

## II

*(Komunikaty)*KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH  
UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA EUROPEJSKA

## KOMUNIKAT KOMISJI

**w sprawie europejskiej inicjatywy obywatelskiej (EIO) „Za kosmetykami bez okrucieństwa wobec zwierząt i Europą bez testów na zwierzętach”**

(2023/C 290/01)

## 1. WPROWADZENIE: EUROPEJSKA INICJATYWA OBYWATELSKA

Obywatele UE mogą zwrócić się do Komisji Europejskiej o przedstawienie wniosku dotyczącego przepisów w sprawie, która ich zdaniem wymaga podjęcia działań prawnych w celu poszanowania traktatów UE. Aby to zrobić, muszą przedłożyć europejską inicjatywę obywatelską (EIO) na podstawie art. 11 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej, co wymaga zebrania podpisów co najmniej miliona obywateli znacznej liczby państw członkowskich. W rozporządzeniu (UE) 2019/788 <sup>(1)</sup> („rozporządzenie w sprawie europejskiej inicjatywy obywatelskiej”), które ma zastosowanie od 1 stycznia 2020 r., ustanowiono szczegółowe przepisy regulujące kwestie związane z EIO.

„Za kosmetykami bez okrucieństwa wobec zwierząt i Europą bez testów na zwierzętach” to dziewiąta EIO <sup>(2)</sup>, której udało się osiągnąć progi wyznaczone w Traktacie o Unii Europejskiej i w rozporządzeniu w sprawie europejskiej inicjatywy obywatelskiej. Inicjatywa ta jest również piątą zakończoną powodzeniem inicjatywą w dziedzinie dobrostanu zwierząt lub środowiska. W inicjatywie wzywa się Komisję do podjęcia następujących działań w kwestii wykorzystywania zwierząt w celach naukowych.

- 1) Ochrona i wzmocnienie zakazu testowania kosmetyków na zwierzętach. Zainicjowanie zmiany przepisów, tak by zapewniały ochronę konsumentów, pracowników i środowiska w odniesieniu do wszystkich składników kosmetycznych bez badań na zwierzętach w jakimkolwiek celu i czasie.
- 2) Ulepszenie regulacji UE dotyczących chemikaliów. Zagwarantowanie ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska poprzez zarządzanie chemikaliami bez dodawania nowych wymogów w zakresie testów na zwierzętach.
- 3) Modernizacja nauki w UE. Zobowiązanie się do przedstawienia wniosku ustawodawczego określającego plan działania dotyczący stopniowego wycofania wszelkich testów na zwierzętach w UE przed końcem obecnej kadencji parlamentarnej.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/788 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie europejskiej inicjatywy obywatelskiej (Dz.U. L 130 z 17.5.2019, s. 55).

<sup>(2)</sup> [https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006\\_pl](https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_pl)

Po otrzymaniu wniosku organizatorów 21 maja 2021 r. Komisja zarejestrowała inicjatywę <sup>(3)</sup> 30 czerwca 2021 r. 25 stycznia 2023 r., po zweryfikowaniu deklaracji poparcia przez organy państw członkowskich, organizatorzy przedłożyli inicjatywę Komisji <sup>(4)</sup>. Komisja zbadała inicjatywę na podstawie rozporządzenia w sprawie europejskiej inicjatywy obywatelskiej.

Organizatorzy szczegółowo wyjaśnili cele inicjatywy podczas spotkania z Komisją, które odbyło się 17 marca 2023 r. <sup>(5)</sup>, oraz podczas wysłuchania publicznego zorganizowanego przez Parlament Europejski 25 maja 2023 r. <sup>(6)</sup> 10 lipca 2023 r. Parlament zorganizował ponadto posiedzenie plenarne poświęcone tej EIO.

W niniejszym komunikacie przedstawiono prawne i polityczne wnioski Komisji dotyczące inicjatywy oraz wszelkie działania, które Komisja zamierza podjąć w odpowiedzi na tę inicjatywę zgodnie z art. 15 ust. 2 rozporządzenia w sprawie europejskiej inicjatywy obywatelskiej.

## 2. KONTEKST

W art. 13 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej uznano konieczność ochrony zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania. Przepisy tego artykułu zobowiązują UE i jej państwa członkowskie do pełnego uwzględnienia wymagań w zakresie dobrostanu zwierząt przy formułowaniu i wykonywaniu polityki rolnej, rybołówstwa i transportu Unii oraz jej polityk dotyczących jednolitego rynku, badań i rozwoju technologicznego oraz przestrzeni kosmicznej.

Ramy legislacyjne i polityczne UE są uznawane na całym świecie za doskonały przykład, jeżeli chodzi o stopniowe zaprzestanie wykorzystywania zwierząt i propagowanie ich dobrostanu. Wśród najważniejszych osiągnięć tej polityki należy wymienić wprowadzenie całkowitego zakazu testowania produktów kosmetycznych na zwierzętach w 2013 r. <sup>(7)</sup>, oraz przeznaczenie ponad 1 mld EUR na realizację inicjatyw w zakresie prowadzenia badań naukowych i innowacji przy wykorzystaniu metod bez udziału zwierząt w całej UE na przestrzeni ostatnich dwóch dekad.

Wykorzystywanie zwierząt do celów naukowych stanowi istotne zagadnienie o charakterze przekrojowym. Pomimo postępów poczynionych w tym obszarze znaczna liczba zwierząt jest w dalszym ciągu wykorzystywana do przeprowadzania badań w Europie. W przypadku braku rozwiązań alternatywnych zwierzęta wykorzystuje się do szeregu różnych celów przy prowadzeniu badań naukowych i ocen bezpieczeństwa dotyczących chemikaliów i leków, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska (w tym zdrowia zwierząt).

W 2020 r. w badaniach przeprowadzanych w UE (z wyjątkiem Zjednoczonego Królestwa) i w Norwegii do celów naukowych, do celów związanych ze szkoleniem i kształceniem lub do celów regulacyjnych wykorzystano łącznie 7,9 mln zwierząt <sup>(8)</sup>. Liczba ta jest o 7,5 % niższa niż w 2019 r. (8,5 mln) i o 11,4 % niższa niż w 2018 r. (8,8 mln) <sup>(9)</sup>. Najczęściej wykorzystywanymi gatunkami były myszy (49 %) i ryby (27 %). Podobnie jak w poprzednich latach zwierzęta były wykorzystywane przede wszystkim do celów związanych z prowadzeniem badań naukowych (72 %) – w 41 % przypadków były to badania podstawowe, natomiast w 31 % przypadków badania translacyjne i badania stosowane. Spośród wszystkich przypadków wykorzystywania zwierząt 17 % było związane z koniecznością spełnienia wyszczególnionych poniżej wymogów regulacyjnych; w dalszej kolejności zwierzęta wykorzystywano do celów związanych z produkcją rutynową (5 %), w tym z produkcją przeciwciał lub produktów na bazie krwi. Spośród wszystkich przypadków wykorzystywania zwierząt związanych z koniecznością spełnienia wymogów regulacyjnych (łącznie 1,4 mln przypadków) 54 % dotyczyło produktów leczniczych stosowanych u ludzi, 22,8 % weterynaryjnych produktów leczniczych, 8,7 % chemikaliów przemysłowych (przypadki te były związane z prawodawstwem dotyczącym chemikaliów takim jak rozporządzenie REACH <sup>(10)</sup>), 2,8 % paszy i produktów spożywczych, 4,8 % środków ochrony roślin, 3,6 % wyrobów medycznych, 0,3 % produktów biobójczych i 3,0 % innych celów.

<sup>(3)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1136 z dnia 30 czerwca 2021 r. w sprawie wniosku o rejestrację europejskiej inicjatywy obywatelskiej „Za kosmetykami bez okrucieństwa wobec zwierząt i Europą bez testów na zwierzętach” („Save Cruelty-free Cosmetics – Commit to a Europe without Animal Testing”) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/788.

<sup>(4)</sup> W załączniku do EIO „Za kosmetykami bez okrucieństwa wobec zwierząt i Europą bez testów na zwierzętach” zawarto dodatkowe szczegółowe informacje proceduralne dotyczące inicjatywy, w tym wymagane progi oraz liczbę deklaracji poparcia.

<sup>(5)</sup> Spotkanie organizatorów europejskiej inicjatywy obywatelskiej „Za kosmetykami bez okrucieństwa wobec zwierząt” z przedstawicielami Komisji Europejskiej (europa.eu); <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

<sup>(6)</sup> Wysłuchanie poświęcone EIO „Za kosmetykami bez okrucieństwa wobec zwierząt i Europą bez testów na zwierzętach”; <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

<sup>(7)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych (COM (2013) 135 final).

<sup>(8)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html)

<sup>(9)</sup> Spadek odnotowany w 2020 r. jest również częściowo spowodowany ograniczeniem działalności w związku z obostrzeniami oraz anulowaniem lub odroczeniem realizacji projektów w następstwie pandemii COVID-19.

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

## 2.1. Akty ustawodawcze istotne w kontekście badań na zwierzętach

Dorobek prawny UE, który wywiera wpływ na kwestię badań na zwierzętach, jest stosunkowo bogaty i można go zasadniczo podzielić na trzy kategorie. Pierwsza kategoria obejmuje dyrektywę 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych<sup>(11)</sup>, w której ustanowiono ogólne cele i przepisy w zakresie dobrostanu zwierząt wykorzystywanych w badaniach w przypadkach gdy wykorzystanie zwierząt jest nieuniknione. Do drugiej kategorii zalicza się akty przekrojowe dotyczące chemikaliów, takie jak rozporządzenie REACH, które zawiera przepisy międzysektorowe. Trzecia kategoria obejmuje szereg sektorowych aktów prawnych, w których ustanowiono przepisy w zakresie oceny chemikaliów wykorzystywanych w określonych sektorach lub produktach. Zarówno w rozporządzeniu REACH, jak i w sektorowych aktach prawnych UE zawarto wymogi dotyczące danych lub przepisy skutkujące koniecznością przeprowadzania badań na zwierzętach w celu oceny potencjalnego wpływu produktów i substancji na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź na środowisko.

