



V Bruseli 19. 9. 2016
COM(2016) 599 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

**o vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód k testom na zvieratách v
oblasti kozmetiky (2013 – 2015)**

1. Úvod

Toto je jedenásta správa Komisie o vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód k testom na zvieratách v oblasti kozmetiky.

Podľa článku 35 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch¹ (ďalej len „nariadenie o kozmetických výrobkoch“), každá správa musí obsahovať informácie o:

- pokroku vo vývoji, validácii a schvaľovaní alternatívnych metód k testom na zvieratách,
- pokroku, ktorý Komisia dosiahla vo svojom úsilí získať od OECD schválenie alternatívnych metód validovaných na úrovni EÚ,
- pokroku v oblasti uznávania výsledkov testov bezpečnosti vykonaných v EÚ za použitia alternatívnych metód zo strany tretích krajín,
- osobitných potrebách malých a stredných podnikov (ďalej len „MSP“).

V tejto správe sa Európskemu parlamentu a Rade v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia o kozmetických výrobkoch poskytujú informácie aj o dodržiavaní termínov pre zákazy stanovené v článku 18 ods. 1 a o súvisiacich technických ťažkostiach.

Podľa článku 18 ods. 2 nariadenia o kozmetických výrobkoch by sa správa mala vzťahovať aj na všetky výnimky z článku 18 ods. 1 povolené v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia o kozmetických výrobkoch. Doteraz však neboli povolené žiadne výnimky podľa tohto ustanovenia.

Po zákazoch testovania na zvieratách, ktoré sa začali v plnom rozsahu uplatňovať 11. marca 2013, správa už neobsahuje štatistické údaje o počte a type testov vykonaných v súvislosti s kozmetickými výrobkami v EÚ (ako je uvedené v *oznámení Komisie Európskemu parlamentu a Rade o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky*² z 11. marca 2013).

Časť správy o súlade so zákazmi testovania a uvádzania na trh a o vplyve zákazov je založená na príspevkoch členských štátov za rok 2013 alebo za obdobie rokov 2013 – 2014 v závislosti od členského štátu. Časť venovaná dosiahnutému pokroku pri vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód sa zakladá zväčša na *správe laboratória EURL ECVAM z roku 2015*:³ *Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches* (Stav vývoja a validácie alternatívnych metód a prístupov a ich schválenia regulačnými orgánmi)⁴ (správa EURL ECVAM o stave z roku

¹ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

² COM(2013) 135 final.

³ Referenčné laboratórium Európskej únie pre alternatívy k testovaniu na zvieratách Spoločného výskumného centra Európskej komisie, pri bývalom Inštitúte pre zdravie a ochranu spotrebiteľa, v súčasnosti Riaditeľstvo F pre zdravie, spotrebiteľov a referenčné materiály.

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

2015), ktorá sa vzťahuje na obdobie od mája 2014 do septembra 2015. Príspevky niektorých členských štátov meškali, čo vysvetľuje časový rozsah správy.

2. SÚVISLOSTI

Testovanie konečných kozmetických výrobkov na zvieratách je v Únii zakázané od roku 2004 a testovanie kozmetických zložiek na zvieratách od marca 2009 (ďalej len „zákaz testovania“). S cieľom splniť požiadavky smernice 76/768/EHS⁵ od 11. marca 2009 platí zákaz uvádzať na trhy EÚ kozmetické výrobky a ich zložky, ktoré boli testované na zvieratách (zákaz uvádzania na trh z roku 2009). Tento zákaz uvádzania na trh sa vzťahuje na všetky účinky na zdravie ľudí s výnimkou tých najkomplexnejších (sledované parametre), ktoré si vyžadovali testovanie na preukázanie bezpečnosti kozmetických výrobkov v prípade neexistencie alternatívnych testov, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá (toxicita po opakovaných dávkach, reprodukčná toxicita a toxikokinetika). Európsky parlament a Rada rozhodli, že zákaz nadobudne účinnosť 11. marca 2013 (ďalej len „zákaz uvádzania na trh z roku 2013“). Komisia prijala 11. marca 2013 *oznámenie Komisie o zákaze testovania na zvieratách a zákaze uvádzania na trh a o súčasnej situácii, pokiaľ ide o alternatívne metódy v oblasti kozmetiky*. Týmto oznámením Komisia potvrdila svoj záväzok týkajúci sa zachovania termínu v roku 2013. Zákaz uvádzania na trh sa tak začal uplatňovať v plnom rozsahu od 11. marca 2013 bez ohľadu na dostupnosť alternatívnych testov, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá⁶.

