

Testy na zwierzętach i metody alternatywne oceny toksyczności w odniesieniu do produktów kosmetycznych: przepisy prawa, postęp nauki i podejście globalne

Abstrakt:

- W Unii Europejskiej od 11 marca 2013 obowiązuje całkowity zakaz testowania kosmetyków i ich składników na zwierzętach oraz sprzedaży kosmetyków, które były w ten sposób badane.
- **Wciąż nie opracowano kluczowych alternatywnych metod badawczych zastępujących wykorzystanie zwierząt – pozwalających na ocenę szkodliwego wpływu substancji na cały organizm – tzw. badania toksyczności systemowej**, właściwości rakotwórczych i wpływu na rozrodczość.
- łączne dotychczasowe **wydatki bezpośrednie** poniesione w Unii Europejskiej na rozwój AAT wynoszą **97 mln EUR**. Z tego sektor kosmetyczny wyłożył 42 mln EUR (50% wartości 7 Programu Ramowego + Program Long Range Science Strategy¹), zaś Komisja Europejska wyłożyła 55 mln EUR.
- Liczba zwierząt wykorzystywanych na potrzeby oceny bezpieczeństwa składników kosmetyków to zgodnie z raportami Komisji Europejskiej 1818 zwierząt w 2007 roku i 1510 zwierząt w 2008. Stanowiło to wówczas 0,012% wszystkich zwierząt wykorzystywanych do badań w UE. Było to więc bardzo mało w porównaniu z badaniami prowadzonymi przez inne sektory.
- Każdy kosmetyk, który trafia do obrotu w Unii Europejskiej, przechodzi bardzo **rygorystyczną ocenę bezpieczeństwa** – jest to przede wszystkim bardzo szczegółowa ocena istniejących toksykologicznych dotyczących składników. Większość z tych danych to historyczne dane pochodzące z badań na zwierzętach. Bez takich danych w tej chwili nie byłoby możliwe wprowadzenie legalnego i bezpiecznego kosmetyku do obrotu na rynku unijnym.
- **Zakaz testowania produktów kosmetycznych na zwierzętach** wprowadzany jest sukcesywnie przez **kolejne kraje**. Wprowadzono go już poza Unią Europejską m.in. w Izraelu, Indiach, Norwegii, Turcji, Nowej Zelandii i Tajwanie. łącznie zakaz testowania na zwierzętach obowiązuje już w około 40 krajach.
- Liczba zwierząt uratowanych w wyniku zakazu testów produktów kosmetycznych i składników na zwierzętach nie jest znacząca. Aby znacząco poprawić dobrostan zwierząt, niezbędne jest podejście bardziej globalne, obejmujące wszystkie rynki i różne obszary badań.

Zakaz testów na zwierzętach w odniesieniu do produktów kosmetycznych

W Unii Europejskiej obowiązuje całkowity zakaz testowania kosmetyków i ich składników na zwierzętach oraz sprzedaży kosmetyków, które były w ten sposób badane. Zakaz obowiązuje bez względu na miejsce wykonania testów. Niedozwolone jest też wprowadzanie do obrotu kosmetyków zawierających składniki testowane na zwierzętach przez danego producenta, w celu opracowania produktu lub wykonania oceny bezpieczeństwa tego produktu.

Harmonogram wycofywania badań na zwierzętach wprowadzony przez Komisję Europejską był następujący:

- W 2004 roku Komisja Europejska wprowadziła harmonogram wycofywania kolejnych testów kosmetyków i ich składników prowadzonych z wykorzystaniem zwierząt. We wrześniu 2004

¹<https://www.lrsscsmeticseurope.eu/about-the-lrssi/> Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego również kontrybuuje do programu.



roku został wprowadzony **całkowity zakaz testowania na zwierzętach kosmetyków – produktów gotowych**.