### 2.1.1. Przepisy chroniące zwierzęta wykorzystywane do celów naukowych

W **dyrektywie w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych** wyznaczono nadrzędny cel polegający na całkowitym zaprzestaniu wykorzystywania zwierząt do celów badań naukowych i do celów regulacyjnych w UE. Innym istotnym elementem tej dyrektywy jest obowiązek zapewnienia zgodności z zasadą 3R, czyli z trzema wymogami:

- wymogiem zastępowania badań opierających się na wykorzystywaniu zwierząt metodami niewiązującymi się z koniecznością przeprowadzania testów na zwierzętach;
- wymogiem ograniczania zakładającym dostosowywanie metod badawczych lub podejść do przeprowadzania oceny w taki sposób, aby ograniczyć liczbę zwierząt potrzebnych do uzyskania wyniku zadowalającego pod względem naukowym;
- wymogiem udoskonalania metod pozwalających ograniczyć do minimum ból, cierpienie i stres, na jakie narażone są zwierzęta wykorzystywane w badaniach, lub zwiększyć ich dobrostan.

W **dyrektywie powierzono również określone obowiązki laboratorium referencyjnemu UE ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach (EURL ECVAM)**<sup>(12)</sup>, które stanowi integralną część Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji. Wspomniane laboratorium podejmuje szereg działań na rzecz promowania korzystania z metod bez udziału zwierząt w przyjmowanych przepisach, w ramach prowadzonych badań w zakresie biomedycyny oraz w sektorze edukacji. Na mocy dyrektywy laboratorium EURL ECVAM powierzono m.in. zadanie rozwijania alternatywnych podejść, brania udziału w procesie walidacji i koordynowania tego procesu oraz tworzenia baz danych i systemów informacji. Zgodnie z przepisami dyrektywy państwa członkowskie są zobowiązane do regularnego przekazywania danych statystycznych<sup>(13)</sup> dotyczących wykorzystywania zwierząt w celach naukowych. Dyrektywa nakłada również na Komisję obowiązek tworzenia specjalnych, publicznie dostępnych baz danych w tym zakresie<sup>(14)</sup>.

### 2.1.2. Przekrojowe prawo UE dotyczące chemikaliów

Rozporządzenie REACH jest przekrojowym aktem prawnym dotyczącym chemikaliów, który wymaga dostarczania informacji na temat chemikaliów, aby zapewnić ich bezpieczną produkcję, przywóz i stosowanie. W załącznikach do rozporządzenia REACH określone są metody generowania informacji dotyczących zagrożeń; szereg tych metod nadal stanowią metody badawcze wymagające wykorzystania zwierząt. Rejestrujący mogą jednak stosować badania na zwierzętach jedynie w ostateczności. Badania na kręgowcach należy w miarę możliwości zastąpić metodami alternatywnymi. W załączniku XI do rozporządzenia REACH wymienione są alternatywne metody dostosowania standardowego trybu badań, a Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) zapewnia szczegółowe poradniki<sup>(15)</sup>.

Rozporządzenie REACH zawiera ponadto szczegółowe przepisy dotyczące udostępniania danych w celu uniknięcia zbędnych badań. Rozporządzenie REACH przewiduje również uprzednią walidację propozycji przeprowadzenia badań, co zapewnia stosowanie badań na zwierzętach wyłącznie w ostateczności i tylko wtedy, gdy jest to wymagane.

Wykorzystanie dostępnych metod alternatywnych na mocy rozporządzenia REACH jest zapewnione m.in. przez umieszczenie ich w wykazie w rozporządzeniu w sprawie metod badawczych<sup>(16)</sup>. Niedawna zmiana tego rozporządzenia doprowadzi do szybszego wprowadzenia metod badawczych po ich przyjęciu przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), ponieważ obecnie rozporządzenie to odnosi się bezpośrednio do metod OECD zamiast zawierać ich opis.

<sup>(11)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

<sup>(12)</sup> Laboratorium referencyjne UE ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach (EURL ECVAM) (europa.eu). [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en)

<sup>(13)</sup> Zob. najnowsze sprawozdanie statystyczne [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/reports\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm)

<sup>(14)</sup> Publiczna baza danych statystycznych [https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html)

<sup>(15)</sup> Wykaz poradników dotyczących rozporządzenia REACH jest dostępny na stronie internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>(16)</sup> Rozporządzenie Rady (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1).

Należy również zauważyć, że planowany ukierunkowany przegląd rozporządzenia REACH mógłby umożliwić uwzględnienie generowania większej ilości informacji dotyczących zagrożeń, np. zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do wszystkich substancji, oraz większej ilości informacji na temat substancji zarejestrowanych w najniższym zakresie wielkości obrotu. Dokładny mechanizm dostarczania informacji w ramach zmienionego rozporządzenia REACH jest nadal przedmiotem dyskusji.

### 2.1.3. Przepisy sektorowe

#### Rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych

**Rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych**<sup>13</sup> jest najbardziej zaawansowanym aktem prawnym UE, jeżeli chodzi o stopniowe zaprzestanie badań na zwierzętach, ponieważ zakazuje się w nim wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych testowanych na zwierzętach w celu spełnienia wymogów rozporządzenia. Zakaz przeprowadzania badań na zwierzętach na mocy rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych omówiono szczegółowo w sekcji 3.1.

#### Rozporządzenie w sprawie środków ochrony roślin i rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych

**Rozporządzenie w sprawie środków ochrony roślin** <sup>(17)</sup> i **rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych** <sup>(18)</sup> stanowią, że należy unikać niepotrzebnych badań na zwierzętach. W obu tych rozporządzeniach określone są wymogi dotyczące przedkładania danych we wnioskach o zatwierdzenie substancji na podstawie tych rozporządzeń. W projekcie badań należy w pełni uwzględniać zasadę 3R (zastępowania, ograniczania i udoskonalania wykorzystywania zwierząt, ang. *Replace, Reduce and Refine*), w szczególności gdy dostępne są odpowiednie zwalidowane metody. Wnioskodawcy muszą dzielić się danymi, aby uniknąć badań na kręgowcach i powielania badań. W szczególności ustanowiono mechanizm obojętnej wymiany danych na potrzeby badań nad biobójczymi substancjami czynnymi i produktami biobójczymi z udziałem kręgowców: przed rozpoczęciem badań konieczne jest uprzednie zwrócenie się do ECHA w celu sprawdzenia, czy takie badania zostały już przedłożone na podstawie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Wymogi informacyjne określone w załącznikach II i III do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych zmieniono w 2021 r. <sup>(19)</sup> w celu uwzględnienia nowych strategii badawczych, w których preferuje się badania *in vitro* w stosunku do badań *in vivo*.

#### Produkty lecznicze stosowane u ludzi

Ogólne ramy prawne dotyczące **leków stosowanych u ludzi** obejmują dyrektywę 2001/83/WE <sup>(20)</sup> i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 <sup>(21)</sup>. W pełni uwzględnia się w nich zasadę 3R wprowadzoną dyrektywą 2010/63/UE. Organy regulacyjne w UE zaakceptują wszystkie zwalidowane metodyki wspierające tę zasadę. Odpowiedzialne organy (tj. Europejska Agencja Leków i właściwe organy krajowe) mogą również akceptować alternatywne metody badawcze, które nie zostały ocenione w ramach formalnego procesu walidacji, w poszczególnych przypadkach i po dokonaniu oceny danych przedłożonych przez wnioskodawcę.

Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury skróconej (np. w odniesieniu do leków generycznych i biopodobnych) oraz wnioski składane na podstawie świadomej zgody mogą ponadto opierać się na badaniach przedklinicznych i klinicznych przeprowadzonych w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego. W takich przypadkach wnioskodawca odnosi się do danych przedłożonych przez twórcę (nie dochodzi do powielania badań).

Wyżej wymienione ogólne prawodawstwo farmaceutyczne UE dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi zostało niedawno poddane przeglądowi, a 26 kwietnia 2023 r. Komisja przyjęła nowy wniosek ustawodawczy <sup>(22)</sup>. Niektóre proponowane zmiany mają na celu usprawnienie stosowania zasady 3R w całym cyklu życia produktu leczniczego. We wniosku ustawodawczym ulepsza się ponadto obecne przepisy dzięki dodaniu obowiązków dla wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub posiadaczy takiego pozwolenia oraz dzięki ułatwieniu stosowania

<sup>(17)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

<sup>(18)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

<sup>(19)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/525 z dnia 19 października 2020 r. zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 106 z 26.3.2021, s. 3).

<sup>(20)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

<sup>(21)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

<sup>(22)</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego przepisy regulujące Europejską Agencję Leków, COM(2023) 193.

alternatywnych metod badawczych. Nowe przepisy będą również sprzyjać ściślejszej współpracy między agencjami UE a właściwymi organami krajowymi w zakresie oceny substancji, ułatwienia wymiany danych i prowadzenia wspólnych badań nieklinicznych, aby uniknąć niepotrzebnego powielania badań na żywych zwierzętach. Wniosek ma również zapewnić adekwatność prawodawstwa w przyszłości, tak aby umożliwić stosowanie alternatywnych metod badawczych.

### Weterynaryjne produkty lecznicze

Unijne ramy prawne dotyczące **weterynaryjnych produktów leczniczych** zmieniono rozporządzeniem (UE) 2019/6<sup>(23)</sup>. Zawiera ono wymóg, aby wnioskodawcy ubiegający się o dopuszczenie do obrotu wszelkich weterynaryjnych produktów leczniczych wykorzystywali jak najmniejszą liczbę zwierząt w badaniach kontrolnych, które prowadzi się w trakcie procesu wytwarzania zarówno immunologicznych, jak i nieimmunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz na gotowych immunologicznych weterynaryjnych produktach leczniczych. Należy stosować alternatywne badanie *in vitro*, jeżeli prowadzi to do zastąpienia lub ograniczenia wykorzystania zwierząt lub zmniejszenia ich cierpienia. Tak jak w przypadku leków stosowanych u ludzi, niektóre wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (np. w odniesieniu do leków generycznych) mogą opierać się na badaniach przeprowadzonych na zwierzętach na potrzeby referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego. W rozporządzeniu (UE) 2019/6 przewiduje się również możliwość udzielenia innym potencjalnym wnioskodawcom dostępu do danych za pośrednictwem upoważnienia do korzystania z danych (np. w przypadku wniosków opartych na świadomej zgodzie) w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach.