3. DODRŽIAVANIE ZÁKAZU TESTOVANIA A UVÁDZANIA NA TRH A VPLYV ZÁKAZOV

V praxi sa ako hlavný spôsob overenia dodržiavania zákazu testovania a uvádzania na trh používa informačná zložka o výrobku týkajúca sa kozmetického výrobku. Podľa článku 11 ods. 1 nariadenia o kozmetických výrobkoch zodpovedná osoba⁷ musí uchovávať informačnú zložku o výrobku pre každý kozmetický výrobok uvedený na trh EÚ.

Informačná zložka o výrobku musí obsahovať:

- správu o bezpečnosti kozmetického výrobku v zmysle článku 10 ods. 1,
- údaje o akýchkoľvek testoch na zvieratách vykonaných výrobcom, jeho zástupcami alebo dodávateľmi týkajúcich sa vývoja alebo hodnotenia bezpečnosti kozmetického výrobku alebo jeho zložiek vrátane akéhokoľvek testovania na zvieratách vykonaného s cieľom splniť legislatívne alebo regulačné požiadavky tretích krajín⁸.

V oznámení z 11. marca 2013 Komisia poskytla usmernenie k informáciám, ktoré by mala obsahovať informačná zložka o výrobku, aby sa dalo overiť, či boli vykonané testy na zvieratách na účely splnenia požiadaviek nariadenia o kozmetických výrobkoch alebo na iné

⁵ Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (76/768/EHS), Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169, zrušená nariadením o kozmetických výrobkoch.

⁶ V súčasnosti prebieha na Súdnom dvore Európskej únie (C-592/14) súdne konanie vo veci týkajúcej sa interpretácie zákazu uvádzania na trh stanoveného v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia o kozmetických výrobkoch.

⁷ Ako sa uvádza v článku 4 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

⁸ Článok 11 ods. 2 body b) a e) nariadenia o kozmetických výrobkoch.

účely. Zložka by mala obsahovať dokumentáciu o každom použití látky v iných ako kozmetických výrobkoch, napríklad vo vzorkách výrobkov, alebo trhové údaje a dokumentáciu o súlade s inými regulačnými rámcami (napr. nariadenie REACH⁹) a odôvodnenie potreby testovania na zvieratách podľa takého rámca.

3.1. Inšpekcie a dodržiavanie zákazov

Monitorovanie a kontroly v súvislosti s dodržiavaním zákazu testovania a uvádzania na trh sa väčšinou vykonávali v priebehu pravidelných inšpekcií kozmetických výrobkov alebo v rámci všeobecných inšpekcií alebo programov inšpekcií zameraných na konkrétne oblasti alebo riziká. Nevykonávali sa žiadne programy inšpekcií zamerané *konkrétne* na monitorovanie dodržiavania zákazu testovania a uvádzania na trh. Súlad sa obvykle overoval kontrolami informačných zložiek kozmetických výrobkov, ktoré vykonali príslušné vnútroštátne orgány.

Štyri členské štáty uviedli, že nemonitorovali dodržiavanie zákazov, a to najmä z dôvodu osobitosti trhu, keď kozmetické výrobky pochádzali prevažne z iných členských štátov EÚ a keď miestna výroba bola veľmi obmedzená.

V priebehu inšpekcií vykonaných orgánmi dohľadu nad trhom sa pri monitorovaní dodržiavania takmer v žiadnom členskom štáte nezistilo porušenie zákazu testovania a uvádzania na trh.

Uvedený bol jeden prípad nedodržania týchto zákazov v prípade kozmetického výrobku dovezeného na trh z tretej krajiny. Dovozca musel výrobok stiahnuť z trhu a bol stíhaný a sankcionovaný.

