

RO

RO

RO



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 16.9.2010
COM(2010) 480 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Raport privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de înlocuire a experimentelor pe animale în domeniul produselor cosmetice (2008)

(Text cu relevanță pentru SEE)

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Raport privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de înlocuire a experimentelor pe animale în domeniul produselor cosmetice (2008)

(Text cu relevanță pentru SEE)

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Raport privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de înlocuire a experimentelor pe animale în domeniul produselor cosmetice (2008)

(Text cu relevanță pentru SEE)

1. INTRODUCERE

Prezentul „Raport privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative de înlocuire a experimentelor pe animale în domeniul produselor cosmetice” este al optulea raport cu privire la acest aspect prezentat de Comisie. Acesta reflectă situația în ceea ce privește numărul și tipul de experimente pe animale în domeniul produselor cosmetice în 2007 și 2008, stadiul în care se află metodele alternative de înlocuire și acceptarea și recunoașterea metodelor alternative la nivel internațional. Prezentul raport este realizat în conformitate cu articolul 9 din Directiva 76/768/CEE¹ a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (denumită în continuare „directiva privind produsele cosmetice”), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/15/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 februarie 2003. Este al patrulea raport realizat în temeiul celei de-a șaptea modificări a directivei privind produsele cosmetice.

Prezentul raport este ultimul raport care vizează perioada care precedă intrarea în vigoare, la 11 martie 2009, a interdicției totale a experimentelor legate de ingredientele și combinațiile de ingrediente pentru produsele cosmetice, pe de o parte, și a interdicției de comercializare pentru toate efectele asupra sănătății umane, cu excepția toxicității la doză repetată, a toxicității pentru reproducere și a toxicocineticii, pe de altă parte.

2. NUMĂRUL ȘI TIPUL DE EXPERIMENTE PE ANIMALE ÎN DOMENIUL PRODUSELOR COSMETICE

2.1. Context juridic

În conformitate cu articolul 9 litera (a) din directiva privind produsele cosmetice, în fiecare an Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la progresele înregistrate în elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative. Raportul conține date exacte privind numărul și tipul de experimente privind produse cosmetice care au fost efectuate pe animale. Statele membre sunt obligate să culeagă aceste informații pe lângă obținerea de statistici în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice (denumită în continuare „directiva privind animalele de laborator”). Directiva privind animalele de laborator include cerințe privind raportarea numărului și speciilor de animale utilizate în scopuri experimentale, la intervale regulate care nu depășesc trei ani.

¹ Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (76/768/CEE); JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

Interdicția cu privire la testarea produselor cosmetice finite este în vigoare începând cu 11 septembrie 2004, în timp ce interdicția cu privire la testarea ingredientelor sau a combinațiilor de ingrediente se aplică de la 11 martie 2009, indiferent de disponibilitatea unor teste alternative neefectuate pe animale. Interdicția de comercializare se aplică începând cu 11 martie 2009, pentru toate efectele asupra sănătății umane cu excepția toxicității la doză repetată, a toxicității pentru reproducere și a toxicocineticii. În aceste cazuri precise, interdicția de comercializare se va aplica începând cu 11 martie 2013, indiferent de disponibilitatea unor teste alternative neefectuate pe animale. Comisia trebuie să analizeze progresul și respectarea termenelor-limită, precum și eventualele dificultăți tehnice pe care le presupune respectarea interdicției. Până în 2011, Comisia trebuie, în special, să examineze dacă, din motive tehnice, unul sau mai multe experimente vizate de termenul-limită 2013 nu vor putea fi elaborate și validate înainte de luna martie 2013. Ea informează Parlamentul European și Consiliul și, după caz, va prezenta o propunere legislativă.

Aceste dispoziții nu au fost modificate în cadrul noului regulament privind produsele cosmetice².

2.2. Date privind experimentele pe animale³

În vederea realizării prezentului raport, 27 de state membre au furnizat informații privind experimentele pe animale, desfășurate pentru evaluarea siguranței produselor cosmetice în 2007 și 2008. Potrivit informațiilor prezentate, ingredientele produselor cosmetice nu au fost testate pe animale decât în Franța și Spania. Aceste state membre au furnizat informații detaliate, inclusiv durata experimentelor, parametrii toxicologici, speciile și numărul de animale utilizate în cadrul experimentelor (Tabelul 2).