Badania kliniczne weterynaryjnych produktów leczniczych są wyłączone z zakresu stosowania dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, ponieważ przepisy dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych przewidują już odpowiednie środki w zakresie dobrostanu zwierząt: w badaniach klinicznych należy uwzględnić zasadę 3R, stosować w miarę możliwości alternatywne metody badawcze oraz uwzględnić wytyczne Międzynarodowej współpracy w zakresie dostosowania (harmonizacji) wymagań technicznych dla rejestracji produktów weterynaryjnych<sup>(24)</sup>.

### Wyroby medyczne

Ramy prawne dotyczące **wyrobów medycznych** zostały zmienione w 2017 r. wraz z przyjęciem rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych<sup>(25)</sup> oraz rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*<sup>(26)</sup>. W niewielu przypadkach można przeprowadzać badania na zwierzętach na potrzeby badań przedklinicznych. Badania te muszą być przeprowadzane zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE.

#### 2.2. Obecny kontekst polityczny UE

14 października 2020 r. Komisja przyjęła komunikat pt. „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” w ramach Europejskiego Zielonego Ładu<sup>(27)</sup>. Strategia ta ma dwójaki cel: poprawę ochrony zdrowia ludzi i środowiska oraz wspieranie innowacji w zakresie bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów. W strategii zapowiedziano przegląd unijnych ram prawnych dotyczących chemikaliów i ponownie podkreślono ostateczny cel UE, jakim jest pełne zastąpienie badań na zwierzętach, czemu ma służyć zobowiązanie się do wspierania badań interdyscyplinarnych i innowacji cyfrowych w zakresie zaawansowanych narzędzi, metod i modeli oraz poprawy zdolności do analizy danych.

W strategii wymieniono 85 działań, z których szereg wspiera ograniczenie lub stopniowe zaprzestanie badań na zwierzętach. Na przykład wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie danych chemicznych<sup>(28)</sup> w ramach inicjatywy „jedna substancja, jedna ocena” zapewniłby gromadzenie dostępnych informacji na temat chemikaliów na jednej platformie. Mogłoby to pomóc organom grupować chemikalia do celów zarządzania ryzykiem lub wspierać podejście przekrojowe, zmniejszając zapotrzebowanie na dane dotyczące zwierząt. Innym przykładem jest zalecenie Komisji ustanawiające europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych już na etapie projektowania”<sup>(29)</sup>, w którym promuje się wykorzystywanie metodyk nowego podejścia do oceny bezpieczeństwa chemicznego dzięki włączeniu tych metodyk w projektowanie i opracowywanie chemikaliów na jak najwcześniejszym etapie.

<sup>(23)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

<sup>(24)</sup> <https://vichsec.org/en/home.html>

<sup>(25)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

<sup>(26)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

<sup>(27)</sup> COM(2019) 640 [https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78\\_pl](https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_pl)

<sup>(28)</sup> Bezpieczeństwo chemiczne – lepszy dostęp do danych chemicznych na potrzeby oceny bezpieczeństwa (europa.eu)

<sup>(29)</sup> Zalecenie Komisji (UE) 2022/2510 z dnia 8 grudnia 2022 r. ustanawiające europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”.

We wrześniu 2021 r. Parlament przyjął rezolucję<sup>(30)</sup>, w której zaapelował o przyspieszenie przejścia na innowacje bez wykorzystywania zwierząt w badaniach naukowych, badaniach regulacyjnych i edukacji. Komisja zareagowała na środki określone w tej rezolucji przedstawieniem działań, które podejmuje w celu ograniczenia badań na zwierzętach<sup>30</sup>.

### 2.3. Badania UE nad alternatywnymi podejściami, kształceniem i szkoleniem

W ciągu ostatnich dwudziestu lat Komisja zainwestowała ponad 1 mld EUR w przeszło 300 projektów badawczych związanych z metodami alternatywnymi wobec badań na zwierzętach. W ramach wielu z tych projektów powstały nowe narzędzia i metody wykorzystywane do celów regulacyjnych, przewidywania bezpieczeństwa chemikaliów, zrozumienia chorób lub oceny skuteczności nowych metod leczenia.

Unijne programy ramowe w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont 2020” i „Horyzont Europa” służą finansowaniu ambitnych projektów badawczych dotyczących metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach. Dwa znaczące przykłady to klastery ASPIS dotyczący oceny bezpieczeństwa chemikaliów bez wykorzystywania zwierząt, którego budżet pochodzący z programu „Horyzont 2020” wynosi 60 mln EUR<sup>(31)</sup>, oraz partnerstwo PARC o łącznym budżecie w wysokości 400 mln EUR, z czego 200 mln EUR pochodzi z programu „Horyzont Europa”<sup>(32)</sup> <sup>(33)</sup>. ASPIS zapewnia metodyki nowego podejścia w celu poprawy dokładności, szybkości i przystępności cenowej badań bezpieczeństwa chemicznego bez wykorzystania zwierząt laboratoryjnych. Obecnie w klastrze ASPIS opracowuje się ramy zwane algorytmem profilowania bezpieczeństwa ASPIS (ASPA), oparte na wielopoziomowym podejściu do oceny ryzyka nowej generacji w ocenie bezpieczeństwa przewlekłych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z narażeniem na działanie chemikaliów. Celem partnerstwa PARC jest wspieranie przejścia na ocenę ryzyka nowej generacji oraz zwiększenie akceptacji i wykorzystania metodyk nowego podejścia. W tym kontekście nawiązano dobrą współpracę między ASPIS a PARC. PARC wspiera również opracowanie zestawu narzędzi służących wdrażaniu ram „bezpiecznych i zrównoważonych już na etapie projektowania”, promujących stosowanie narzędzi *in silico* w ocenie ryzyka.

Program prac na lata 2023–2024 w ramach klastra 1 „Zdrowie” programu „Horyzont Europa” uzupełni te ważne inicjatywy przez finansowanie projektów badawczych dotyczących metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach w naukach biomedycznych w obszarach o ograniczonej wartości translacyjnej podejść opartych na wykorzystaniu zwierząt, o najwyższym wykorzystaniu zwierząt lub o najpoważniejszym cierpieniu zwierząt (25 mln EUR; termin składania wniosków: 19 września 2023 r.). Aby propagować stosowanie metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach, program prac na lata 2023–2024 w ramach klastra 1 programu „Horyzont Europa” zawiera temat mający na celu wspieranie szkolenia organów regulacyjnych i poprawę wdrażania przepisów (termin składania wniosków dotyczących tego tematu: 11 kwietnia 2024 r.)<sup>(34)</sup>.

Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych, będące poprzednikiem Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Inicjatywy w dziedzinie Innowacji w Ochronie Zdrowia, również zainwestowało w metody alternatywne wobec badań na zwierzętach. W ramach tych projektów opracowano między innymi badanie *in silico* do przewidywania toksyczności chemikaliów i przyspieszenia opracowywania leków bez wykorzystania zwierząt. Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Inicjatywy w dziedzinie Innowacji w Ochronie Zdrowia<sup>(35)</sup> będzie nadal inwestować w rozwój metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach i wspierać stosowanie tych metod w sektorze zdrowia. Planuje się, że odpowiedni temat zostanie zainicjowany przed końcem 2023 r.

**Świadomość, kształcenie i szkolenie** mają zasadnicze znaczenie dla promowania stosowania metod niewymagających wykorzystania zwierząt, co podkreślono również w europejskiej inicjatywie obywatelskiej. Chociaż kształcenie i szkolenie należy formalnie do obowiązków państw członkowskich, laboratorium EURL ECVAM prowadzi szereg działań edukacyjnych i szkoleniowych, które mają na celu zwiększenie świadomości na temat zasady 3R na poziomie szkoły średniej, szkoły wyższej i wczesnego szkolenia zawodowego. Głównym elementem tego działania jest wdrożenie odpowiedniej strategii służącej opracowaniu kompleksowego zestawu zasobów dydaktycznych oraz zestawu wytycznych na potrzeby informowania edukatorów i instytucji edukacyjnych o skutecznych sposobach tworzenia, dostosowywania i wdrażania programów nauczania i praktyk na potrzeby nauczania konkretnie zasady 3R. Odbywająca się co dwa lata letnia szkoła JRC na temat podejść niewymagających wykorzystania zwierząt w nauce daje ponadto uczniom możliwość uczenia się od ekspertów w dziedzinie najnowocześniejszych technologii i modelowania obliczeniowego, dzielenia się wiedzą i doświadczeniem oraz tworzenia sieci kontaktów zawodowych. Szereg projektów UE finansowanych w ramach różnych programów<sup>(36)</sup> wspierało ponadto szkolenie setek młodych naukowców w zakresie metod niewymagających wykorzystania zwierząt. Na

<sup>(30)</sup> Dokumentacja procedury: 2021/2784(RSP) | Obserwatorium Legislacyjne | Parlament Europejski (europa.eu)

<sup>(31)</sup> Animal-free Safety assessment of chemicals: Project cluster for Implementation of novel Strategies [Ocena bezpieczeństwa chemikaliów bez wykorzystania zwierząt: klastery projektów na potrzeby wdrażania nowatorskich strategii]. (aspis-cluster.eu)

<sup>(32)</sup> Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals [Partnerstwo na rzecz oceny ryzyka związanego z chemikaliami] | Parc (eu-parc.eu)

<sup>(33)</sup> Marx-Stoelting, P., Rivière, G., Luijten, M., i in. A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe [PARC: opracowanie i wdrożenie w Europie oceny ryzyka chemicznego na miarę XXI wieku]. *Arch Toxicol* **97**, 893–908 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>

<sup>(34)</sup> Decyzja Komisji Europejskiej C(2023) 2178. Program prac programu „Horyzont Europa” na lata 2023–2024. 4. Zdrowie. 31 marca 2023 r.