- Od 11 marca 2009 roku zakazane zostały wszystkie **testy składników kosmetyków na zwierzętach**, z wyjątkiem badań toksyczności dawki powtarzanej, toksykokinetyki i wpływu na rozrodczość. Zakaz dotyczył wszelkich testów, które były wykonywane w celu oceny bezpieczeństwa kosmetyków.
- **Całkowity zakaz testowania składników kosmetyków na zwierzętach oraz wprowadzania do obrotu substancji testowanych na zwierzętach** wprowadzony został z dniem 11 marca 2013 roku. Obejmuje on wszystkie metody badawcze, bez względu na to czy są dostępne metody alternatywne zastępujące wykorzystanie zwierząt, czy nie.

Dostępność metod alternatywnych a możliwości nauki

W 2003 roku, kiedy został wprowadzony zakaz testów na zwierzętach w odniesieniu do kosmetyków (produktów gotowych) wydawało się, że do 2013 roku wszystkie metody alternatywne zostaną opracowane. Wtedy wszedł w życie zakaz stosowania w kosmetykach substancji testowanych na zwierzętach.

Mimo znaczących nakładów przeznaczanych na ten cel, wiele kluczowych metod badawczych **wciąż nie jest dostępnych jako metody alternatywne całkowicie zastępujące wykorzystanie zwierząt**. Zdecydowanie jednak w ostatniej dekadzie dokonał się znaczący rozwój metod alternatywnych².

Jakie metody **nie zostały dotychczas opracowane**? Przede wszystkim metody badania szkodliwego wpływu substancji na cały organizm – tzw. **badania toksyczności systemowej**. Sektor kosmetyczny ocenia, że do 2020 roku na pewno nie zostaną opracowane metody oceny właściwości rakotwórczych, szkodliwego wpływu na rozrodczość i toksyczności podprzewlekłej i przewlekłej.

Dotychczasowe wydatki na opracowanie metod alternatywnych

Łączne dotychczasowe **wydatki bezpośrednie** poniesione w Unii Europejskiej na rozwój AAT wynoszą **97 mln EUR**.

Z tego sektor kosmetyczny wyłożył 42 mln EUR (50% wartości 7 Programu Ramowego + Program Long Range Science Strategy³), zaś Komisja Europejska wyłożyła 55 mln EUR.

Dane szczegółowe, nakłady na rozwój metod alternatywnych w UE:

- 50 mln EUR - 7 Program Ramowy 7FP (25 mln EUR sektor, 25 mln EUR KE),
- 30 mln EUR - EUToxRisk, wkład Komisja Europejska,
- 17 mln EUR - LRSS, wkład sektora kosmetycznego.

Sektor kosmetyczny i Komisja Europejska są głównymi kontrybutorami ww. funduszy na opracowanie metod alternatywnych. Sektor kosmetyczny inwestuje w rozwój metod alternatywnych od ponad 25 lat.

Do powyższych kwot należy dodać nakłady, które pochodzą od pojedynczych firm (część metod alternatywnych jest opracowywana przez międzynarodowe firmy indywidualnie) i sektor farmaceutyczny.

² https://www.cosmeticseurope.eu/files/1215/0245/3923/Non-animal_approaches_to_safety_assessment_of_cosmetic_products.pdf

³ <https://www.lrsscsmeticseurope.eu/about-the-lrсс/> Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego również kontrybuuje do programu.

Szacuje się, że łączne nakłady na rozwój metod alternatywnych wynoszą obecnie kilkaset milionów EUR.

Testy na zwierzętach a dobrostan zwierząt

W ostatnich latach przed wejściem w życie zakazu testów na zwierzętach w odniesieniu do produktów kosmetycznych, Komisja Europejska co rok przygotowywała raporty o wykonanych badaniach.

