



Брюксел, 19.9.2016 г.
COM(2016) 599 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни
методи за изпитване върху животни в сферата на козметичните продукти (2013—
2015 г.)**

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Това е единнадесетият доклад на Комисията относно разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи за изпитване върху животни в сферата на козметичните продукти.

Съгласно член 35 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти¹ (Регламента относно козметичните продукти), всеки доклад следва да включва информацията относно:

- напредъка, постигнат по отношение на разработването, валидирането и приемането на алтернативни методи за изпитване върху животни;
- напредъка, постигнат от Комисията в нейните усилия алтернативните методи, валидирани на равнище ЕС, да бъдат приети от ОИСП;
- напредъка относно признаването от трети държави на резултатите от изпитванията за безопасност, проведени в ЕС при използване на алтернативни методи;
- специфичните нужди на малките и средни предприятия (МСП).

С доклада също така се предоставя информация на Европейския парламент и на Съвета относно спазването на сроковете за забраните, предвидени в член 18, параграф 1, и за свързаните с това технически трудности в съответствие с член 18, параграф 2 от Регламента относно козметичните продукти.

Съгласно член 18, параграф 2 от Регламента относно козметичните продукти докладът следва да включва и дерогациите от член 18, параграф 1, предоставени по силата на член 18, параграф 2 от този регламент. Досега не са предоставяни дерогации съгласно тази разпоредба.

След влизането в сила на забраната за изпитване върху животни в пълния ѝ вид на 11 март 2013 г., в доклада вече не се включват статистически данни относно броя и вида на експериментите с животни, извършени във връзка с козметични продукти в ЕС (както е посочено в *Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно забраната за изпитване върху животни и забраната за пускане на пазара и относно постигнатото по отношение на алтернативните методи в сферата на козметичните продукти*² от 11 март 2013 г.).

Частта от доклада, посветена на спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара и на въздействието на тези забрани се основава на данните, изпратени от държавите членки за 2013 г. или за периода 2013—2014 г. в зависимост от държавата членка. Другата част от доклада — относно напредъка при разработването, валидирането и правното приемане на алтернативните методи — се опира основно на последния *Доклад относно състоянието по отношение на разработването, валидирането и регулаторното приемане на алтернативни методи и подходи на*

¹ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

² COM(2013) 135 final.

Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM)³ за 2015 г.⁴ (доклад на EURL ECVAM за състоянието от 2015 г.), който обхваща периода от май 2014 г. до септември 2015 г. Отговорите на някои държави членки бяха получени със закъснение, което обяснява и срока за изготвяне на настоящия доклад.

2. КОНТЕКСТ

Забраната за изпитване върху животни на готови козметични продукти е в сила от 2004 г., а забраната за изпитване на съставки на козметични продукти — от март 2009 г. (забраната за изпитване). От 11 март 2009 г. съобразно изискванията на Директива 76/768/ЕИО⁵ е наложена и забрана за пускането на пазара на територията на ЕС на козметични продукти и техните съставки, които са били изпитвани върху животни (забраната за пускане на пазара от 2009 г.). Забраната за пускане на пазара се отнася за всички последици за човешкото здраве, с изключение на най-сложните (аспекти), които трябва да бъдат изпитани, за да се покаже безопасността на козметичните продукти при липсата на алтернативи на опитите с животни (токсичност при повтаряща се експозиция, токсичността за репродуктивността и токсикокинетиката); Европейският парламент и Съвета взеха решение забраната да породи действие на 11 март 2013 г. (забраната за пускане на пазара от 2013 г.). На 11 март 2013 г. Комисията прие *Съобщение относно забраната за изпитване върху животни и забраната за пускане на пазара и относно постигнатото по отношение на алтернативните методи в сферата на козметичните продукти*. Със съобщението бе потвърден ангажиментът на Комисията за спазване на срока през 2013 г. Забраната за пускане на пазара влезе изцяло в сила на 11 март 2013 г., независимо от наличието на алтернативни методи за изпитване, които не включват животни⁶.