3.2. Problémy, ktoré sa vyskytli pri monitorovaní zákazu, a návrhy na zlepšenie situácie

Z 23 členských štátov, ktoré v prípade kozmetických výrobkov monitorovali dodržiavanie zákazu testovania a uvádzania na trh, dvanásť neuviedlo žiadne problémy pri vykonávaní kontrol.

Hlavným problémom, ktoré uviedla väčšina ostatných členských štátov, bola skutočnosť, že informačné zložky o výrobkoch boli neúplné, pokiaľ ide o údaje o testovaní na zvieratách, napriek tomu, že tieto informácie sú nevyhnutné na overenie dodržiavania týchto zákazov.

Nedostatočné boli najmä toxikologické údaje (vrátane údajov o testovaní na zvieratách) týkajúce sa zložiek. Okrem toho informačné zložky o výrobkoch neobsahovali vždy úplné údaje o súlade s inými legislatívnymi rámcami okrem nariadenia o kozmetických výrobkoch (napr. s nariadením REACH). Informácie týkajúce sa testovania na zvieratách sa v niektorých prípadoch obmedzovali len na vyhlásenie zodpovednej osoby, že v prípade konečného výrobku nebolo vykonané žiadne testovanie na zvieratách. Ďalej sa zistilo, že niektoré malé

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

podniky nemajú dostatočné znalosti o zákazoch alebo si dokonca zle vysvetľujú ich požiadavky.

V niektorých prípadoch sa neúplné údaje o testovaní na zvieratách dali vysvetliť tým, že dodávatelia kozmetických zložiek neposkytli výrobcovi kozmetického výrobku alebo zodpovednej osobe dostatočné údaje z toxikologického testovania a testovania na zvieratách. Zodpovedné osoby nemôžu vždy získať prístup k týmto informáciám, ak nie sú poskytnuté, pretože za zadanie vykonania testov sú zodpovední dodávatelia.

V budúcich správach by príslušné vnútroštátne orgány mali dôsledne sledovať problém neúplných údajov o testovaní na zvieratách v informačných zložkách výrobku, aby sledovali jeho ďalší vývoj.

Štyri členské štáty uviedli, že sa vyskytli ťažkosti konkrétne s kozmetickými výrobkami dovážanými do EÚ z tretích krajín, kde sa ešte stále vyžadujú testy na zvieratách. V niektorých z týchto prípadov informácie o testovaní na zvieratách v informačnej zložke o výrobku jednoducho chýbali. Dva z týchto členských štátov spochybnili spoľahlivosť doručených údajov o testovaní na zvieratách (najmä vyhlásenia, že sa neuskutočnilo žiadne testovanie na zvieratách).

Dva ďalšie členské štáty vyjadrili pochybnosti o spoločnom uplatňovaní nariadenia o kozmetických výrobkoch a nariadenia REACH. Konkrétne sa objavili nejasnosti v tom, či sa údaje o testovaní na zvieratách majú uchovávať v prípade zložiek, ktoré sa používajú aj v iných aplikáciách, kde sa testovanie na zvieratách vyžaduje podľa nariadenia REACH.

Jeden členský štát oznámil, že v niektorých prípadoch nebolo možné vykonať kontroly informačných zložiek o výrobkoch na mieste vzhľadom na ich rozsah a že v týchto prípadoch zodpovedné osoby neboli vždy ochotné predložiť informačné zložky o výrobkoch vnútroštátnemu orgánu. Dva členské štáty sa vyjadrili k otázke dohľadu nad trhom s kozmetickými výrobkami, pre ktorý je zodpovedná osoba ustanovená v inom členskom štáte a v takomto prípade orgán nemá priamy prístup k informačnej zložke o výrobku¹⁰.

Viaceré členské štáty prijali opatrenia na zlepšenie porozumenia hospodárskych subjektov v súvislosti s požiadavkami zákazov a oznámili požiadavky zástupcom priemyslu. Títo zástupcovia oznámili informácie o zákazoch hospodárskym subjektom prostredníctvom rôznych médií¹¹.