<sup>(35)</sup> [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju\\_pl](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_pl)

<sup>(36)</sup> Np. w ramach wyzwania społecznego nr 1 w programie „Horyzont 2020”, klastra „Zdrowie” w programie „Horyzont Europa”, inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych i inicjatywy w dziedzinie innowacji w ochronie zdrowia, sieci Marie Curie itp.

przykład ASPIS tworzy obecnie akademię młodych naukowców w zakresie oceny bezpieczeństwa chemikaliów bez wykorzystania zwierząt. Komisja – przy wsparciu finansowym ze strony Parlamentu – opracowała szereg modułów e-uczenia się dotyczących różnych aspektów dyrektywy 2010/63/UE, w tym moduł dotyczący wyszukiwania istniejących metod alternatywnych niewymagających wykorzystania zwierząt i moduł dotyczący opracowywania metod alternatywnych do celów regulacyjnych.

#### 2.4. Działania międzynarodowe

Komisja jest zaangażowana w opracowywanie wspólnych norm i innowacyjnych narzędzi oceny ryzyka na arenie międzynarodowej (zwłaszcza w OECD) oraz w propagowanie ich stosowania w ramach międzynarodowych, aby m.in. odejść od badań na zwierzętach. Komisja aktywnie wspiera opracowywanie wytycznych technicznych OECD, mając również na celu zapewnienie wzajemnej akceptacji danych przez OECD i inne odpowiednie państwa.

Komisja aktywnie promuje ponadto włączenie metod alternatywnych, w tym metod *in vitro*, do Globalnego Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów, pomagając w dostosowaniu podejść międzynarodowych, a tym samym w tworzeniu równych warunków działania.

#### 2.5. Agencje, komitety naukowe Komisji oraz zainteresowane strony

Komisja polega na szerokiej sieci grup eksperckich, komitetów i wewnętrznych ośrodków analitycznych, które zapewniają bogatą wiedzę specjalistyczną w zakresie metodyk nowego podejścia, co ułatwi ich przyjęcie. Komisja ma to szczęście, że może korzystać z doradztwa JRC w zakresie wiodących światowych badań naukowych, w tym EURL ECVAM. Wiedzę tę w różnych obszarach podlegających regulacji poszerzają agencje i komitety naukowe Komisji<sup>(37)</sup>. Istnieją również inne struktury, na przykład Europejskie Partnerstwo na rzecz Alternatywnego Podejścia do Testów na Zwierzętach.

W programie prac ECHA na lata 2023–2026 wymieniono kilka z planowanych działań Agencji związanych z metodykami nowego podejścia, np.:

- budowanie zdolności wewnętrznych w zakresie metodyk nowego podejścia przez organizowanie szkoleń dla naukowców ECHA oraz jej komitetów, aby podnieść poziom wiedzy na temat tych metodyk odpowiednich do potrzeb regulacyjnych;
- większe zaangażowanie w projekty naukowe dotyczące kluczowych aspektów prawnego usankcjonowania<sup>(38)</sup>;
- ciągle rozwijanie narzędzi obliczeniowych, które dostarczają informacji na temat właściwości powodujących zagrożenie<sup>(39)</sup>;
- udostępnianie zbiorów danych na potrzeby metodyk nowego podejścia i wspólnych projektów z EFSA dotyczących interoperacyjności danych i integracji narzędzi;
- zacieśnienie współpracy między prawodawstwami i jurysdykcjami w Europie i poza nią (Agencja Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych, kanadyjski Departament Zdrowia) za pośrednictwem takich platform, jak Europejskie Partnerstwo na rzecz Alternatywnego Podejścia do Testów na Zwierzętach (EPAA) i przyspieszenie oceny ryzyka chemicznego (APCRA); oraz
- organizowanie podczas kluczowych konferencji sesji na temat metod niewymagających wykorzystania zwierząt<sup>(40)</sup>.

**Europejska Agencja Leków (EMA)** wspiera etyczne wykorzystywanie zwierząt w badaniu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych w całej UE, promując prawne przyjmowanie metod badawczych z zastosowaniem zasady 3R. Wydała w tym zakresie szczegółowe wytyczne, w tym:

- zalecenia dotyczące metod stosowania zasady 3R w farmakopei europejskiej, aby pomóc posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przestrzeganiu nowych lub zmienionych środków;
- przegląd naukowy badań warunkujących zwolnienie serii w odniesieniu do ludzkich i weterynaryjnych szczepionek i produktów biologicznych, aby zapewnić zgodność tych badań z najlepszymi praktykami w zakresie zasady 3R; oraz

<sup>(37)</sup> Np. Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń (SCHEER) lub Naukowy Komitet Doradczy EURL ECVAM.

<sup>(38)</sup> Np. Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (przyspieszenie oceny ryzyka chemicznego – APCRA), projekty EU ToxRisk, ASPIS, PARC i MATCHING).

<sup>(39)</sup> Np. zestaw narzędzi OECD QSAR lub prace nad ramami oceny QSAR prowadzone w OECD.

<sup>(40)</sup> Np. podczas dorocznych zgromadzeń SETAC, EUROTOX, QSAR 2023.

— wkład w opracowywanie zharmonizowanych wytycznych i wymogów w Europie i na świecie dzięki ścisłej współpracy z odpowiednimi organami europejskimi i międzynarodowymi.

Co więcej, EMA niedawno ponownie uruchomiła swoją grupę roboczą ds. zasady 3R. Grupa ta doradza komitetom naukowym EMA w sprawach wykorzystywania zwierząt w badaniu regulacyjnym produktów leczniczych i stosowania zasady 3R. Grupa robocza ds. zasady 3R wyznaczyła sobie bardzo ambitne cele <sup>(41)</sup> m.in. w zakresie promowania prawnego usankcjonowania innowacyjnych metodyk nowego podejścia. EMA posiada również grupę zadaniową ds. innowacji, która jest multidyscyplinarną grupą zapewniającą forum wczesnego dialogu z wnioskodawcami na temat innowacyjnych aspektów opracowywania produktów leczniczych, a także zajmującą się prawnym usankcjonowaniem metod niewymagających wykorzystania zwierząt.

**Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)** rozważa opracowanie i stosowanie w ocenie ryzyka metod niewymagających wykorzystania zwierząt jako kluczową zmianę na rzecz nowego modelu opartego na mechanistycznym zrozumieniu toksyczności i na rzecz odejścia od wykorzystywania zwierząt. EFSA sponsorowała szereg projektów w różnych obszarach, takich jak neurotoksyczność rozwojowa, neurotoksyczność przewlekła, rozwój mechanizmów wywoływania skutków szkodliwych, metodyki nowego podejścia w odniesieniu do nanopostaci i wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania. EFSA opublikowała ponadto plan działania w sprawie metodyki nowego podejścia <sup>(42)</sup> wraz z propozycjami dotyczącymi opracowania metod niewymagających wykorzystania zwierząt oraz nowymi koncepcjami oceny ryzyka dla ludzi istotnymi dla celów regulacyjnych.

**Unijny Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS)** <sup>(43)</sup> odgrywa ważną rolę w podejmowaniu przez prawodawcę decyzji o zakazie przeprowadzania badań na zwierzętach na mocy rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych. SCCS uważnie śledzi postępy w opracowywaniu i walidacji metod alternatywnych. Najnowszy przegląd *Wytycznych dotyczących badań składników kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa* przeprowadzony przez SCCS opublikowano w marcu 2021 r.

Poza zatwierdzonymi metodami alternatywnymi SCCS może również zatwierdzić, w poszczególnych przypadkach, metody, które Komitet uzna za uzasadnione naukowo do oceny bezpieczeństwa substancji kosmetycznych, nawet jeśli nie poddano ich procesowi walidacji.

Komisja w 2005 r. utworzyła **Europejskie Partnerstwo na rzecz Alternatywnego Podejścia do Testów na Zwierzętach** (EPAA). EPAA zrzesza wszystkie służby Komisji, których działalność wiąże się z badaniami na zwierzętach (lub bez wykorzystywania zwierząt), agencje UE, jak również przedstawiciele branż objętych ramami regulacyjnymi dotyczącymi chemikaliów i produktów leczniczych oraz inne zainteresowane strony, takie jak organizacje pozarządowe zajmujące się dobrostanem zwierząt, Parlament i eksperci akademicy. Działania EPAA obejmują platformę projektów, w ramach której partnerzy EPAA i zrzeszeni członkowie współpracują nad projektami wspierającymi opracowywanie, walidację, akceptację i wdrażanie rozwiązań alternatywnych, w których stosuje się zasadę 3R w testach regulacyjnych i w podejmowaniu decyzji. EPAA organizuje ponadto doroczną konferencję poświęconą działaniom w tych obszarach. Następną doroczną konferencja odbędzie się w listopadzie 2023 r., a jej celem będzie omówienie wpływu, jaki na innowacje i badania na zwierzętach wywiera strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności i strategia farmaceutyczna dla Europy. Forum partnerów daje członkom EPAA możliwość wymiany informacji pomiędzy sektorami oraz określenia synergii. Służy ponadto przyznawaniu dotacji i nagród za wybitny wkład w opracowywanie i wdrażanie alternatyw dla badań na zwierzętach, takie jak nagroda EPAA Refinement Prize, wspierająca studentów i młodych naukowców, którzy wykonali wybitną pracę w dziedzinie podejść alternatywnych.

## 2.6. Postępy w następstwie europejskiej inicjatywy obywatelskiej „Stop wiwisekcji” z 2015 r.

W 2015 r. w ramach europejskiej inicjatywy obywatelskiej „Stop wiwisekcji” zwrócono się do Komisji o przedstawienie nowego wniosku, którego celem byłoby stopniowe zaprzestanie praktyki doświadczeń na zwierzętach. W odpowiedzi Komisja podjęła szereg działań, które zrealizowano:

1. **przyspieszenie postępów w stosowaniu zasady 3R przez dzielenie się wiedzą:** platformę na rzecz kształcenia i szkolenia w zakresie nauk o zwierzętach laboratoryjnych <sup>(44)</sup> utworzono, aby umożliwić bardziej systematyczną wymianę wiedzy na temat stosowania zasady 3R. Obecnie za pośrednictwem platformy dostępnych jest sześć e-modułów szkoleniowych o otwartym dostępie, a trzynaście dodatkowych modułów zostanie ukończonych do końca 2024 r.;

<sup>(41)</sup> Consolidated 3-year work plan for the Non-clinical domain including the priorities for 2023 [Skonsolidowany 3-letni plan pracy dla domeny nieklinicznej, w tym priorytety na 2023 r.] (europa.eu)

<sup>(42)</sup> Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment [Opracowanie planu działania dotyczącego działania w zakresie metodyk nowego podejścia w ocenie ryzyka], EFSA Journal 2022;19(6):EN-7341.