În total, aproximativ 1818 animale în 2007 și aproximativ 1510 animale în 2008 au fost utilizate în cadrul experimentelor desfășurate în legătură cu siguranța ingredientelor produselor cosmetice (Tabelul 1). Celelalte 25 de state membre au declarat că nu au realizat astfel de experimente pe animale pe teritoriile lor în 2007/2008 sau că nu pot furniza informații din motivele explicate mai jos (a se vedea punctul 2.3.1).

Numărul de animale utilizate în statele membre (2007/2008) – Tabelul 1

	NUMĂR DE ANIMALE UTILIZATE		ANIMALE UTILIZATE
	2007	2008	
SPANIA	12	Nu există date	Iepuri
FRANȚA	1806	1510	Șoareci, șobolani, porcușori de Guineea, iepuri
Total	1818	1510	

² Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice; JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

³ A se vedea punctul 2.3, „Evaluarea datelor prezentate”, referitor la rezervele privind exactitatea datelor.

Numărul de animale utilizate în funcție de parametrii toxicologici (2007/2008) – Tabelul 2

TIPURI DE EXPERIMENTE/ȚĂRI	SPANIA		FRANȚA	
	2007	2008	2007 ⁴	2008
Iritație cutanată	12	Nu există date	126	82
Iritație oculară			61	25
Sensibilizare cutanată			1154	1283
Mutagenitate			159	54
Toxicitate neletală			266	66

Numărul total de animale utilizate pentru evaluarea siguranței produselor cosmetice reflectă o ușoară scădere în comparație cu cifrele din ultimul raport pentru 2006 (2005: 2 276, 2006: 1 329).

Cu toate acestea, numărul raportat de animale utilizate în cadrul experimentelor din domeniul produselor cosmetice sau de toaletă este în continuare redus în comparație cu numărul total de animale utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice. „Al cincilea raport privind statisticile referitoare la numărul de animale utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice în statele membre ale Uniunii Europene”⁵ a menționat că 8% din numărul total de animale utilizate în scopuri experimentale sunt utilizate pentru evaluări toxicologice și pentru alte evaluări în materie de siguranță, cele din domeniul produselor cosmetice reprezentând 0,5%.

2.3. Evaluarea datelor prezentate

În august 2008, Comisia a solicitat statelor membre să trimită date exacte referitoare la numărul și tipul de experimente pe animale legate de ingredientele produselor cosmetice care au avut loc în 2007 și 2008, în conformitate cu articolul 9 litera (a) din directiva privind produsele cosmetice. Comisia a specificat că aceste informații ar trebui să includă, de asemenea, explicații precise privind semnificația cifrelor transmise și modul în care acestea au fost colaționate. Ca și în cazul ultimului raport, Comisia a anexat la această solicitare orientările elaborate pentru a facilita generarea și colaționarea cu exactitate a datelor referitoare la experimentele pe animale în domeniul produselor cosmetice.

De asemenea, Comisia a solicitat, având în vedere termenul-limită 11 martie 2009, informații privind modul în care statele membre intenționează să asigure punerea în aplicare a interdicției de comercializare prevăzute la articolul 4a din directiva privind produsele cosmetice.

⁴ Cifrele totale includ 40 de animale utilizate pentru alte experimente a căror natură nu este specificată.

⁵ 5.11.2007, COM(2007) 675 final.

