la nivel mondial. În cadrul celei de a 11-a reuniuni anuale organizate la Brasilia, Brazilia, în perioada 12-14 iulie 2017, grupul de lucru comun al autorităților de reglementare și al industriei privind strategiile integrate pentru evaluările siguranței ingredientelor cosmetice a prezentat principalele principii generale ale unei strategii integrate de evaluare a riscurilor în legătură cu ingredientele cosmetice, incluzând „noi metodologii de abordare”. Documentul acestuia a fost susținut de Comitetul director al ICCR și este pus la dispoziția publicului pe site-ul internet al ICCR. În prezent, se desfășoară activități suplimentare în scopul ilustrării modului în care aceste metodologii pot fi utilizate în procesul de evaluare a siguranței produselor cosmetice, în legătură cu principiile, cu exemple de metode și cu avantajele și limitările lor actuale.

Comisia este implicată în alte proiecte internaționale, de exemplu în contextul Subcomitetului ONU privind sistemul armonizat la nivel mondial al clasificării și etichetării, pentru a explora în continuare utilizarea metodelor de clasificare care nu recurg la animale.

Parlamentul European a votat recent în favoarea unei rezoluții ce solicită interzicerea la nivel mondial a testării pe animale în domeniul produselor cosmetice³². Comisia va continua să promoveze la nivel internațional interzicerea testării pe animale din UE în domeniul produselor cosmetice, în diverse foruri și prin cooperarea bilaterală, inclusiv cu OCDE. De asemenea, aceasta va rămâne pe deplin angajată în elaborarea, validarea și promovarea metodelor alternative la testarea pe animale, în vederea sprijinirii promovării unei interdicții la nivel mondial.

5. CONCLUZIE

La fel ca în perioada de raportare anterioară, statele membre nu au raportat practic niciun caz de nerespectare a interdicțiilor de testare și de comercializare. Principala problemă întâmpinată de un număr mic de state membre în cadrul activităților lor de supraveghere a pieței în legătură cu interdicțiile este prezența unor informații incomplete privind testarea pe animale în dosarele cu informații despre produs. Totuși, în aceste cazuri, operatorilor ar trebui să li se impună măsuri corective.

Progrese considerabile continuă să fie înregistrate în elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative la testele pe animale, iar Comisia este pe deplin implicată în toate etapele procesului. În special, activitățile s-au axat pe elaborarea unor abordări definite și integrate pentru testare și evaluare, care analizează toate datele existente privind siguranța atunci când evaluează un produs chimic; acestea au devenit o prioritate în ultimii ani.

³¹ ICCR este un grup internațional voluntar de autorități de reglementare în domeniul produselor cosmetice din Brazilia, Canada, UE, Japonia și Statele Unite, înființat în anul 2007. Acesta dezbate aspectele comune ale siguranței și reglementării produselor cosmetice și este în dialog cu organismele profesionale relevante din sectorul produselor cosmetice. <http://www.iccr-cosmetics.org/>

³² Rezoluția Parlamentului European din 3 mai 2018 referitoare la o interdicție la nivel mondial pentru a elimina testarea pe animale a produselor cosmetice [2017/2922(RSP)].

Totuși, nivelul actual al metodelor alternative nu permite încă înlocuirea totală a testelor *in vivo* (pe animale) pentru toate efectele toxicologice în cadrul evaluării siguranței produselor cosmetice. Provocările se mențin pentru majoritatea efectelor, în cazul cărora sunt necesare mai multe studii. Proiecte semnificative, precum EU-ToxRisk, vizează să abordeze aceste provocări.

Validarea metodelor alternative la nivelul UE avansează constant, prin activitățile desfășurate de EURL ECVAM. Comisia rămâne, de asemenea, implicată în încurajarea acceptării legale a metodelor alternative aprobate la nivelul OCDE și menține o cooperare internațională în acest domeniu. Aceste activități vizează nu numai recunoașterea metodelor alternative individuale, ci și realizarea convergenței metodelor de evaluare a siguranței la nivel internațional.

Comisia a fost întotdeauna o susținătoare puternică a bunăstării animalelor. Cadrul juridic al UE în această privință prevede cerințe foarte stricte și reprezintă un model care să fie promovat la nivel internațional.