3. СПАЗВАНЕ НА ЗАБРАНИТЕ ЗА ИЗПИТВАНЕ И ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ЗАБРАНИТЕ

На практика спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара се установява най-често чрез досието с информация за козметичния продукт. Съгласно член 11, параграф 1 от Регламента относно козметичните продукти, отговорното лице⁷ съхранява досие с информация за всеки козметичен продукт, пуснат на пазара на ЕС.

³ Референтната лаборатория на Европейския съюз за алтернативи на изпитванията върху животни към генерална дирекция „Съвместен изследователски център“ на Европейската комисия, бивш Институт по здравеопазване и защита на потребителите, понастоящем дирекция F — Здравеопазване, политика за потребителите и референтни материали.

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

⁵ Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти, ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169, отменена с Регламента относно козметичните продукти.

⁶ В момента пред Съда на Европейския съюз има висящо дело относно тълкуването на забраната за продажби, предвидена в член 18, параграф 1, буква б) от Регламента относно козметичните продукти (C-592/14).

⁷ Така както е определено в член 4 от Регламента относно козметичните продукти.

Досието с информация за продукта трябва да съдържа следното:

- доклада за безопасността на козметичния продукт, посочен в член 10, параграф 1
- данни относно каквито и да е изпитвания върху животни, извършени от производителя, негови представители или доставчици, свързани с разработването или оценката на безопасност на козметичния продукт или неговите съставки, включително каквито и да е изпитвания върху животни, извършени с цел да се изпълнят законодателни или регулаторни изисквания на трети държави⁸.

В съобщението си от 11 март 2013 г. Комисията предоставя насоки относно данните, които следва да бъдат включени в досието с информация за продукта и които ще дадат възможност да се провери дали са били извършвани изпитванията върху животни, за да се изпълнят изискванията на Регламента относно козметичните продукти или за други цели. Досието следва да съдържа документи за всякакъв вид използване на веществото в продукти, различни от козметичните продукти, като примери за продукти или пазарни данни, и документи за съответствие с други регулаторни рамки (например Регламента REACH⁹) и обосновка на необходимостта от изпитвания върху животни съобразно тази регулаторна рамка.

3.1. Проверки и спазване

Действия за проследяване и проверки относно спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара са извършени предимно в рамките на редовните инспекции на козметични продукти или като част от общи проверки или програми за инспекция, фокусирани върху специфични теми или рискове. Нямахме *специални* програми за проследяване на спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара. Съответствието обикновено се проверява чрез проверки на досиетата с информация за козметичните продукти, извършени от националните компетентни органи.

Четири държави членки посочиха, че не са следили спазването на забраните. Това се дължи главно на специфичните особености на пазара, когато козметичните продукти са главно с произход от други държави—членки на ЕС, и местното производство е силно ограничено.

По време на проверките от органите за надзор на пазара почти никоя от държавите членки, проследяващи спазването, не е открила нарушения на забраните за изпитване и за пускане на пазара.

⁸ Член 11, параграф 2, букви б) и д) от Регламента относно козметичните продукти.

⁹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията, ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

Докладван беше един случай на нарушение на забраните за козметичен продукт, внесен от трета държава. Вносителят е трябвало да изтегли продукта от пазара, като срещу него е заведено дело и му е наложена глоба.

3.2. Трудности при проследяването на забраната и предложения за подобряване на положението

От 23-те държави членки, проследили спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара при козметичните продукти, дванадесет не са срещнали трудности при извършване на проверките.

Като основната трудност повечето от останалите държави членки посочват, че досиетата с информация за продукта са били непълни по отношение на данните за изпитвания върху животни, макар че тези данни са необходими за проверка на спазването на забраните.

По-специално токсикологичните данни (включително данни за изпитвания върху животни) относно съставките са били недостатъчни. Освен това досиетата с информация за продукта не винаги са съдържали пълни данни за съответствието с други законодателни рамки освен Регламента относно козметичните продукти (например Регламента REACH). В определени случаи информацията, свързана с изпитванията върху животни, е била ограничена до декларация от страна на отговорното лице, че крайният продукт не е бил изпитван върху животни. Освен това е било установено, че някои малки дружества не разбират в достатъчна степен забраните или дори тълкуват погрешно изискванията.