2.3.1. *Principalele explicații oferite de statele membre:*

Majoritatea statelor membre au răspuns că nu s-au efectuat experimente pe animale în domeniul produselor cosmetice în 2007 și 2008 pe teritoriile lor. Principalele explicații oferite în sprijinul acestor răspunsuri au fost următoarele:

- Legislația națională interzice efectuarea de experimente pe animale în scopul testării și realizării produselor cosmetice și ale ingredientelor acestora.
- Legislația națională stipulează că experimentele pe animale trebuie să fie autorizate pentru a fi legale și, prin urmare:
 - nicio autorizație nu a fost acordată laboratoarelor în vederea testării și elaborării produselor cosmetice și ingredientelor acestora;
 - nu există unități autorizate pentru a efectua experimente pe animale în domeniul produselor cosmetice.
- Următoarele elemente nu există pe teritoriul național:
 - instalații pentru desfășurarea experimentelor pe animale în domeniul sănătății umane sau
 - laboratoare conforme cu cerințele bunelor practici de laborator în cazul în care studii neclinice privind sănătatea și siguranța mediului ar putea fi efectuate.
- Autoritățile responsabile cu verificarea produselor cosmetice și supravegherea pieței nu realizează sau autorizează experimente pe animale în scopul unor astfel de verificări.
- O scrisoare și un chestionar au fost trimise reprezentanților fabricanților de produse cosmetice; răspunsurile indicau faptul că nu fusese efectuat niciun experiment.
- Autoritățile competente au verificat dosarul de informații cu privire la produse care, în conformitate cu articolul 7a alineatul (1) litera (h) din directiva privind produsele cosmetice, trebuie să conțină, de asemenea, *date privind experimentele efectuate pe animale*. Autoritățile nu au găsit nimic care să sugereze că substanțele chimice utilizate ca ingrediente ale produselor cosmetice au fost testate pe animale.

2.3.2. *Detalii referitoare la dificultățile întâlnite de statele membre*

Anumite state membre precizează în răspunsurile lor dificultățile întâlnite în etapa de colectare a informațiilor.

Astfel cum s-a menționat în rapoartele anterioare, produsele chimice sunt rareori testate pe animale numai pentru utilizarea lor ca ingrediente ale produselor cosmetice, iar majoritatea experimentelor pe animale sunt realizate de către fabricanții de substanțe chimice care au în vedere utilizări multiple ale acestora (reprezentanții industriei estimează că aproximativ 80-90% din ingredientele produselor cosmetice sunt testate pentru utilizări multiple). Prin urmare, unele state membre au recunoscut că este dificil să se stabilească ce experimente au fost efectuate în scopuri cosmetice.

2.3.3. *Inițiativele luate de statele membre în vederea colectării datelor*

Ținând seama de eforturile solicitate statelor membre de către Comisie în vederea furnizării informațiilor corespunzătoare, anumite state membre au descris măsurile adoptate pentru îmbunătățirea datelor, cum ar fi:

- A fost trimis un aviz tuturor titularilor de licențe autorizați să efectueze experimente pe animale, în care se preciza că, atunci când furnizau informații privind experimentele legate de produse cosmetice, aceștia trebuiau să ofere informații privind numărul și tipul de experimente realizate, inclusiv obiectivul experimentelor și tipul de produse cosmetice sau de toaletă în care se preconiza a fi incluse substanțele testate (cremă pentru piele, pastă de dinți etc.).

De asemenea, avizul preciza că persoanele care efectuaseră experimentele pe animale în cursul testelor pe substanțe polivalente în temeiul legislației privind substanțele chimice trebuiau să ofere informații cu privire la măsura în care una dintre utilizările secundare ale substanțelor putea fi aplicată în domeniul produselor cosmetice sau de toaletă.

- S-a efectuat o anchetă bazată pe un chestionar trimis principalelor laboratoare susceptibile de a practica experimente pe animale.
- Au fost efectuate inspecții la fața locului la sediul organismelor care realizau teste toxicologice în numele unor părți terțe și s-au solicitat mai multe informații prin intermediul contactului direct cu directorii de laborator.