<sup>(43)</sup> Komitet przedstawia opinie na temat zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa (ryzyka chemicznego, biologicznego, mechanicznego i innego ryzyka fizycznego) w przypadku nieżywnościowych produktów konsumpcyjnych (np. produktów kosmetycznych i ich składników, zabawek, materiałów włókienniczych, odzieży, produktów higieny osobistej i artykułów gospodarstwa domowego) i usług (np. tatuaży, sztucznego opalania).

<sup>(44)</sup> <https://learn.etplas.eu/> Platforma na rzecz kształcenia i szkolenia w zakresie nauk o zwierzętach laboratoryjnych



- wspieranie rozwoju, walidacji i wdrażania nowych, alternatywnych podejść:** Komisja wywiązała się ze swojego zobowiązania do wspierania rozwoju, walidacji i wdrażania alternatywnych podejść do zastosowań regulacyjnych i badawczych, kontynuując finansowanie alternatywnych podejść oraz działań EURL ECVAM w zakresie walidacji metod. Współpraca taka jak w ramach EPAA i APCRA wspiera starania Komisji;
- monitorowanie zgodności z dyrektywą 2010/63/UE:** Komisja i jej agencje nadal promowały stosowanie alternatywnych podejść, np. w odniesieniu do badania gorączkotwórczości szczepionek i produktów biologicznych <sup>(45)</sup>. Komisja zaktualizowała również rozporządzenie w sprawie metod badawczych, aby wspierać stosowanie uznanych na szczeblu międzynarodowym metod alternatywnych;
- podjęcie dialogu ze środowiskiem naukowym:** Komisja zobowiązała się do zorganizowania konferencji z udziałem przedstawicieli środowiska naukowego i odpowiednich zainteresowanych stron, którzy będą uczestniczyli w debacie na temat osiągnięcia celu polegającego na stopniowym zaprzestaniu badań na zwierzętach. Komisja zorganizowała dwie konferencje na ten temat w latach 2016 i 2021 <sup>(46)</sup>.

### 3. OCENA WNIOSKÓW W RAMACH INICJATYWY ORAZ ODPOWIEDZI

Komisja dokładnie przeanalizowała trzy główne cele europejskiej inicjatywy obywatelskiej.

#### 3.1. Cel 1: Ochrona i wzmocnienie zakazu testowania produktów kosmetycznych na zwierzętach

Cel 1 opisano w europejskiej inicjatywie obywatelskiej następująco: „Ochrona i wzmocnienie zakazu testowania kosmetyków na zwierzętach. Zainicjowanie zmiany przepisów, tak by zapewniły ochronę konsumentów, pracowników i środowiska w odniesieniu do wszystkich składników kosmetycznych bez badań na zwierzętach w jakimkolwiek celu i czasie”. W załączniku do inicjatywy cel ten rozpisano na cztery następujące punkty:

- Niezwłoczne wdrożenie istniejącego unijnego zakazu testowania kosmetyków na zwierzętach oraz zakazu wprowadzania do obrotu składników testowanych na zwierzętach.
- Sprecyzowanie, że do oceny bezpieczeństwa składników kosmetycznych musi być stosowany wymóg oparcia się na danych niepochodzących z testów na zwierzętach i że dane pochodzące z testów na zwierzętach muszą zostać odrzucone, bez względu na miejsce i cel testów na zwierzętach.
- Zmiana przepisów w celu zapewnienia oceny bezpieczeństwa chemicznego składników kosmetycznych, w tym dla zdrowia pracowników i środowiska, bez przeprowadzania testów na zwierzętach.
- Opracowanie solidnej strategii testowania składników kosmetycznych przy użyciu metod oceny bez wykorzystania zwierząt.

Odpowiedź na cel 1:

Komisja odpowiada na europejską inicjatywę obywatelską w sposób przedstawiony poniżej.

- Komisja podkreśla, że zakaz testowania składników kosmetycznych na zwierzętach oraz zakaz wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych zawierających składniki testowane na zwierzętach w pełni wdrożono na mocy rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych.
- Już teraz na mocy rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych zakazuje się przeprowadzania testów na zwierzętach przy ocenie składników kosmetyków.
- Komisja nie zamierza obecnie proponować zmian legislacyjnych w rozporządzeniu dotyczącym kosmetyków ani w rozporządzeniu REACH w odniesieniu do badania składników kosmetycznych. Związek między tymi dwoma rozporządzeniami obecnie bada Sąd w dwóch sprawach wniesionych przeciwko ECHA. Po ogłoszeniu wyroków Komisja je przeanalizuje i uwzględni przy podejmowaniu decyzji o konieczności wprowadzenia zmian legislacyjnych.
- W ramach ukierunkowanego przeglądu rozporządzenia REACH Komisja zamierza ponadto, w miarę możliwości, zaproponować zastąpienie niektórych wymogów informacyjnych opartych na badaniach na zwierzętach metodami niewymagającymi wykorzystania zwierząt.

<sup>(45)</sup> Joint EDQM-EPAA Event: The future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare [Dołącz do wydarzenia Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej oraz Europejskiego Partnerstwa na rzecz Alternatywnego Podejścia do Testów na Zwierzętach: Przyszłość badania gorączkotwórczości: stopniowe odwołanie od badania gorączkotwórczości na królikach – Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej]

<sup>(46)</sup> Non-animal approaches [Podejścia niewymagające wykorzystania zwierząt] – Urząd Publikacji Unii Europejskiej (europa.eu) (2017); Towards replacement of animals for scientific purposes [W kierunku zastąpienia wykorzystywania zwierząt do celów naukowych] – Urząd Publikacji Unii Europejskiej (europa.eu) (2021)

- Wniosek dotyczący solidnej strategii oceny składników kosmetyków w oparciu o metody niewymagające wykorzystania zwierząt wydaje się podobny do wniosków złożonych w ramach celu 2 europejskiej inicjatywy obywatelskiej dotyczącego działań służących opracowaniu i wdrożeniu podejść do ocen bezpieczeństwa chemicznego niewymagających wykorzystania zwierząt oraz spójnego przejścia w przestrzeni regulacyjnej na podejścia niewymagające wykorzystania zwierząt. W związku z tym odpowiedź na ten wniosek znajduje się w sekcji 3.2.

Komisja podkreśla, że w rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych zakazuje się już wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych testowanych na zwierzętach w celu spełnienia wymogów tego rozporządzenia. Zakaz ten, w pełni obowiązujący od marca 2013 r., dotyczy również składników kosmetycznych testowanych na zwierzętach do celów tego rozporządzenia. Dane uzyskane w wyniku badań na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów dotyczących kosmetyków w państwach spoza UE nie mogą być wykorzystywane do oceny kosmetyków w UE.

Większość składników stosowanych w produktach kosmetycznych jest jednak stosowana również w innych produktach konsumenckich i przemysłowych. Prowadzenie badań na zwierzętach może być konieczne do zapewnienia zgodności z przepisami mającymi zastosowanie do tych produktów. W takich przypadkach Komisja wyjaśniła <sup>(47)</sup>, że badania na zwierzętach, które były motywowane przestrzeganiem przepisów niezwiązanych z kosmetykami, nie powinny skutkować zakazem wprowadzania do obrotu kosmetyków. Takie dane można wykorzystać przy ocenie bezpieczeństwa kosmetyków prowadzonej zgodnie z rozporządzeniem dotyczącym produktów kosmetycznych, jeśli dane te mają znaczenie dla tej oceny <sup>(48)</sup>.

Substancje chemiczne stosowane jako składniki kosmetyczne również podlegają wymogom rozporządzenia REACH, jeżeli ich produkcja wynosi co najmniej jedną tonę rocznie, w celu oceny zagrożeń i ryzyka dla zdrowia ludzi i środowiska. W październiku 2014 r. Komisja we współpracy z ECHA doprecyzowała <sup>(49)</sup> związek między zakazem wprowadzania do obrotu a wymogami informacyjnymi wynikającymi z rozporządzenia REACH. W przypadku chemikaliów, które nie są wykorzystywane wyłącznie w kosmetykach, dopuszcza się badanie na zwierzętach, jak opisano powyżej, w celu spełnienia wymogów rozporządzenia REACH.

W rozporządzeniu dotyczącym produktów kosmetycznych wymaga się oceny ryzyka dla konsumentów i użytkowników profesjonalnych <sup>(50)</sup>. W przypadku tych ocen zabrania się przeprowadzania badań na zwierzętach. Rozporządzenie REACH wymaga jednak dodatkowo oceny ryzyka dla pracowników narażonych na działanie substancji oraz ryzyka dla środowiska. W związku z tym rejestrujący substancje chemiczne stosowane wyłącznie w kosmetykach mogą być zmuszeni do przeprowadzania badań na zwierzętach, aby spełnić wymóg oceny ryzyka dla pracowników i dla środowiska zgodnie z rozporządzeniem REACH. Podobnie jak w przypadku wszystkich substancji zarejestrowanych na podstawie rozporządzenia REACH, rejestrujący muszą jednak w miarę możliwości dostarczyć wymagane informacje, stosując metody alternatywne wobec badań na zwierzętach (np. modelowanie komputerowe, podejście przekrojowe, wagę dowodów). Badania na zwierzętach pozostają ostatecznością i można od nich odstąpić, a w rzeczywistości często się od nich odstępuje zgodnie z rozporządzeniem REACH.