В определени случаи непълните данни за изпитвания върху животни могат да бъдат обяснени с факта, че доставчиците на съставки за козметични продукти не са предоставили на производителя на козметични продукти или на отговорното лице достатъчно токсикологични данни и данни за изпитвания върху животни. Отговорните лица не винаги имат достъп до тази информация, ако тя не им е предоставена, тъй като изпитванията се поръчват от доставчиците на съставки.

В бъдещите доклади националните компетентни органи следва да проследят отблизо развитието на въпроса за случаите на непълни данни за изпитване върху животни в досиетата с информация за продукта.

Четири държави членки докладват за особени трудности при козметични продукти, внесени в ЕС от трети държави, където все още се изискват изпитвания върху животни. В някои случаи в досието с информация за продукта просто е липсвала информация за изпитвания върху животни. Две от тези държави членки изразяват съмнения относно достоверността на получените данни за изпитвания върху животни (по-специално декларации, че не са извършени изпитвания върху животни).

Други две държави членки изразяват съмнения относно съвместното прилагане на Регламента относно козметичните продукти и Регламента REACH. По-специално не е било ясно дали следва да се съхраняват данните за изпитвания върху животни на

съставки, които имат и други приложения, за които се изисква изпитване върху животни по силата на Регламента REACH.

Една държава членка посочва, че не винаги е било възможно да се извършат проверки на досиетата с информация за продукта на място предвид техния обем и че в такива случаи отговорните лица не винаги са искали да предоставят досието с информация за продукта на националните органи. Две държави членки повдигат въпроса за надзора на козметичните продукти на пазара, когато отговорното лице е установено в друга държава членка, тъй като в този случай държавните органи нямат пряк достъп до досието с информация за продукта¹⁰.

Няколко държави членки са предприели действия за повишаване на осведомеността на стопанските субекти относно изискванията на забраните, като уведомили за изискванията представители на сектора. Те са разпространили информацията относно забраните сред стопанските субекти чрез различни медии¹¹.

3.3. Свързани със забраните проблеми, пред които са били изправени производители, и по-специално МСП, и въздействие на забраните върху иновациите в козметичния сектор

Повечето държави членки не докладваха¹² за случаи, при които производител, и по-специално МСП не е могъл да пусне козметичен продукт на пазара поради некатегорична оценка на безопасността на продукта или на негова съставка поради липсата на алтернативи на изпитванията върху животни¹³. Една държава членка посочи, че МСП не разполагат с необходимите финансови ресурси за скъпо струващи токсикологични изпитвания на нови продукти.

На въпроса как забраните за изпитване и пускане на пазара са се отразили върху иновациите в козметичния сектор повечето държави членки не предоставят отговор или посочват, че не разполагат с такава информация. Останалите девет държави членки изразяват различни становища.

¹⁰ Въпреки това член 30 от Регламента относно козметичните продукти предвижда, че компетентният орган на всяка държава членка, в която продуктът се предоставя, може да поиска от компетентния орган на държавата членка, в която се съхранява досието с информация за продукта, да провери дали досието с информация за продукта отговаря на изискванията, посочени в член 11, параграф 2, и дали информацията в него съдържа доказателства за безопасността на козметичния продукт.

¹¹ С цел да се спомогне за преодоляването на някои от посочените по-горе проблеми една от тези държави членки предложи създаването на обща платформа за обмен на информация в рамките на Платформата за взаимодействие на органите по надзор на пазара в областта на козметичните продукти (REMSAC). Нито една от държавите членки обаче не предложи включването на темата в работната програма на REMSAC за 2016—2017 г.

¹² Някои от тези държави членки изрично посочиха, че не са се сблъскали с такива случаи; останалите не са разгледали конкретно този въпрос.