2.3.4. *Măsuri prevăzute în perspectiva viitoarei interdicții de comercializare*

Având în vedere viitoarea interdicție de comercializare, statele membre au informat în mod esențial Comisia că vor utiliza instrumentele de supraveghere a pieței pentru a aplica interdicția de comercializare. Principalul instrument menționat este verificarea informațiilor furnizate în dosarul de informații cu privire la produse în conformitate cu articolul 7a din directiva privind produsele cosmetice, în special articolul 7a alineatul (1) litera (h). De asemenea, s-a menționat că dispozițiile din noul regulament privind produsele cosmetice⁶ ar putea facilita această sarcină, deoarece explică mai detaliat conținutul dosarului de informații cu privire la produse. Unele state membre au oferit informații mai detaliate cu privire la autoritățile responsabile cu supravegherea pieței, precum și cu privire la perspectivele în materie de verificări bazate pe proiecte. Un anumit număr de state membre au preconizat, de asemenea, să atragă în mod special atenția autorităților responsabile cu supravegherea pieței asupra interdicției, prin intermediul unor note orientative și a unor instrumente similare.

2.3.5. *Concluzie*

Comisia recunoaște că statele membre au depus eforturi pentru a îmbunătăți disponibilitatea datelor și că disponibilitatea generală s-a ameliorat. Totuși, Comisia continuă să își manifeste îngrijorarea față de exactitatea cifrelor raportate, această îngrijorare fiind împărtășită de statele membre.

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice; JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

Problema principală se referă la substanțele cu utilizări multiple. Anumite state membre, atunci când menționează că nu au avut loc experimente pe animale în ceea ce privește ingredientele produselor cosmetice, raportează că nu au fost efectuate teste toxicologice în scopuri multiple sau în scopuri incerte în cazul în care se putea considera că substanțele ar fi putut fi utilizate ca ingrediente ale produselor cosmetice. Dispozițiile legislative conform cărora experimentele pe animale trebuie să fie autorizate pentru a fi legale par să reprezinte un instrument util pentru determinarea finalității experimentului.

Comisia consideră că informațiile deținute în conformitate cu articolul 7a alineatul (1) litera (h) reprezintă, de asemenea, o sursă prețioasă de informații.

3. PROGRESSELE ÎNREGISTRATE ÎN ELABORAREA, VALIDAREA ȘI ACCEPTAREA LEGALĂ A METODELOR ALTERNATIVE

3.1. Metode de înlocuire acceptate din punct de vedere legal

3.1.1. În temeiul anexei IX la directiva privind produsele cosmetice

În anexa IX la directiva privind produsele cosmetice „sunt enumerate metodele alternative disponibile, validate de Centrul european pentru validarea metodelor alternative (ECVAM) al Centrului Comun de Cercetare, care îndeplinesc cerințele prezentei directive și care nu sunt enumerate în anexa V la Directiva 67/548/CEE a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase”.

Scopul anexei IX la directiva privind produsele cosmetice este acela de a completa anexa V la Directiva 67/548/CEE a Consiliului. Anexa IX a fost creată pentru a asigura, fără întârziere, acceptarea legală a metodelor alternative care nu ar avea aplicabilitate în întregul sector al produselor chimice, ci doar în sectorul produselor cosmetice. Având în vedere că ECVAM nu a validat metode de înlocuire a experimentelor pe animale care nu ar avea aplicabilitate în întregul sector al produselor chimice, anexa IX nu a fost modificată în 2008 și 2009 și rămâne în continuare fără conținut.

3.1.2. Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Consiliului 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)

Directiva 2006/121/CE⁷ a Parlamentului European și a Consiliului prevede eliminarea anexei V la Directiva 67/548/CEE a Consiliului începând cu 1 iunie 2008. Comisia a adoptat un regulament de punere în aplicare în temeiul Regulamentului 1907/2006 cu privire la REACH, care reunește, într-un singur regulament, toate metodele de testare cuprinse anterior în anexa

⁷ Directiva 2006/121/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 decembrie 2006 de modificare a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase pentru a o adapta la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, JO L 396, 30.12.2006.