¹⁰ Podľa článku 30 nariadenia o kozmetických výrobkoch príslušný orgán členského štátu, na ktorého území bol daný kozmetický výrobok sprístupnený, môže požiadať príslušný orgán členského štátu, v ktorom je informačná zložka o výrobku dostupná, aby si overil, či informačná zložka o výrobku spĺňa požiadavky uvedené v článku 11 ods. 2 a či informácie v nej uvedené poskytujú dôkazy o bezpečnosti kozmetického výrobku.

¹¹ S cieľom pomôcť pri riešení niektorých uvedených problémov jeden z týchto členských štátov navrhoval vytvoriť spoločnú platformu na výmenu informácií v rámci platformy európskych orgánov dohľadu nad trhom pre kozmetické výrobky (the Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics – PEMSAC). Žiadny členský štát však nenavrhoval zahrnúť túto tému do pracovného programu platformy PEMSAC na roky 2016 – 2017.

3.3. Problémy súvisiace so zákazmi, s ktorými sa stretávali výrobcovia, najmä MSP, a vplyv zákazov na inovačné schopnosti v odvetví kozmetických výrobkov

Väčšina členských štátov neoznámila¹² žiadne prípady, keď výrobca, najmä malý alebo stredný podnik, nemohol uviesť kozmetický výrobok na trh pre nejednoznačné vyhodnotenie bezpečnosti výrobku alebo zložky v dôsledku nedostatočných alternatív k testovaniu na zvieratách¹³. Jeden členský štát však poukázal na to, že MSP nemajú finančné zdroje potrebné na nákladovo náročné toxikologické testy nových výrobkov.

Na otázku, ako zákaz testovania alebo uvádzania na trh ovplyvnil inovačné schopnosti v odvetví kozmetických výrobkov, väčšina členských štátov buď neposkytla žiadne informácie, alebo uviedla, že takéto informácie nemajú k dispozícii. Vo zvyšných deviatich členských štátoch sa názory líšili.

Štyri členské štáty vyjadrili názor, že zákazy nemali negatívny vplyv na inovačné schopnosti. Ako hlavný dôvod uviedli skutočnosť, že už mali k dispozícii značné množstvo údajov o testovaní na zvieratách, ako aj údajov o testovaní na zvieratách získaných v súvislosti s inými legislatívnymi rámcami týkajúcimi sa chemikálií. Tieto názory neboli vždy založené na údajoch a trhových informáciách.

Zvyšných päť členských štátov tvrdilo, že zákazy môžu mať negatívny vplyv na inovačné schopnosti do určitej miery preto, lebo súčasná úroveň alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách neumožňuje plne nahradiť testy *in vivo* pre všetky toxikologické sledované parametre a preto, lebo zákazy môžu obmedziť údaje dostupné na hodnotenie bezpečnosti výrobkov alebo sťažiť uvádzanie nových kozmetických zložiek na trh. Tieto názory neboli vždy založené na údajoch a trhových informáciách.

4. POKROK VO VÝVOJI, VALIDÁCII A ÚRADNOM SCHVÁLENÍ ALTERNATÍVNYCH METÓD

V posledných rokoch sa dosiahol významný pokrok vo vývoji, validácii a regulačnom schvaľovaní alternatívnych metód testovania k testom podráždenia/poleptania kože, vážneho poškodenia/podráždenia oka a senzibilizácie kože.

Pokiaľ ide o skúmanie podráždenia/poleptania kože, alternatívne metódy schválené regulačnými orgánmi teraz umožňujú získavať údaje, ktoré sú vhodné na účely klasifikácie a hodnotenia rizík väčšiny chemických látok. Aj v prípade vážneho poškodenia/podráždenia oka existuje súbor regulačne schválených alternatívnych metód, ktoré sú vo väčšine prípadov dostatočné na získanie informácií vhodných na účely klasifikácie a hodnotenia rizika väčšiny chemických látok. Pokiaľ ide o skúmanie senzibilizácie kože, niektoré testovacie metódy *in vitro/in chemico* boli validované a niektoré z nich už boli regulačne schválené.

¹² Z týchto členských štátov niektoré výslovne uviedli, že sa nestretli so žiadnymi takýmito prípadmi, iné sa touto otázkou konkrétne nezaoberali.