¹³ Този въпрос бе повдигнат от една държава членка. Според информация, която тази държава членка е получила от браншови сдружения, пускането на определени козметични продукти на пазара вече е невъзможно при некатегорична оценка за безопасност на продукта или на някоя от съставките му. Не винаги обаче е възможно да се определи със сигурност дали това е пряк резултат от забраните за изпитване и за пускане на пазара

Четири държави членки изразяват мнение, че забраните нямат отрицателен ефект върху иновациите. Основната посочена причина е, че вече е имало значителен обем от налични данни относно изпитванията върху животни, както и такива, получени във връзка с други законодателни актове относно химикали. Тези становища не винаги се опират на данни и пазарна информация.

Останалите пет държави членки са изразили мнение, че забраните могат да имат донякъде отрицателно въздействие върху иновациите, защото съществуващите алтернативни методи на изпитванията върху животни не дават възможност за пълното заместване на изпитванията *in vivo* за всички токсикологични аспекти и защото забраните могат да ограничат наличните данни за оценка на безопасността на продуктите или да затруднят пускането на нови съставки на козметични продукти на пазара. Тези становища не винаги се опират на данни и пазарна информация.

4. ПОСТИГНАТ НАПРЕДЪК ПО ОТНОШЕНИЕ НА РАЗРАБОТВАНЕТО, ВАЛИДИРАНЕТО И ПРАВНОТО ПРИЕМАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНИ МЕТОДИ

През последните години бе постигнат значителен напредък по отношение на разработването, валидирането и регулаторното приемане на алтернативни методи на изпитване за дразненето/корозивното действие върху кожата/сериозното увреждане/дразнене на очите и кожната сенсибилизация.

По отношение на дразненето/корозивното действие върху кожата, с регулаторно приетите алтернативни методи вече е възможно да се генерират данни, подходящи за класифицирането и оценката на риска на повечето вещества. По отношение на сериозното увреждане/дразнене на очите също има набор от регулаторно приети алтернативни методи, които в повечето случаи ще бъдат достатъчни за получаване на подходяща информация за класифицирането и оценката на риска. По отношение на кожната сенсибилизация бяха валидирани няколко метода за изпитване *in vitro/in chemico*, като някои от тях вече са регулаторно приети.

Въпреки значителния напредък в разработването на алтернативни подходи все още остават сериозни научни предизвикателства за по-сложните аспекти, за които са необходими допълнителни научни изследвания.

Освен това Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели¹⁴, която породи действие през 2013 г., изисква от Комисията и от държавите членки да допринасят за развитието и валидирането на алтернативни подходи, докато в Директива 86/609/ЕИО се предвиждаше само тяхното насърчаване¹⁵.

4.1. Напредък в ЕС

¹⁴ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели, ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33.

¹⁵ Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели, ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

4.1.1. Научноизследователска и развойна дейност

Понастоящем в ЕС се извършва важна научноизследователска и развойна дейност по алтернативни варианти на изпитванията върху животни. По линия на Седма рамкова програма (7РП: 2007—2013) бяха отделени повече от 250 милиона евро за проучване на алтернативи, включително по Инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ). Единствената по рода си петгодишна изследователска инициатива SEURAT-1, която приключи през 2015 г., беше публично-частно партньорство с бюджет от 50 милиона евро, съфинансирано от 7РП на Комисията (програма Здраве¹⁶) и Cosmetics Europe, европейската асоциация в областта наличната хигиена. Тя се състоеше от шест отделни изследователски проекта и едно координационно действие, обединявайки изследователските усилия на повече от 70 европейски университети, публични изследователски институти и дружества. Резултатите от проекта бяха представени на заключителната среща на SEURAT-1 на 4 декември 2015 г. в Брюксел¹⁶.

Като продължение на SEURAT-1, през януари 2016 г. бе стартиран проектът EU-ToxRisk¹⁷ — *интегрирана европейска водеща програма, насочена към изпитване на токсичността с помощта на механизми и оценка на риска през 21-ви век*. Това е мащабен проект за сътрудничество на стойност 30 милиона евро, финансиран по програмата „Хоризонт 2020“, в който участват представители на академичната общност, МСП, големи индустриални субекти и регулаторни органи. Той цели промяна на парадигмата в токсикологията към по-ефективна оценка на безопасността на химикалите, без участието на животни, по-специално в областта на изпитването на токсичността при многократно постъпване/токсичността за репродуктивността.