V la Directiva 67/548/CEE. Acesta este Regulamentul 440/2008/CE⁸, care include în prezent și următoarele elemente:

- B.10. mutagenitate: test *in vitro* de aberație cromozomială la mamifere;
- B.13/14. mutagenitate: test de mutație inversă pe bacterii;
- B.17. mutagenitate: test *in vitro* de mutație genică la celulele de mamifere;
- B. 40. corozivitatea cutanată *in vitro*: testul de rezistență electrică transcutanată (RET) echivalent cu OCDE TG 430 (2004);
- B. 40 Bis. corozivitatea cutanată *in vitro*: testul pe model de piele umană, echivalent cu OCDE TG 431 (2004);
- B. 41. testul de fototoxicitate *in vitro* 3T3 NRU, echivalent cu OCDE TG 432 (2004);
- B.42. sensibilizare cutanată: test de stimulare locală a ganglionilor limfatici, echivalent cu OCDE TG 429 (2002) (Notă: acesta nu este un test de înlocuire);
- B. 45. absorbția cutanată (penetrare cutanată): metoda *in vitro*, echivalentă cu OCDE TG 428 (2004);
- B.46⁹. iritație cutanată *in vitro*: test pe model de epidermă umană reconstruită.

3.2. Progresele înregistrate în elaborarea și validarea abordărilor alternative

3.2.1. Raportul tehnic ECVAM

ECVAM a pregătit un „Raport tehnic ECVAM” care vizează perioada 2008-2009¹⁰. Acesta evaluează posibilitatea înlocuirii complete a experimentelor pe animale înainte de termenele fixate la articolul 4a din directiva privind produsele cosmetice și oferă informații detaliate, inclusiv un tabel sinoptic, cu privire la activitățile ECVAM și progresele înregistrate în legătură cu parametrii respectivi.

3.2.1.1. În ceea ce privește parametrii vizați de termenul 2009

Parametrii vizați de termenul 2009 privind interdicția de comercializare sunt corozivitatea cutanată, iritația cutanată, absorbția cutanată, mutagenitatea/genotoxicitatea, fototoxicitatea, toxicitatea acută și iritația oculară. Metode alternative sunt disponibile în prezent pentru toți acești parametri (a se vedea punctul 3.1.2), cu excepția ultimilor doi (iritația oculară și toxicitatea acută). Cu toate acestea, în ceea ce privește mutagenitatea/genotoxicitatea, aceste teste sunt susceptibile de a genera o rată inacceptabilă de rezultate pozitive false. ECVAM

⁸ Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Consiliului 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

⁹ Element adăugat prin Regulamentul (CE) nr. 761/2009 al Comisiei din 23 iulie 2009 de modificare, în scopul adaptării la progresele tehnice, a Regulamentului (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)

¹⁰ Raportul tehnic este disponibil pe site-ul internet al ECVAM <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

depune eforturi pentru a îmbunătăți bateria de teste *in vitro* în vederea soluționării acestei probleme.

În ceea ce privește iritația oculară și toxicitatea acută, au fost validate mai multe teste de către ECVAM, însă niciunul dintre acestea nu poate înlocui în totalitate experimentele pe animale în materie de evaluare a riscurilor. Strategiile de testare care combină testele validate sunt în prezent în curs de dezvoltare și de evaluare, cu scopul de a înlocui în totalitate experimentele pe animale în materie de iritație oculară. Rezultate ulterioare sunt așteptate până în 2011.

3.2.1.2. În ceea ce privește parametrii vizați de termenul 2013

Parametrii vizați de termenul 2013 privind interdicția de comercializare sunt toxicitatea la doză repetată (inclusiv sensibilizarea cutanată și carcinogenitatea), toxicocinetica și toxicologia reproductivă. Pentru acești parametri nu sunt încă disponibile metode alternative și situația este mult mai critică.

Sistemele de experimentare în ceea ce privește toxicocinetica și metabolismul *in vitro* și *in silico* au o importanță crucială pentru a permite înlăturarea constatărilor artificiale care rezultă din mediul *in vitro*. Prin urmare, industria, mediul universitar, Comisia Europeană și cele trei organisme de validare (ECVAM¹¹, ICCVAM¹² și JACVAM¹³) au colaborat în vederea validării unui sistem eficient pentru experimentarea metabolismului *in vitro*, sistem care va reprezenta o piesă de rezistență a strategiilor de experimentare integrate pentru parametrii complecși.