¹³ Jeden členský štát však poukázal na takýto problém. Podľa informácií, ktoré tento členský štát získal od priemyselných združení, niektoré kozmetické výrobky nebolo možné uviesť na trh, pretože vyhodnotenie bezpečnosti výrobku alebo niektorej z jeho zložiek nebolo jednoznačné. Nedalo sa však vždy s určitosťou potvrdiť, či to bol priamy dôsledok zákazu testovania alebo uvádzania na trh.

Napriek značnému pokroku v oblasti vývoja alternatívnych prístupov významné vedecké výzvy pretrvávajú v prípade zložitejších sledovaných parametrov, ktoré si vyžadujú ďalší výskum.

Navyše v smernici 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely¹⁴, ktorá nadobudla účinnosť v roku 2013, sa požaduje, aby Komisia a členské štáty prispeli k vývoju a validácii alternatívnych prístupov, keďže v smernici 86/609/EHS bola stanovená len ich podpora¹⁵.

4.1. Pokrok v EÚ

4.1.1. Aktivity v oblasti výskumu a vývoja

V EÚ pokračujú významné aktivity v oblasti výskumu a vývoja alternatívneho testovania k testovaniu na zvieratách. V priebehu siedmeho rámcového programu (RP7: 2007 – 2013) bolo na výskum alternatívneho testovania vyčlenených viac než 250 miliónov EUR, a to aj z iniciatívy za inovačnú medicínu (IMI). Päťročná iniciatíva v oblasti výskumu SEURAT-1, ktorá sa skončila v roku 2015, predstavovala jedinečné verejno-súkromné partnerstvo s hodnotou 50 miliónov EUR, spolufinancované v rámci RP7 Komisie (program Zdravie) a európskou asociáciou osobnej starostlivosti Cosmetics Europe. Zahŕňala šesť samostatných výskumných projektov a jednu koordinačnú činnosť a spoločné úsilie v oblasti výskumu viac než 70 európskych univerzít, verejných výskumných ústavov a podnikov. Výsledky projektu boli prezentované v Bruseli 4. decembra 2015 na záverečnom sympóziu iniciatívy SEURAT-1¹⁶.

Ako pokračovanie iniciatívy SEURAT-1 sa v januári 2016 začal projekt¹⁷ EU-ToxRisk s názvom „*An Integrated European ‘Flagship’ Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st Century*“ („Hlavný integrovaný európsky program na podporu testovania toxicity a posudzovania rizika na základe mechanizmov pre 21. storočie“). Je to rozsiahly spoločný projekt s hodnotou 30 miliónov EUR financovaný z programu Horizont 2020 a zahŕňa akademickú obec, MSP, ako aj významné odvetvové a regulačné orgány. Jeho cieľom je dosiahnuť zmenu paradigmy v toxikológii smerom k účinnejšiemu hodnoteniu chemickej bezpečnosti, ktoré si nevyžaduje testy na zvieratách, najmä v oblasti testovania opakovanej dávky a vývojovej/reprodukčnej toxicity.

Na európskej úrovni prebiehali aj iné projekty vrátane projektu CALEIDOS¹⁸ financovaného v rámci programu Life+ od januára 2013 do júna 2015¹⁹.

¹⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

¹⁵ Smernica Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely, Ú. v. ES L 358, 18.12.1986 s. 1.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ Chemické hodnotenie podľa právnych predpisov podporujúcich dokumentáciu získanú *in silico* a bezpečné použitie, <http://www.caleidos-life.eu/>.

4.1.2. Validácia a regulačné schválenie alternatívnych metód

Prehľad pokroku v oblasti alternatívnych metód od návrhu na validáciu po konečné schválenie a zaradenie do regulačného rámca bude k dispozícii prostredníctvom revidovanej verzie systému sledovania pre alternatívne metódy testovania na regulačné schválenie (TSAR)²⁰.

4.1.2.1. Aktivity²¹ laboratória EURL ECVAM²²

Laboratórium EURL ECVAM pokračovalo v plnení svojho mandátu stanoveného v článku 48 smernice 2010/63/EÚ a v prílohe VII k tejto smernici vrátane validácie alternatívnych testovacích metód na úrovni EÚ a podpory ich regulačného schválenia.

Počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje správa laboratória EURL ECVAM z roku 2015 (máj 2014 až september 2015), laboratórium EURL ECVAM posúdilo 30 predložených testovaní²³ a úspešne vykonalo niekoľko validačných štúdií. Navyše vedecký poradný výbor laboratória EURL ECVAM v rámci partnerského preskúmania preskúmal validačné štúdie a vydal stanoviská k testovacím metódam v oblasti senzibilizácie kože, podráždenia oka a podráždenia kože a toxikokinetiky.

Laboratórium EURL ECVAM vydalo odporúčanie k úspešnej validácii testu senzibilizácie kože a vyhotovilo správu pre OECD o príprave usmernenia k testom v súvislosti s touto metódou²⁴. Dve ďalšie odporúčania sa práve pripravujú.

Bližšie informácie o týchto činnostiach sa uvádzajú v správe laboratória EURL ECVAM o stave z roku 2015.

Zriadenie siete EU-NETVAL

V roku 2013 laboratórium EURL ECVAM zriadilo na základe článku 47 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ sieť laboratórií európskej únie pre validáciu alternatívnych metód EU-NETVAL²⁵. Poslaním siete EU-NETVAL je podporovať hlavne validačné štúdie laboratória EURL ECVAM. Po výzve na členstvo z roku 2015 sieť tvorí viac než tridsaťpäť testovacích zariadení.

¹⁹ V rámci projektu sa skúmala možnosť regulačného uplatnenia tzv. netestovacích metód (kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity ((Q)SAR) a použitie prevzatých údajov v rámci krížového prístupu) v prípade látok registrovaných podľa nariadenia REACH.

²⁰ Revidovaný systém TSAR bude tiež zahŕňať potreby jednotlivých partnerov EURL ECVAM zapojených do medzinárodnej spolupráce v oblasti alternatívnych metód testovania (ICATM), pozri oddiel 4.2.2.

²¹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

²² Referenčné laboratórium Európskej únie pre alternatívy k testovaniu na zvieratách Spoločného výskumného centra Európskej komisie.

²³ Na vykonanie hodnotenia bezpečnosti kozmetických výrobkov by neboli nevyhnutne vhodné všetky predložené testovacie metódy.

²⁴ Informácie o činnostiach na úrovni OECD sa uvádzajú v oddiele 4.2.1. tejto správy.

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

4.1.2.2. Regulačné zavádzanie opatrení

Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008²⁶, ktorým sa zlučujú všetky regulačne schválené testovacie metódy na úrovni EÚ,²⁷ bolo trikrát aktualizované od roku 2013. Ďalšia aktualizácia práve prebieha.

Testy *in vivo* na podráždenie/poleptanie kože, vážne poškodenie/podráždenie oka a senzibiláciu kože požadované podľa nariadenia REACH už viac neodrážajú stav vedy. Z tohto dôvodu koncom roku 2014 Komisia predložila návrh na zmenu prílohy VIII k nariadeniu REACH s cieľom v plnej miere nahradiť testovanie *in vivo* testovaním *in vitro* pre tieto sledované parametre látok v oblasti použiteľnosti dostupných testov *in vitro*. Zmena prílohy týkajúcej sa podráždenia/poleptania kože, vážneho poškodenia/podráždenia oka bola prijatá 31. mája 2016²⁸. Návrh Komisie týkajúci sa senzibilizácie kože výbor REACH prijal kladne v apríli 2016.

4.1.2.3. Európske partnerstvo pre alternatívne prístupy k testovaniu na zvieratách

Komisia spolu so zástupcami odvetvia podporujú regulačné schválenie alternatívnych metód a prístupov v rámci Európskeho partnerstva pre alternatívne prístupy k testovaniu na zvieratách (EPAA). a to organizovaním projektov a organizáciou seminárov a konferencií a poskytovaním finančnej podpory na tieto podujatia²⁹.

4.1.3. Alternatívne metódy na hodnotenie bezpečnosti kozmetických zložiek

Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), ktorý je zodpovedný za hodnotenie bezpečnosti kozmetických zložiek, nedávno zverejnil 9. revíziu svojich pokynov s osobitným dôrazom na najnovší vývoj v oblasti alternatívnych metód a ich vhodnosti pre každý sledovaný parameter v rámci hodnotenia bezpečnosti³⁰.