W europejskiej inicjatywie obywatelskiej apeluje się o zmianę przepisów i rozszerzenie zakresu stosowania rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych, aby objąć nim ocenę ryzyka dla zdrowia pracowników i dla środowiska. Wymagałoby to zasadniczych zmian w tym rozporządzeniu i w rozporządzeniu REACH. Byłoby tak również w przypadku wprowadzenia zmian wyłącznie w rozporządzeniu REACH, tj. wprowadzenia zakazu badania składników kosmetycznych na zwierzętach wyłącznie w rozporządzeniu REACH. Zmiany w którymkolwiek z tych dwóch rozporządzeń doprowadziłyby do luk informacyjnych dotyczących ryzyka dla pracowników i środowiska, ponieważ, jak wskazano powyżej, ze względu na brak przyjętych metod alternatywnych nie uznaje się jeszcze za wystarczające przeprowadzania ocen bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i środowiska bez przeprowadzania badań na zwierzętach. Mogłoby to również prowadzić do wycofania z rynku zasadniczo bezpiecznych składników kosmetycznych, ponieważ niemożliwe jest pełne wykazanie ich bezpieczeństwa. Podsumowując, wszelkie zmiany przepisów wymagałyby postępów w opracowywaniu metod oceny bez wykorzystania zwierząt oraz odpowiednich kryteriów ich stosowania, a także dogłębnej analizy skutków.

<sup>(47)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach i zakazu wprowadzania do obrotu oraz w sprawie aktualnej sytuacji w zakresie metod alternatywnych w branży produktów kosmetycznych, 11.3.2013 r., COM(2013) 135 final.

<sup>(48)</sup> Art. 10 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

<sup>(49)</sup> Interface between REACH and Cosmetics regulations [Związek między rozporządzeniem REACH a rozporządzeniem dotyczącym produktów kosmetycznych], nota faktograficzna, ECHA-14-FS-04-EN. [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach\\_cosmetics\\_factsheet\\_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314)

<sup>(50)</sup> Przez użytkowników profesjonalnych rozumie się osoby wykorzystujące produkty kosmetyczne w ramach swojej działalności gospodarczej (np. fryzjerzy), a pracownicy wytwarzają składniki lub produkty na terenie zakładu przemysłowego.

Powyższą interpretację związku między rozporządzeniem dotyczącym produktów kosmetycznych a rozporządzeniem REACH obecnie bada Sąd w dwóch sprawach wniesionych przeciwko ECHA. Rejestrujący kwestionuje obowiązek przeprowadzenia badań na zwierzętach, których zażądała ECHA w decyzjach dotyczących oceny dokumentacji na podstawie rozporządzenia REACH. Oczekuje się, że wyroki zostaną wydane w 2023 r. i będą mogły mieć wpływ na bieżącą interpretację, która stanowi podstawę reakcji Komisji na niniejszą europejską inicjatywę obywatelską.

#### **Sprawa T-655/20 i sprawa T-656/20 (Symrise/ECHA).**

Skarżący wnoszą o stwierdzenie nieważności dwóch decyzji Rady Odwoławczej ECHA. W decyzjach tych Rada Odwoławcza potwierdziła wniosek ECHA o przeprowadzenie określonych badań na zwierzętach w odniesieniu do chemikaliów stosowanych wyłącznie w kosmetykach.

Skarżący, wspierany przez organizacje pozarządowe i przedsiębiorstwa działające w sektorze produkcji kosmetyków, podnosi między innymi, iż żądając przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych w celu oceny ryzyka dla zdrowia pracowników i nie uwzględniając bezpieczeństwa substancji ocenianej na podstawie rozporządzenia dotyczącego kosmetyków, ECHA popełniła oczywisty błąd w ocenie i błędnie zinterpretowała rozporządzenie REACH.

### **3.2. Cel nr 2: Ulepszenie regulacji UE dotyczących chemikaliów**

W europejskiej inicjatywie obywatelskiej wzywa się Komisję do zmiany przepisów UE dotyczących chemikaliów oraz do zapewnienia ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska poprzez zarządzanie chemikaliami bez dodawania nowych wymogów w zakresie testów na zwierzętach. W ramach celu 2 inicjatywy apeluje się o podjęcie konkretnych kroków w celu opracowania, walidacji i wdrożenia metod identyfikacji toksycznych dla człowieka substancji chemicznych, które to metody nie wymagają badań na zwierzętach. W ramach tego celu apeluje się o działania na rzecz pełnego odejścia od badań na zwierzętach, zapewnienia stosowania metod niewymagających wykorzystania zwierząt, które to metody byłyby dostosowane wśród wszystkich odpowiednich agencji regulacyjnych odpowiedzialnych za substancje chemiczne, produkty biobójcze, środki ochrony roślin, produkty farmaceutyczne i inne produkty, a także dostosowania ram regulacyjnych w celu zapewnienia szybkiego wdrożenia metodyk nowego podejścia. Apeluje się ponadto o zapewnienie, aby terminy określone w wymogach w zakresie testów nie były stosowane ze szkodą dla rzetelności naukowej lub bezpieczeństwa ludzi i środowiska poprzez domyślne zezwalanie na poleganie na niewiarygodnych testach na zwierzętach. Zasadniczo cele inicjatywy odpowiadają wprowadzeniu strategii lub planu działania na rzecz odejścia od badań na zwierzętach. Wydaje się, że punkty wymienione w celu 2, które bardziej szczegółowo opisano na spotkaniu z Komisją 17 marca 2023 r., częściowo pokrywają się z punktami w celu 3, w których zaapelowano o sformułowanie planu działania oraz o nadanie priorytetu finansowaniu rozwoju i walidacji metod niewymagających wykorzystania zwierząt, również do celów regulacyjnych, oraz o koordynację wprowadzania tych metod. W szczególności apel o podjęcie konkretnych kroków w ramach celu 2 odpowiada ustanowieniu planu działania na rzecz stopniowego zaprzestania badań na zwierzętach na potrzeby ocen bezpieczeństwa chemicznego.

Odpowiedź na cel 2:

#### **Plan działania na rzecz stopniowego zaprzestania badań na zwierzętach na potrzeby ocen bezpieczeństwa chemicznego**

Komisja niezwłocznie rozpocznie prace nad opracowaniem planu działania, w którym określi kamienie milowe i konkretne działania do wdrożenia w perspektywie krótko- i długoterminowej, aby ograniczyć badania na zwierzętach. Będzie to podstawowy warunek przejścia na system regulacyjny bez wykorzystania zwierząt określony w odpowiednich aktach prawnych dotyczących chemikaliów (np. rozporządzeniu REACH, rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych, rozporządzeniu w sprawie środków ochrony roślin, przepisach dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt). Głównym elementem planu działania będzie analiza i opisanie niezbędnych kroków w celu zastąpienia badań na zwierzętach w aktach prawnych, w których obecnie wymaga się przeprowadzania badań na zwierzętach na potrzeby oceny bezpieczeństwa chemicznego. W planie działania nakreślony zostanie sposób rozszerzenia i przyspieszenia rozwoju, walidacji i wdrażania metod niewymagających wykorzystania zwierząt, a także środki ułatwiające ich stosowanie w całym prawodawstwie. Komisja zamierza omówić z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami elementy planu działania podczas warsztatów w drugiej połowie 2023 r. oraz przedstawić poczynione postępy podczas drugich warsztatów w drugiej połowie 2024 r. Prace nad planem działania mają zostać zakończone w pierwszym kwartale następczej kadencji Komisji.

Opracowując plan działania, Komisja będzie ściśle współpracować ze swoimi agencjami, państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami spośród organizacji pozarządowych oraz z sektorów przemysłu i badań. Przy opracowywaniu planu działania wykorzystane zostaną oceny przeprowadzone przez Wspólne Centrum Badawcze, prace EFSA dotyczące podejść niewymagających wykorzystania zwierząt, plan działania EFSA oraz wiedza fachowa ECHA, EFSA i EMA.

Plan działania będzie zawierał poniższe **elementy** służące wsparciu przejścia na oceny bezpieczeństwa chemicznego oparte na metodach badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt i będzie opierał się na tych elementach.