În ceea ce privește parametrul referitor la carcinogenitate, au fost validate trei variante ale testului de transformare a celulelor *in vitro*, în conformitate cu modulele 1-4 din abordarea modulară a ECVAM și vor fi supuse în curând unei evaluări *inter pares* de către ESAC. În domeniul sensibilizării cutanate, trei metode *in vitro* promițătoare [testul de legătură directă privind reactivitatea peptidică (DPRA), testul de activare a liniei celulare umane (h-CLAT) și testul de sensibilizare cutanată bazat pe mieloida U939 (MUSST)] au fost suficient optimizate de industrie și au fost acceptate în 2009 de ECVAM pentru a intra în faza de prevalidare.

În domeniul toxicologiei reproductive, unele metode promițătoare, care au fost definite în contextul ReproTECT (un proiect de cercetare colaborativă finanțat de UE, la care a participat, de asemenea, ECVAM), pot fi prezentate către ECVAM în vederea (pre)validării și unele metode *in vitro* pentru identificarea disruptorilor endocrini sunt în prezent în curs de validare. Se preconizează reducerea numărului de animale utilizate pentru experimente legate de toxicitatea pentru reproducere, ținând seama de lucrările actuale care preconizează o abordare modulară față de studiul prelungit privind reproducerea pe o singură generație (Moore et al., 2009).

Pentru parametrii vizați de termenul 2013, lipsa de metode relevante pentru a înlocui în totalitate experimentele pe animale rămâne o provocare.

¹¹ Centrul European pentru Validarea Metodelor Alternative

¹² Comitetului de coordonare la nivel de agenții privind validarea metodelor alternative, Statele Unite.

¹³ Centrul japonez pentru validarea metodelor alternative

3.2.2. Declarațiile comitetului științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC)

În decembrie 2009, CSSC a publicat un memorandum privind „metodele de testare alternative privind evaluarea siguranței pentru sănătatea umană a ingredientelor cosmetice în Uniunea Europeană”¹⁴, în care prezintă situația globală în ceea ce privește metodele alternative disponibile și utilizarea lor potențială în procesul de evaluare a riscului pentru sănătatea umană al ingredientelor cosmetice și al produselor finite.

În ianuarie 2009, CSPC (Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor, în prezent CSSC) a publicat un aviz privind experimentele legate de genotoxicitatea/mutagenitatea ingredientelor cosmetice fără experimente pe animale¹⁵. În acest aviz, CSPC subliniază în special numărul mare de rezultate pozitive false (a se vedea punctul 3.2.1.1.).

Preocupările exprimate în decembrie 2007 de CSPC¹⁶ cu privire la testele de iritare cutanată *in vitro* EPISKIN™ au fost luate în considerare și testul a fost inclus în partea B a Regulamentului nr. 440/2008 al Comisiei ca metodă de testare B.46. Cu toate acestea, CSSC își exprimă în continuare preocupările legate de utilizarea acestei metode pentru substanțele colorate.

3.2.3. Sprijinirea de către Comisie a activităților de cercetare

Elaborarea unor metode alternative noi și eficiente reprezintă o prioritate a programelor-cadru de cercetare din cadrul Uniunii Europene de peste douăzeci de ani. Rezultatele cercetării în curs în legătură cu strategiile de testare alternative au fost publicate recent¹⁷. Pentru a face față lipsei de metode destinate înlocuirii experimentelor pe animale în evaluarea efectelor toxice ale expunerii cronice, Comisia a lansat o cerere de propuneri cu un buget de 25 de milioane EUR intitulată „Către înlocuirea testelor de toxicitate sistemică la doză repetată în evaluarea siguranței pentru sănătatea umană” (*Towards the replacement of repeated dose systemic toxicity testing in human safety assessment*)¹⁸. Industria produselor cosmetice s-a angajat să completeze finanțarea oferită de Comisia Europeană cu o sumă identică; prin urmare, finanțarea totală disponibilă pentru această cercetare va fi de 50 de milioane EUR.

Examinarea etică a tuturor propunerilor de proiecte de cercetare legate de experimentele pe animale a contribuit la punerea în aplicare a standardelor UE în materie de bunăstare a animalelor și de experimentare și a consolidat aplicabilitatea principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării atunci când propunerile de teste sunt examinate în contextul procedurii de evaluare în sensul celui de-Al șaptelea program-cadru de cercetare.