Съществуват също така и други проекти на европейско равнище, включително проектът CALEIDOS¹⁸, който бе финансиран по програмата Life+ от януари 2013 г. до юни 2015 г.¹⁹

4.1.2. Валидиране и регулаторно приемане на алтернативни методи

Прегледът на напредъка, отбелязан от алтернативните методи — от предложението за валидиране до окончателното му приемане и включване в регулаторната рамка — ще бъде на разположение чрез преработената система за проследяване на алтернативни методи до регулаторното им приемане (TSAR)²⁰.

4.1.2.1. Дейности²¹ на EURL ECVAM²²

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ Химична оценка в съответствие със законодателството, в помощ на документацията *In silico* и безопасната употреба, <http://www.caleidos-life.eu/>.

¹⁹ Проектът проучва регулаторната приложимост на т. наречените методи без изпитвания (количествена връзка структура—активност (QSAR) и подхода read-across) върху вещества, регистрирани съгласно Регламента REACH.

²⁰ Преработената TSAR ще обслужва и индивидуалните партньори на EURL ECVAM, участващи в Международното сътрудничество за алтернативните методи на изпитване (ICATM); виж раздел 4.2.2.

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

EURL ECVAM продължи да изпълнява задълженията си, предвидени в член 48 и приложение VII към Директива 2010/63/ЕС, включително валидирането на алтернативни методи на изпитване на равнище ЕС и подпомагане на тяхното регулаторно приемане.

По време на периода, обхванат от доклада на EURL ECVAM за състоянието от 2015 г. (от май 2014 г. до септември 2015 г.), EURL ECVAM е оценила тридесет изпратени теста²³ и е завършила няколко валидационни проучвания. Освен това научният консултативен комитет на EURL ECVAM също е извършил партньорска проверка на валидационни проучвания и е издал становища относно методите на изпитване в областта на кожната сенсibiliзация, очно и кожно дразнене и токсикокинетиката.

EURL ECVAM е публикувала препоръка за успешно валидиран тест за кожна сенсibiliзация и е изготвила доклад, предназначен за Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), относно изработването на ръководство за изпитване на този метод.²⁴ В момента се подготвят две допълнителни препоръки.

Повече подробности за дейностите могат да бъдат намерени в доклада на EURL ECVAM за състоянието от 2015 г.

Създаване на EU-NETVAL

През 2013 г. EURL ECVAM създаде EU-NETVAL²⁵ — мрежа от лаборатории за валидиране на алтернативни методи на ЕС, създадена на основание член 47, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС. Мисията на EU-NETVAL включва основно осигуряването на подкрепа за валидационни проучвания на EURL ECVAM. След отправената през 2015 г. покана за присъединяване мрежата включва повече от тридесет и пет центъра за изпитване.

4.1.2.2. Въвеждане на нормативната уредба

От 2013 г. насам Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията²⁶, който обединява всички регулаторно приети методи за изпитване на равнище ЕС²⁷, е актуализиран три пъти. В момента се работи по нова актуализация.

²² Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни към генерална дирекция „Съвместен изследователски център“ на Европейската комисия.

²³ Не всички изпратени методи на изпитване са били необходими за извършване на оценка на безопасността на козметичните продукти.

²⁴ Информация за дейностите на равнище ОИСР можете да намерите в точка 4.2.1. от настоящия доклад.

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

²⁶ Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр.1.

²⁷ Приложение VIII към Регламента относно козметични продукти („Списък на валидираните алтернативни методи за изпитване върху животни“) трябва да бъде актуализиран с алтернативни методи, валидирани от ECVAM, които не са посочени в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията.