1. **Zastąpienie badań na zwierzętach:** Chociaż w ostatnich latach poczyniono znaczne postępy w opracowywaniu metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach, nadal nie jest możliwe zastąpienie badań na zwierzętach na potrzeby ocen bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do wszystkich (eko-)toksykologicznych punktów końcowych. W przypadku niektórych punktów końcowych konieczne są dalsze badania. W przypadku innych punktów końcowych metody badawcze niewymagające wykorzystania zwierząt nie zaspokajają obecnie w pełni potrzeb regulacyjnych, np. w odniesieniu do ilościowej oceny zagrożeń i ryzyka. Konieczne jest zatem przeanalizowanie w odniesieniu do każdego (eko-)toksykologicznego punktu końcowego możliwości zastąpienia badań na zwierzętach oraz określenia luk, które należy zlikwidować, i potrzeb w zakresie rozwoju. W niektórych przypadkach konieczne może być ponadto przeformułowanie w przepisach wymogów dotyczących danych, tak aby metody niewymagające wykorzystania zwierząt mogły być stosowane w celu zaspokojenia potrzeb regulacyjnych. Analiza ta będzie kluczowym elementem planu działania, który będzie również obejmował działania i kamienie milowe służące osiągnięciu ostatecznego celu, jakim jest stopniowe zaprzestanie wykorzystywania zwierząt w odniesieniu do poszczególnych punktów końcowych.
2. **Połączenie sił – zaangażowanie zainteresowanych stron:** Zaangażowanie zainteresowanych stron ma kluczowe znaczenie dla łączenia wiedzy naukowej, która stanowi podstawę planu działania, i ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania wsparcia ze strony państw członkowskich, agencji i zainteresowanych stron spośród organizacji pozarządowych oraz sektorów przemysłu i badań. W pierwszej kolejności, w okresie od 31 maja do 1 czerwca 2023 r. <sup>(51)</sup>, Komisja, wraz z ECHA i szeregiem zainteresowanych stron, zorganizowała warsztaty, w ramach których podsumowano postęp naukowy w zakresie metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt i omówiono wymogi, które takie metody muszą spełniać w kontekście regulacyjnym. Organizatorzy europejskiej inicjatywy obywatelskiej uczestniczyli w tych warsztatach. Uczestnicy warsztatów wyrazili poparcie dla opracowania planu działania na rzecz stopniowego zaprzestania testów na zwierzętach. Stałe zaangażowanie zainteresowanych stron zostanie zagwarantowane m.in. poprzez organizację serii kolejnych warsztatów:
  - Komisja zorganizuje **warsztaty w drugiej połowie 2023 r.** w celu omówienia kroków niezbędnych do zastąpienia badań na zwierzętach w odniesieniu do każdego toksykologicznego punktu końcowego oraz elementów planu działania;
  - w drugiej połowie 2024 r. Komisja zamierza zorganizować **drugie warsztaty**, aby przedstawić postępy w opracowywaniu planu działania, a także zebrać uwagi od państw członkowskich i zainteresowanych stron; oraz
  - kolejne warsztaty poświęcone aspektom naukowym i regulacyjnym zostaną zorganizowane we współpracy z EPAA lub przez agencje.
3. **Zacieśnienie współpracy między agencjami i komitetami ekspertów:** Komisja przygotowuje obecnie wniosek do przyjęcia w 2023 r. pt. „Usprawnienie prac naukowych i technicznych UE nad chemikaliami za pośrednictwem agencji UE”, którego celem jest zacieśnienie współpracy między agencjami i zwiększenie ich skuteczności dzięki pełnemu wykorzystaniu synergii w ocenie chemikaliów. W ramach planu działania Komisja przeanalizuje ponadto mocne i słabe strony obecnej sytuacji, jeżeli chodzi o agencje, komitety i grupy robocze, które doradzają w zakresie metod niewymagających wykorzystania zwierząt. Takie działania, które zostaną zakończone wraz z planem działania, mogłyby również posłużyć zbadaniu możliwości ściślejszej współpracy i przeanalizowaniu możliwości przyspieszenia transferu dostępnej wiedzy naukowej do przepisów.
4. **Doradczy komitet naukowy ds. metod niewymagających wykorzystania zwierząt:** w ramach prac objętych planem działania Komisja przeanalizuje potrzebę i wykonalność powołania komitetu naukowego ekspertów, który doradzałby w zakresie opracowywania podejść niewymagających wykorzystania zwierząt oraz wdrożenia i stosowania tych podejść w kontekście regulacyjnym. Analiza zostanie przedstawiona wraz z planem działania.
5. **Akceptacja metod:** w ramach planu działania Komisja przeanalizuje sposoby przyspieszenia akceptacji nowych metod niewymagających wykorzystania zwierząt, uwzględniając jednocześnie znaczenie wzajemnej akceptacji danych w różnych jurysdykcjach. Obejmuje to potrzebę zwiększenia walidacji, ale także regulacyjne wprowadzenie metod niewymagających wykorzystania zwierząt.
6. **Wymiar międzynarodowy:** w planie działania określone zostaną sposoby usprawnienia działań informacyjnych realizowanych z krajami partnerskimi spoza UE i organizacjami wielostronnymi na potrzeby wspierania rozwoju i akceptacji metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt do celów regulacyjnych, takich jak podstawowe metody klasyfikacji substancji i mieszanin w ramach Globalnego Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ.

<sup>(51)</sup> <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>

7. **Udział agencji w forach międzynarodowych:** agencje UE, takie jak EFSA, ECHA lub EMA, dysponują wyjątkową wiedzą fachową w zakresie metod niewymagających wykorzystania zwierząt. W planie działania przeanalizowane zostaną, w ścisłej współpracy z agencjami, możliwości zwiększenia widoczności i wpływu agencji na forach międzynarodowych, takich jak OECD na szczeblu regionalnym i WHO na szczeblu międzynarodowym. Współpraca organów regulacyjnych ze Stanów Zjednoczonych, Kanady, Europy i innych podmiotów w ramach projektu APCRA (Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment – przyspieszenie oceny ryzyka chemicznego) ułatwia dostosowanie na forach międzynarodowych. Prace te mają zasadnicze znaczenie dla umożliwienia postępów w kontekście międzynarodowym w kierunku stopniowego zaprzestania badań na zwierzętach, tj. w świetle globalnej zharmonizowanej klasyfikacji i wzajemnej akceptacji danych.
8. **Poprawa dostępności i przystępności informacji:** dostęp do informacji na temat metodyk nowego podejścia, dostępnych baz wiedzy i narzędzi ma kluczowe znaczenie dla przyspieszenia wdrożenia podejść niewymagających wykorzystania zwierząt. W 2023 r. Komisja przedstawi wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie danych chemicznych, które poprawi dostępność informacji na temat chemikaliów. Do końca 2024 r. Komisja przeanalizuje ponadto, w jaki sposób ułatwić dostęp do informacji, takich jak informacje na temat nadchodzących wydarzeń, zaproszeń do składania wniosków, ale również do wytycznych, np. za pośrednictwem specjalnych platform i interaktywnych narzędzi komunikacji. Większa dostępność i przystępność informacji na temat metod niewymagających wykorzystania zwierząt przyniesie korzyści przemysłowi i organom pod względem zastąpienia badań na zwierzętach oraz posłuży zapewnieniu informacji ogółowi społeczeństwa i wsparciu środowiska naukowego w opracowywaniu nowych metod.
9. **Działania informacyjne skierowane do społeczności naukowej i zainteresowanych stron:** wymiana poglądów ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym ze środowiskiem naukowym, ma zasadnicze znaczenie dla przyspieszenia zastąpienia badań na zwierzętach oraz dla uzyskania poparcia na rzecz stosowania metod niewymagających wykorzystania zwierząt na potrzeby ocen chemicznych. Komisja przy wsparciu swoich agencji zintensyfikuje zatem działania informacyjne skierowane do zainteresowanych stron i środowiska naukowego, aby uzyskać niezbędne informacje na temat sposobu zastąpienia badań na zwierzętach podejściami niewymagającymi wykorzystania zwierząt, np. przez organizację warsztatów (pkt 2), doroczną konferencję w ramach EPAA (sekcja 2.5) lub wkład w konferencje.

W ramach przeglądu rozporządzenia REACH Komisja zamierza ponadto ocenić wszystkie możliwości zastąpienia wymogów informacyjnych opartych na badaniach na zwierzętach metodami niewymagającymi wykorzystania zwierząt. Nowe wymogi w zakresie informacji opartych na badaniach z wykorzystaniem zwierząt zostałyby wprowadzone jedynie w ostateczności.

### 3.3. Cel nr 3: Modernizacja nauki w UE – zobowiązanie się do przedstawienia wniosku ustawodawczego określającego plan działania dotyczący stopniowego wycofania wszelkich testów na zwierzętach

W ramach europejskiej inicjatywy obywatelskiej apeluje się o modernizację nauki w UE przez ostateczne stopniowe zaprzestanie testowania na zwierzętach, w tym do celów badawczych i edukacyjnych. W ramach inicjatywy proponuje się osiągnięcie tego celu za pomocą „wniosku ustawodawczego określającego plan działania dotyczący stopniowego zaprzestania wszelkich testów na zwierzętach w UE przed końcem obecnej kadencji parlamentarnej”. Taki wniosek powinien zawierać cele dotyczące „zmniejszenia liczby wykorzystywanych zwierząt, dokonywania inwestycji w zaawansowane modele i infrastruktury niewymagające badań na zwierzętach, osiągnięcia synergii w dziedzinie kształcenia i szkolenia oraz prawnego usankcjonowania metod niewymagających wykorzystania zwierząt”. Opis celu 3 inicjatywy wydaje się pokrywać z celem 2. W inicjatywie apeluje się również o opowiedzenie się za stopniowym zaprzestaniem wykorzystywania zwierząt do celów naukowych.

Odpowiedź na cel 3:

Komisja odpowiada na europejską inicjatywę obywatelską w sposób przedstawiony poniżej.

- Komisja proponuje szereg działań mających na celu przyspieszenie ograniczenia badań na zwierzętach w dziedzinie badań naukowych, kształcenia i szkolenia, w tym działań, które posłużą zacieśnieniu współpracy z państwami członkowskimi.
- Komisja będzie ponadto nadal wspierać znacznymi środkami finansowymi badania nad rozwiązaniami alternatywnymi wobec badań na zwierzętach.

Komisja powtarza, że podziela cel, jakim jest stopniowe zaprzestanie badań na zwierzętach, gdy tylko będzie to naukowo możliwe, jak wspomniano również w motywie 10 dyrektywy 2010/63/UE, nie uważa jednak, aby wniosek ustawodawczy był właściwą drogą do stopniowego zaprzestania badań na zwierzętach. Dyrektywa 2010/63/UE przewiduje środki ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Nie zapewnia ona ram prawnych, które umożliwiają ustanawianie programów badawczych lub wyznaczanie celów w zakresie zmniejszenia liczby wykorzystywanych zwierząt ani pobudzanie inwestycji w zaawansowane modele i infrastruktury niewymagające badań na zwierzętach, osiągnięcie synergii w dziedzinie kształcenia i szkolenia lub prawne usankcjonowanie metod niewymagających wykorzystania zwierząt. Postępy we wspomnianych obszarach można natomiast osiągnąć przez tworzenie i rozszerzanie istniejących

programów oraz opracowywanie konkretnych działań, jak zasugerowano poniżej. Postępy w nauce osiągnięte za pośrednictwem programów badawczych wymagają ponadto silnego wsparcia ze strony państw członkowskich. Jest to jeszcze bardziej widoczne w przypadku działań w dziedzinie kształcenia i szkolenia, za które odpowiedzialne są państwa członkowskie. Podobnie wdrożenie zatwierdzonych metod można osiągnąć jedynie przy zaangażowaniu państw członkowskich.

Wyznaczenie celów w zakresie zmniejszania liczby wykorzystywanych zwierząt wydaje się przydatne w obszarach polityki, w których można jasno określić możliwości osiągnięcia danego celu polityki. Nie dotyczy to jednak badań, w których postęp naukowy i innowacje są nieprzewidywalne i opierają się na najlepszych dostępnych metodach, technologiach i wiedzy. Wyznaczenie powszechnego celu w zakresie zmniejszania liczby wykorzystywanych zwierząt może ponadto nie uwzględniać różnorodności potrzeb badawczych. Poczyniono znaczne postępy w opracowywaniu rozwiązań alternatywnych, ale obecnie nie da się uniknąć modeli z wykorzystaniem zwierząt, jeżeli chodzi o zrozumienie bardziej złożonych procesów biologicznych lub fizjologicznych związanych ze zdrowiem, chorobami i różnorodnością biologiczną. Komisja powtarza, że na tym etapie nie można przewidzieć, kiedy dostępne będą potwierdzone naukowo metody mogące zastąpić określone procedury z wykorzystaniem zwierząt w badaniach. W związku z tym wyznaczanie celów w zakresie zmniejszania liczby wykorzystywanych zwierząt wydaje się nierealistyczne, a cele takie wymagałyby stałego dostosowywania.