¹⁴ SCCS/1294/10

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf

¹⁵ SCCP/1212/09 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf

¹⁶ SCCP/1145/07 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf

¹⁷ EUR 23886 – *Alternative Testing Strategies – Progress Report 2009, Replacing, Reducing and refining use of animals in research, Genomics & Biotechnology for Health*

¹⁸ FP7-Health-2010-Alternative Testing

3.2.4. Colipa (Asociația Europeană a Industriilor de Parfumerie, Produse Cosmetice și de Toaletă)

Colipa, prin intermediul programului său de cercetare privind metodele alternative de înlocuire a experimentelor pe animale, are un rol important în sprijinirea elaborării, validării și acceptării abordărilor alternative în vederea înlocuirii utilizării animalelor. În ceea ce privește iritația oculară, la începutul anului 2008, Colipa a transmis centrului ECVAM rezultate privind optimizarea celor mai avansate două modele de țesuturi umane reconstituite¹⁹. Pentru genotoxicitate și mutagenitate, Colipa lucrează la elaborarea unor metode care să permită reducerea rezultatelor pozitive false ale experimentelor de genotoxicitate *in vitro* asupra celulelor de mamifere și dezvoltarea experimentelor genotoxice asupra modelelor de piele umană tridimensionale. Pentru alerggia cutanată, Colipa încearcă să îmbunătățească cunoștințele privind modul în care substanțele chimice reacționează la contactul cu pielea și cu celule ale sistemului imunitar pentru a cauza alergii cutanate. Colipa a propus trei metode centrului ECVAM, care se află în prezent în faza de prevalidare²⁰.

Angajamentul financiar în valoare de 25 milioane EUR al Colipa în contextul cererii de propuneri privind testele de toxicitate sistemică la doză repetată (a se vedea punctul 3.2.3.) reprezintă o contribuție majoră.

3.2.5. Altele

Activitățile în curs menționate în raportul pe 2007, precum Parteneriatul european pentru soluții alternative la testarea pe animale (EPAA)²¹, Planul de acțiune comunitar privind protecția și bunăstarea animalelor²² și revizuirea Directivei 86/609/CEE în ceea ce privește protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale²³, au continuat.

4. ACCEPTAREA ȘI RECUNOAȘTEREA METODELOR ALTERNATIVE LA NIVEL INTERNAȚIONAL

Comisia a situat validarea și aprobarea normativă a metodelor alternative printre prioritățile sale principale din cadrul dialogurilor sectoriale în materie de reglementare, atât la nivel multilateral, cât și la nivel bilateral.

4.1. Nivelul multilateral

Comisia continuă să colaboreze activ cu omologii săi din Statele Unite, Japonia și Canada în cadrul „Cooperării internaționale în domeniul reglementărilor referitoare la produsele cosmetice”. Unul din punctele asupra cărora s-a concentrat această cooperare a fost examinarea obstacolelor din calea aprobării normative la nivel internațional a metodelor alternative de testare.

S-au realizat progrese importante în ceea ce privește cooperarea internațională cu privire la metodele alternative de testare prin intermediul acordului privind un Cadru pentru cooperarea

¹⁹ Modelul de epiteliu cornean uman SkinEthic și modelul MatTek EpiOcular.

²⁰ Testul de activare a liniei celulare umane (h-CLAT), testul de sensibilizare cutanată bazat pe mieloida U937 (MUSST) și testul de legătură directă privind reactivitatea peptidică (DPRA).

²¹ Pentru mai multe informații, vizitați site-ul http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

²² COM(2006) 13 final, 23.1.2006

²³ Pentru mai multe informații, vizitați site-ul http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm

internațională cu privire la metodele alternative de testare, în septembrie 2008. În aprilie 2009, reprezentanți ai organismelor de validare au semnat un memorandum de cooperare promovând o cooperare și o coordonare consolidate la nivel internațional în ceea ce privește validarea științifică a metodelor de testare privind toxicitatea care utilizează animale sau care le utilizează la scară redusă.