Тестовите *in vivo* за дразненето на кожата/корозивното действие върху кожата, сериозното увреждане/дразнене на очите и кожната сенсibilизация, които се изискват по Регламента REACH, вече не отразяват в достатъчна степен научните постижения. Поради това в края на 2014 г. Комисията предложи да измени приложение VIII към Регламента REACH, за да може изпитванията *in vivo* да бъдат напълно заменени с изпитвания *in vitro* за тези аспекти за вещества в приложното поле на наличните изпитвания *in vitro*. Изменението на приложението относно дразненето на кожата/корозивното действие върху кожата и сериозното увреждане/дразнене на очите бе прието на 31 май 2016 г.²⁸ Предложението на Комисията относно кожната сенсibilизация беше одобрено от комитета по REACH през април 2016 г.

4.1.2.3. Европейско партньорство за алтернативни подходи към изпитванията върху животни

Комисията и представителите на сектора заедно подпомагат регулаторното приемане на алтернативни методи и подходи в рамките на Европейското партньорство за алтернативни подходи към изпитвания върху животни (ЕРАА). Това става чрез изпълнение на проекти и организиране и предоставяне на финансова подкрепа за семинари и конференции²⁹.

4.1.3. Алтернативни методи за оценка на безопасността на съставки на козметични продукти

Научният комитет по безопасност на потребителите (SCCS), който отговаря за оценката на безопасността на съставките на козметични продукти, публикува наскоро 9-то актуализирано издание на своите „Насоки“ със специален акцент върху най-новите постижения в областта на алтернативните методи и това доколкото те са подходящи за всеки аспект от оценката на безопасността³⁰.

4.1.4. Други дейности в областта на алтернативите на изпитванията върху животни

Напоследък в ЕС се обръща сериозно внимание на темата за алтернативите на изпитванията върху животни, и на хуманното отношение към животните като цяло. През 2015 г. 1,17 милиона граждани подписаха гражданската инициатива „Да спрем вивисекцията“³¹, която настоява за спиране на всички експерименти с животни. В отговор на тази инициатива, в свое съобщение от 3 юни 2015 г.³² Комисията се ангажира с няколко действия за ускоряване на развитието и възприемането на подходи,

²⁸ Регламент (ЕС) 2016/863 на Комисията от 31 май 2016 г. за изменение на приложения VII и VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на корозивното действие върху кожата/дразненето на кожата, сериозното увреждане на очите/дразненето на очите и острата токсичност, ОВ L 144, 1.6.2016 г., стр. 27.

²⁹ Годишен доклад на ЕРАА за 2015 г., вж.: <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>.

³² C(2015) 3773 final.

които не включват животни, при научноизследователската дейност и изпитванията. Едно от тях е организирането в края на 2016 г. на конференция³³, в рамките на която научната общност и съответните заинтересовани лица да проведат дебат относно това как да се използва научният напредък за разработването на научно валидни подходи, които не включват животни, както и напредък към постепенното изключване на изпитванията върху животни, без да се излага на риск безопасността на хората.

4.2. Напредък на международно равнище

4.2.1. Дейности на равнище ОИСП

Методите, за които са приети ръководствата за провеждане на изпитвания на ОИСП, са въведени в законодателството на ЕС чрез Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията³⁴. Освен това приетите от ОИСП методи са подходящи и за регулаторно използване в ЕС преди официалното им включване в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията.

През 2015 г. работната група на ОИСП на националните координатори по програмата за изработване на ръководство за провеждане на изпитвания (ПРИ) одобри шест нови ръководства за изпитвания, четири от които се основават на методите *in vitro* (за сериозно увреждане/дразнене на очите и ендокринни смущения). Освен това бяха актуализирани десет действащи ръководства за извършване на изпитвания.

Резюме на степента на приемане в ПРИ на ОИСП (2012—2015 г.) в ръководствата за изпитвания въз основа на алтернативни методи се съдържа в приложение I към доклада на EURL ECVAM за състоянието от 2015 г.

Комисията — чрез EURL ECVAM — играе активна роля на равнище ОИСП. В рамките на ПРИ на ОИСП EURL ECVAM е ръководител или съвместен ръководител на десет проекта за изработването на нови ръководства за изпитванията или други видове ръководства.