4.1.4. Ďalšie aktivity v oblasti alternatív k testovaniu na zvieratách

Téme alternatív k testovaniu na zvieratách a všeobecnejšie dobrým životným podmienkam zvierat sa v poslednej dobe v EÚ venuje značná pozornosť. V roku 2015 podpísalo iniciatívu občanov „Stop vivisekcii“³¹ 1,17 milióna občanov, ktorí požadovali ukončenie všetkých

²⁶ Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).

²⁷ Príloha VIII k nariadeniu o kozmetických výrobkoch („Zoznam potvrdených alternatívnych metód k testom na zvieratách“) sa musí aktualizovať pomocou alternatívnych metód validovaných Európskym centrom pre validáciu alternatívnych metód (European Centre for the Validation of Alternative Methods – ECVAM), ktoré nie sú uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008.

²⁸ Nariadenie Komisie (EÚ) 2016/863 z 31. mája 2016, ktorým sa menia prílohy VII a VIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o poleptanie/podráždenie kože, vážne poškodenie očí/podráždenie očí a akútnu toxicitu, Ú. v. EÚ L 144, 1.6.2016, s. 27.

²⁹ Výročná správa partnerstva EPAA za rok 2015: <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>.

pokusov na zvieratách. V odpovedi na túto iniciatívu sa Komisia vo svojom oznámení z 3. júna 2015³² zaviazala prijať niektoré opatrenia na urýchlenie vývoja a využívania v oblasti výskumu a testovania prístupov bez používania zvierat. K týmto opatreniam patrí usporiadanie konferencie³³ do konca roka 2016, na ktorej sa vedecká obec a príslušné zainteresované strany budú môcť zapojiť do diskusie o tom, ako využívať pokrok vo vede na vývoj vedecky podložených prístupov bez používania zvierat a dosiahnuť pokrok na ceste k cieľu postupného zastavenia testovania na zvieratách bez ohrozenia bezpečnosti ľudí.

4.2. Pokrok na medzinárodnej úrovni

4.2.1. Aktivity na úrovni OECD

Metódy, pre ktoré boli prijaté usmernenia OECD k testom, sú právne zavedené na úrovni EÚ prostredníctvom nariadenia Komisie (ES) č. 440/2008³⁴. Navyše, schválené metódy OECD sú vhodné aj na regulačné použitie v EÚ pred ich oficiálnym zaradením do nariadenia Komisie (ES) č. 440/2008.

V roku 2015 pracovná skupina národných koordinátorov programu usmernení pre testovanie schválila šesť nových usmernení k testom, z ktorých štyri boli založené na metódach *in vitro* (týkajúcich sa vážneho poškodenia/podráždenia oka a narušenia endokrinného systému). Aktualizovaných bolo okrem toho desať existujúcich usmernení.

Prehľad o stave prijímania usmernení k testom založených na alternatívnych metódach v rámci programu usmernení pre testovanie organizácie OECD (2012 – 2015) sa uvádza v prílohe I k správe laboratória EURL ECVAM z roku 2015.

Komisia zohráva prostredníctvom laboratória EURL ECVAM aktívnu úlohu na úrovni OECD. V rámci programu usmernení pre testovanie organizácie OECD laboratórium EURL ECVAM okrem toho riadi alebo spoločne riadi desať projektov v oblasti prípravy nových usmernení k testom alebo usmerňujúcich dokumentov.

V rámci pracovnej skupiny OECD pre hodnotenie nebezpečnosti laboratórium EURL ECVAM riadi projekty týkajúce sa integrovaného prístupu k testovaniu a hodnoteniu (IATA), ktorý sa v posledných rokoch uprednostňuje ako alternatívne riešenie k testovaniu na zvieratách. Laboratórium EURL ECVAM spolupredseda aj skupine s Agentúrou USA na ochranu životného prostredia³⁵.

4.2.2. Ďalšia spolupráca s tretími krajinami

Na medzinárodnej úrovni sa Komisia podieľa na rôznych projektoch spolupráce, najmä prostredníctvom laboratória EURL ECVAM. Patrí k nim Medzinárodná konferencia o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie (ICH), Medzinárodný program WHO pre chemickú bezpečnosť a Medzinárodná spolupráca v oblasti

³² C(2015) 3773 final.