Pe lângă aceste eforturi, Comisia cooperează cu OCDE prin participarea în mod regulat la reuniuni și grupuri de lucru, precum grupul de lucru OCDE al coordonatorilor naționali ai programului privind orientările referitoare la testări, grupul de lucru privind testarea și evaluarea perturbatorilor endocrini și subgrupurile acestuia, care se ocupă de problema experimentelor neefectuate pe animale (de exemplu, grupul de gestionare a validării – experimente neefectuate pe animale) și alte grupuri de experți ad hoc care se ocupă de diverse metode alternative.

4.2. Nivelul bilateral

Aspectele privind validarea și aprobarea normativă a metodelor alternative stau, de asemenea, la baza diverselor dialoguri bilaterale în materie de reglementare cu principalii parteneri comerciali. În special:

4.2.1. Statele Unite

Unul din obiectivele-cheie convenite în Cadrul Economic Transatlantic este efectuarea de progrese privind validarea și aprobarea normativă a metodelor alternative, sub supravegherea atentă a Consiliului Economic Transatlantic (CET). Metodele alternative de înlocuire a experimentelor pe animale sunt incluse în programul de lucru al CET pe 2009-2010, iar punerea în aplicare a Cadrului pentru cooperarea internațională cu privire la metodele alternative de testare și dialogul continuu în perspectiva metodelor alternative (priorități eventuale) rămân obiective prioritare.

4.2.2. Japonia

Metodele alternative de înlocuire a experimentelor pe animale au fost prezentate în mod repetat, în special în cadrul dialogurilor privind reforma legislației care au avut loc în 2006, 2007 și 2008. Japonia a subliniat faptul că sprijină activitățile Centrului japonez pentru validarea metodelor alternative (JACVAM).

4.2.3. China

Înlocuirea experimentelor pe animale pentru produsele cosmetice continuă să facă obiectul discuțiilor în numeroase forumuri, în special în cadrul unei reuniuni a grupului de lucru AQSIQ²⁴–DG ENTR privind produsele cosmetice la 17 noiembrie 2008 și în cadrul reuniunilor dintre SFDA²⁵ și AQSIQ din ianuarie 2009. În general, s-a convenit asupra faptului că această țară trebuie să se implice mai mult în dezvoltarea de metode alternative.

²⁴ Administrația generală pentru supervizarea calității, inspecție și carantină a Republicii Populare Chineze (*General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China*)

²⁵ Administrația de stat pentru alimente și medicamente din China (*State Food and Drug Administration China*)

5. CONCLUZIE

Statele membre și-au îmbunătățit structura internă pentru a putea furniza date exacte privind experimentele pe animale și pentru a asigura o monitorizare eficientă a aplicării interdicțiilor în materie de experimente și comercializare, astfel cum au fost încurajate în orientările anexate la solicitarea de date exacte, adresată statelor membre²⁶. Cu toate acestea, aplicarea interdicției în materie de experimente și comercializare continuă să pună probleme în ceea ce privește substanțele cu utilizări multiple.

În ceea ce privește termenul-limită 2009, sunt disponibile metode alternative de înlocuire pentru cinci dintre cei șapte parametri relevanți pentru siguranța produselor cosmetice. Pentru ceilalți doi parametri, „iritația oculară” și „toxicitatea acută”, se realizează progrese, însă termenele pentru înlocuirea totală nu au putut fi respectate. Progresele sunt încurajatoare și Comisia estimează că aceste două ultime efecte asupra sănătății umane ar putea fi abordate în cursul anului 2010. Între timp, industria se poate baza pe datele rezultate din testele efectuate înainte de termenul-limită martie 2009.

Referitor la celălalt termen, și anume 2013, situația este mult mai critică. Înlocuirea metodelor de testare pe animale cu metode alternative în funcție de parametri complecși toxicologici rămâne dificilă din punct de vedere științific, în ciuda eforturilor suplimentare semnificative depuse la diverse niveluri. Situația va fi analizată în detaliu în cursul pregătirii studiului solicitat în temeiul directivei privind produsele cosmetice pentru 2011.

²⁶ A se vedea punctul 2.3.