Освен това, в рамките на Работната група за оценка на риска на ОИСП, EURL ECVAM ръководи проекти, свързани с интегрирания подход за изпитване и оценка (ИПИО), който се е превърнал в приоритет през последните години като алтернативно решение на изпитванията върху животни. EURL ECVAM е също така съпредседател на група съвместно с Американската агенция за опазване на околната среда³⁵.

4.2.2. Друго сътрудничество с трети страни

На международно равнище Комисията участва в различни проекти за сътрудничество, основно чрез EURL ECVAM. Сред тях са Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба, Международната програма за безопасност на химичните вещества

³³ Планирана за декември 2016 г.

³⁴ Виж раздел 4.1.2.2. от настоящия доклад.

³⁵ Разширената консултативна група на ОИСП по молекулярен скрининг и токсикогеномия и нейната Програма за противодействие на негативни последици.

на Световната здравна организация и Международното сътрудничество за алтернативни методи на изпитване³⁶, създадено през 2009 г. в рамките на Международното сътрудничество за регулиране на козметичните продукти (ICCR)³⁷.

Членовете на ICATM постигнаха съгласие за укрепване на сътрудничеството при извършване на доброволни валидационни проучвания на методи за изпитване и за изготвяне на ръководство за провеждането на валидационни проучвания. Преглед на валидирането на алтернативните методи на изпитване и на регулаторното им приемане от членовете на ICATM се съдържа в приложение II към доклада на EURL ECVAM за състоянието от 2015 г.

ICCR включва различни проекти, свързани с алтернативи на изпитванията върху животни³⁸. На деветата годишна среща на ICCR, проведена в Брюксел (Белгия) от 4 до 6 ноември 2015 г., членовете на ICCR решиха да слоят различните групи, ангажирани с алтернативни методи на изпитване, в една работна група, отговаряща за методите за оценка на безопасността. Очаква се групата да поставя акцент на по-широко основа върху интегрирани методи и подходи за оценка на безопасността на съставките, използвани в козметични продукти.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Докладът бе изготвен едва през 2016 г., тъй като той се основава на информация, получена от държавите членки между 2014 г. и 2015 г.

На практика държавите членки не докладват за случаи на неспазване на забраните за изпитване и за пускане на пазара. Основният отчетен проблем при провеждания във връзка със забраните надзор на пазара е наличие на случаи на непълни данни за изпитване върху животни в досиетата с информация за продукта.

Този доклад обаче обхваща относително ранни етапи от прилагането на забраната за пускане на пазара от 2013 г. Ще бъде интересно да се проследи бъдещото развитие в тази област, когато икономическите оператори и органите за надзор на пазара натрупат повече опит относно пълното прилагане на забраната за пускане на пазара. По-специално националните компетентни органи следва да проследят въпроса за случаите на непълни данни за изпитване върху животни в досиетата с информация за продукта, тъй като досието с информация за продукта е основният начин за проверка на спазването на забраните за изпитване и за пускане на пазара.

Постигнат е значителен напредък по отношение на разработването, валидирането и правното приемане на алтернативни методи за изпитване върху животни. Въпреки

³⁶ Членове на ICATM са агенции от ЕС, САЩ, Япония, Канада и Южна Корея.

³⁷ ICCR е доброволна международна група от регулаторни органи в областта на козметичната промишленост от Бразилия, Канада, ЕС, Япония и САЩ.

³⁸ Работната група на ICCR за моделите *In silico*/ QSAR изготви доклад относно подходите *In silico* за оценка на безопасността на съставките на козметични продукти през юли 2014 г.: http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

всичко остават известни предизвикателства по отношение на най-сложните аспекти и за тях трябва да бъдат направени повече проучвания. Съществуващото равнище на алтернативни методи не дава възможност за пълното заместване на изпитванията *in vivo* за всички токсикологични аспекти.

Бяха направени значителни инвестиции в разработването на алтернативни методи в ЕС, и по-специално във важни проучвания със съвместното участие на участници от публичния и частния сектор. Европейската комисия запази ангажимента си във връзка с валидирането на алтернативни методи чрез EURL ECVAM, както и с подпомагането на регулаторното им приемане на равнище ОИСР и на международно равнище.