³³ Plánované na december 2016.

³⁴ Pozri oddiel 4.1.2.2. tejto správy:

³⁵ Rozšírená poradná skupina OECD pre molekulárny skrining a toxikogenomiku a jej program rozvoja v oblasti mechanizmov nepriaznivých výsledkov.

alternatívnych testovacích metód (ICATM)³⁶ zriadená v roku 2009 v rámci Medzinárodnej spolupráce v oblasti regulácie kozmetických výrobkov (ICCR)³⁷.

Členovia ICATM súhlasili s posilnením ich spolupráce v oblasti vykonávania validačných štúdií testovacích metód na báze dobrovoľnosti a prípravou usmernenia k tomu, ako by sa mali validačné štúdie vykonávať. Prehľad stavu validácie alternatívnych testovacích metód a regulačného schválenia členmi ICATM sa uvádza v prílohe II k správe laboratória EURL ECVAM z roku 2015.

ICCR zahŕňa rôzne projekty týkajúce alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách³⁸. Na deviatom výročnom zasadnutí ICCR, ktoré sa konalo v Bruseli (Belgicko) 4. až 6. novembra 2015, členovia ICCR sa rozhodli zlúčiť rôzne skupiny zaoberajúce sa alternatívnymi metódami testovania do jednej pracovnej skupiny pre metódy hodnotenia bezpečnosti. Skupina bude širšie zameraná na integrované metódy a prístupy k hodnoteniu bezpečnosti zložiek používaných v kozmetických výrobkoch.

5. ZÁVER

Túto správu bolo možné vypracovať až v roku 2016, pretože bola založená na príspevkoch členských štátov od roku 2014 do konca roku 2015.

Členské štáty neuviedli takmer žiadny prípad nedodržania zákazov testovania a uvádzania na trh. Hlavným problémom, ktorý sa vyskytoval v oblasti činností dohľadu nad trhom v súvislosti so zákazmi, sú prípady neúplných údajov o testovaní na zvieratách v informačných zložkách o výrobkoch.

Táto správa sa však vzťahuje na pomerne včasné štádiá uplatňovania 2013 zákazu uvádzania na trh z roku 2013. Bude zaujímavé sledovať ďalší vývoj v tejto oblasti, keď hospodárske subjekty a orgány dohľadu nad trhom získajú viac skúseností s uplatňovaním úplného zákazu uvádzania na trh. Najmä problém prípadov neúplných údajov o testovaní na zvieratách v informačnej zložke o výrobku by mali príslušné vnútroštátne orgány monitorovať, pretože informačná zložka o výrobku predstavuje hlavný spôsob overenia dodržiavania zákazov testovania a uvádzania na trh.

Značný pokrok sa dosiahol vo vývoji, validácii a úradnom schválení alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách. Niektoré problémy však v prípade najzložitejších sledovaných parametrov pretrvávajú, kde je potrebný ďalší výskum. Súčasná úroveň alternatívnych metód neumožňuje úplné nahradenie testov *in vivo* v prípade všetkých toxikologických sledovaných parametrov.

³⁶ Členmi ICATM sú agentúry z EÚ, USA, Japonska, Kanady a Južnej Kórey.

³⁷ ICCR je dobrovoľná medzinárodná skupina regulačných orgánov pre kozmetické výrobky z Brazílie, Kanady, Japonska a USA.

³⁸ Pracovná skupina pre *in silico*/modely QSAR vyhotovila v júli 2014 správu o prístupoch *in silico* k hodnoteniu bezpečnosti kozmetických zložiek. http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

Do vývoja alternatívnych metód v EÚ boli investované značné prostriedky, najmä prostredníctvom rozsiahlych výskumných iniciatív združujúcich verejné a súkromné subjekty. Európska komisia sa naďalej podieľa na validácii alternatívnych metód prostredníctvom laboratória EURL ECVAM a na podpore ich regulačného schválenia na úrovni OECD, ako aj na medzinárodnej úrovni.