Jak wspomniano powyżej w sekcji 3.2 (pkt 5), w odpowiedzi na wnioski inicjatywy w ramach celu 2 Komisja zaproponuje sporządzenie planu działania obejmującego opracowanie i walidację metod niewymagających wykorzystania zwierząt do celów regulacyjnych, a także wdrożenie i akceptację tych metod w procedurach regulacyjnych dotyczących oceny bezpieczeństwa chemikaliów, gdy tylko będą one dostępne. Jeżeli chodzi o finansowanie badań naukowych, UE już teraz dokonuje znacznych inwestycji w rozwój podejść niewymagających wykorzystania zwierząt. Pokróćce opisano to w sekcji 2.3. Komisja zamierza utrzymać tempo finansowania rozwiązań alternatywnych dla podejść opartych na wykorzystaniu zwierząt.

Swoje zobowiązania dotyczące planu działania w zakresie oceny bezpieczeństwa chemicznego opisane w sekcji 3.2 Komisja uzupełni ponadto poniższymi konkretnymi działaniami, które mają przyspieszyć ograniczenie liczby zwierząt wykorzystywanych w badaniach, edukacji i prawnym przyjmowaniu.

- 1. Dalsza poprawa koordynacji z państwami członkowskimi:** Komisja bada możliwość opracowania środka z zakresu polityki w ramach **Europejskiej przestrzeni badawczej (EPB) w celu ograniczenia wykorzystania zwierząt w badaniach naukowych i regulacyjnych**. Zaangażowanie masy krytycznej państw członkowskich ma kluczowe znaczenie dla przyspieszenia wdrożenia metod alternatywnych i zobowiązania się do **ograniczenia** badań na zwierzętach. Działanie to byłoby bezpośrednią i potencjalnie skuteczną odpowiedzią na zawarty w inicjatywie wniosek o stopniowe zaprzestanie badań na zwierzętach. Mogłoby ono zmobilizować państwa członkowskie – pod przewodnictwem Komisji – do dostosowania polityki krajowej i regionalnej w celu **ograniczenia** badań na zwierzętach, a jednocześnie przyspieszenia opracowywania, walidacji i wdrażania metod alternatywnych. Ten środek z zakresu polityki w ramach EPB posłużyłby również informowaniu wszystkich zainteresowanych stron o możliwości stosowania metod niewymagających wykorzystania zwierząt w miarę dostępności takich rozwiązań. Komisja przedstawiła ten wniosek państwom członkowskim 25 maja 2023 r. Obecnie państwa członkowskie oceniają swoje zainteresowanie uczestnictwem w takim działaniu.
- 2. Dalsze finansowanie przez UE rozwiązań alternatywnych i widoczności:** Komisja zapewnia już znaczne wsparcie na rzecz badań nad rozwiązaniami alternatywnymi dla badań na zwierzętach i nadal będzie to robić. Jak wspomniano w sekcji 2.3, program prac na lata 2023–2024 w ramach programów prac programu „Horyzont Europa” na lata 2023–2024 oraz inicjatywa w dziedzinie innowacji w ochronie zdrowia obejmują szereg tematów powiązanych z tymi kwestiami. Komisja zamierza również uwzględnić rozwiązania alternatywne dla badań na zwierzętach w następnym planowaniu strategicznym programu „Horyzont Europa” na lata 2025–2027.
- 3. Warsztaty rozpoznawcze:** Komisja zamierza zorganizować co najmniej jedno warsztaty z udziałem ekspertów w celu określenia przyszłych priorytetowych obszarów badań. Warsztaty odbędą się przed połową 2025 r. i mogą stanowić część warsztatów zapowiedzianych w sekcji 3.2.
- 4. Kształcenie, szkolenie i świadomość:** jak wskazano w sekcji 2.3, w ramach klastra ASPIS programu „Horyzont 2020” utworzono niedawno akademię dla młodych naukowców w zakresie rozwiązań alternatywnych dla badań na zwierzętach. Komisja bada możliwości kontynuowania tej inicjatywy.

#### 4. WNIOSKI I PERSPEKTYWY

Europejska inicjatywa obywatelska „Za kosmetykami bez okrucieństwa wobec zwierząt i Europą bez testów na zwierzętach” jest wyrazem obaw społeczeństwa dotyczących wykorzystywania zwierząt do celów naukowych, w tym do oceny bezpieczeństwa chemicznego na podstawie różnych aktów prawnych.

Komisja podziela pogląd, że wszystkie badania na zwierzętach do celów regulacyjnych powinny być stopniowo zaprzestane. Jest to jednak długoterminowy cel, który będzie osiąganym jedynie krok po kroku i wymaga dalszych postępów naukowych w zakresie identyfikacji zagrożeń i ryzyka wyłącznie na podstawie metod niewymagających wykorzystania zwierząt. W perspektywie krótko- i średnioterminowej badania na zwierzętach pozostają ważne dla oceny ryzyka związanego z chemikaliami dla zdrowia ludzi i dla środowiska. W miarę możliwości w obecnych przeglądach kilku aktów prawnych dotyczących chemikaliów propaguje się stosowanie podejść niewymagających wykorzystania zwierząt. Na przykład Komisja zamierza zastąpić niektóre metody z wykorzystaniem zwierząt wymagane obecnie na mocy rozporządzenia REACH oraz wprowadzić metody niewymagające wykorzystania zwierząt.

Ograniczenie badań na zwierzętach w perspektywie krótko- i średnioterminowej oraz stopniowe zaprzestanie takich badań w perspektywie długoterminowej będzie wymagało skoordynowanych i dostosowanych działań ze strony Komisji i jej agencji, państw członkowskich, środowiska naukowego i zainteresowanych stron. Wymaga to ponadto jasnego obrazu etapów, które są niezbędne do stopniowego zaprzestania badań na zwierzętach. W związku z tym Komisja niezwłocznie rozpocznie prace nad planem działania, w którym określone zostaną kamienie milowe i konkretne działania do wdrożenia w perspektywie krótko- i długoterminowej, aby ograniczyć badania na zwierzętach i przejść na system regulacyjny bez wykorzystania zwierząt, określony we wszystkich odpowiednich aktach prawnych dotyczących chemikaliów. W planie tym przeanalizowane zostaną niezbędne zmiany w podejściach regulacyjnych oraz posłuży on nadaniu odpowiedniego bodźca do opracowywania, walidacji i wdrażania metod niewymagających wykorzystania zwierząt oraz szybkiego wprowadzenia tych metod w procedurach regulacyjnych na potrzeby oceny bezpieczeństwa chemicznego. Po określeniu tego planu działania mógłby on stanowić wzór dla innych obszarów polityki. Główne działania Komisji, które zostaną uwzględnione w tym planie działania, obejmują szereg działań o charakterze ustawodawczym i nieustawodawczym (przedstawionych szczegółowo w sekcji 3.2):

- dokładną analizę każdego (eko-)toksykologicznego punktu końcowego w celu określenia niezbędnych działań i kamieni milowych na potrzeby stopniowego zaprzestania badań na zwierzętach;
- pełne zaangażowanie zainteresowanych stron w warsztaty w latach 2023 i 2024 r., podczas których omawiany będzie plan działania ;
- zacieśnioną współpracę agencji i komitetów ekspertów, m.in. dzięki przyjęciu w drugiej połowie 2023 r. wniosku Komisji pt. „Usprawnienie prac naukowych i technicznych UE nad chemikaliami za pośrednictwem agencji UE”;
- poprawę dostępności informacji na temat metodyk nowego podejścia, m.in. dzięki przedstawionemu w drugiej połowie 2023 r. wnioskowi Komisji dotyczącemu rozporządzenia w sprawie danych chemicznych, które poprawi dostępność informacji na temat chemikaliów;
- przeprowadzenie w ramach planu działania analizy sposobów przyspieszenia walidacji i akceptacji nowych metod niewymagających wykorzystania zwierząt;
- analizę ewentualnej potrzeby i wykonalności powołania komitetu naukowego ekspertów, który doradzałby w zakresie opracowywania podejść niewymagających wykorzystania zwierząt oraz wdrożenia i stosowania tych podejść w kontekście regulacyjnym;
- analizę sposobów usprawnienia działań informacyjnych z krajami partnerskimi spoza UE i organizacjami wielostronnymi, a także zwiększenia widoczności agencji UE na odpowiednich forach międzynarodowych.

Podobnie aby osiągnąć cel, jakim jest modernizacja nauki, konieczny jest dalszy rozwój metod niewymagających wykorzystania zwierząt. W związku z tym Komisja będzie nadal zdecydowanie wspierać rozwój alternatywnych podejść za pomocą odpowiedniego finansowania. Komisja bada również możliwość koordynowania działań państw członkowskich w tej dziedzinie.

Komisja nie podziela poglądu, że wniosek ustawodawczy jest właściwym narzędziem do osiągnięcia celu, jakim jest stopniowe zaprzestanie wykorzystywania zwierząt w badaniach i edukacji. W nauce nie poczyniono jeszcze wystarczających postępów, aby zaoferować odpowiednie rozwiązania niewymagające wykorzystania zwierząt, a umożliwiające pełne zrozumienie zdrowia i chorób lub różnorodności biologicznej. Komisja proponuje zatem opracowanie konkretnych środków mających na celu przyspieszenie ograniczenia badań na zwierzętach w nauce. Działania te przedstawiono w sekcji 3.3 w obszarze badań, kształcenia i szkolenia na potrzeby dalszych starań na rzecz stopniowego zaprzestania badań na zwierzętach.

Poprzez proponowany nowy środek z zakresu polityki w ramach nowej europejskiej przestrzeni badawczej Komisja zachęca ponadto państwa członkowskie, by w ramach swoich uprawnień, w szczególności do celów badawczych i edukacyjnych, dołożyły większych starań na rzecz ograniczenia metod wymagających wykorzystania zwierząt i aktywnie uczestniczyły w opracowywaniu podejść alternatywnych.