Dane z jednego z ostatnich raportów (źródło podane w dokumencie AAT Kosmetyczni FAQ):

W 2005 roku całkowita liczba badań na zwierzętach (we wszystkich badaniach) przeprowadzonych w Unii Europejskiej wynosiła prawie 12 milionów zwierząt. Są to ostatnie dostępne dane Komisji Europejskiej obejmujące wszystkie badania w UE:

- 60% wskazanej liczby zwierząt wykorzystano dla celów badawczo-rozwojowych medycyny człowieka, medycyny weterynaryjnej, stomatologii i w tzw. badaniach podstawowych, głównie z dziedziny biologii;
- 15,3% liczby zwierząt wykorzystano dla celów produkcji i kontroli produktów i urządzeń, w medycynie, weterynarii i stomatologii;
- 8% liczby zwierząt stanowiły badania wykonane w celu oceny ryzyka i bezpieczeństwa różnych grup produktów, w tym badania toksykologiczne.

Liczba zwierząt wykorzystywanych na potrzeby oceny bezpieczeństwa składników kosmetyków to zgodnie z raportami Komisji Europejskiej 1818 zwierząt w 2007 roku i 1510 zwierząt w 2008. Stanowiło to wówczas 0,012% wszystkich zwierząt wykorzystywanych do badań w UE. Było to więc bardzo mało w porównaniu z badaniami prowadzonymi przez inne sektory.

Liczba zwierząt uratowanych w wyniku zakazu testów produktów kosmetycznych i składników na zwierzętach nie jest znacząca. Aby znacząco poprawić dobrostan zwierząt, niezbędne jest podejście bardziej globalne, obejmujące wszystkie rynki i różne obszary badań.

Dane toksykologiczne a wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktów kosmetycznych

Bezpieczeństwo jest najważniejszym celem ustawodawstwa kosmetycznego. Kosmetyk musi być bezpieczny dla zdrowia ludzi.

Każdy kosmetyk, który trafia do obrotu w Unii Europejskiej, przechodzi bardzo rygorystyczną ocenę bezpieczeństwa – jest to przede wszystkim bardzo szczegółowa ocena istniejących toksykologicznych dotyczących składników. Większość z tych danych to historyczne dane pochodzące z badań na zwierzętach. Bez takich danych nie byłoby możliwe wprowadzenie legalnego i bezpiecznego kosmetyku do obrotu na rynku unijnym.

W ocenie bezpieczeństwa kosmetyków wymagane jest wyznaczenie współczynników toksykologicznych, do których niezbędne i wymagane prawem są wyniki testów toksyczności uzyskane w badaniach na zwierzętach.

Co oznacza „substancja nietestowana na zwierzętach”?

Czy istnieją substancje, które nigdy w historii nie zostały zbadane na zwierzętach? **Z dużym prawdopodobieństwem można stwierdzić, że 100% istniejących substancji zostało kiedyś w historii co najmniej raz przetestowanych na zwierzętach.** Jeśli substancja chemiczna nie została nigdy w historii przebadana na zwierzętach możemy powiedzieć, że nic nie wiemy o jej bezpieczeństwie. Byłaby to substancja zagrażająca zdrowiu ludzi. Historycznie wszystkie metody badań toksykologicznych były badaniami na zwierzętach.

Większość istniejących substancji stosowana jest jednocześnie w różnych produktach (kosmetyk, lek, produkt biobójczy). Jeśli substancja jest stosowana w produktach kosmetycznych i jednocześnie np. w produktach leczniczych, oznacza to, że musiała zostać przebadana na zwierzętach – bo tego wymaga prawo chemiczne i prawo dotyczące produktów leczniczych.

Zakaz testów na zwierzętach na świecie

Unia Europejska jest promotorem wielu zmian regulacyjnych na świecie. Ograniczenia dotyczące emisji dwutlenku węgla, odpadów plastikowych czy testów na zwierzętach zostały najpierw wprowadzone właśnie w Unii. Liczymy, że dzięki naśladowaniu dobrych praktyk, regulacje te zostaną wprowadzone także w innych rejonach świata.

Prawo unijne zabrania badania na zwierzętach kosmetyków – produktów gotowych oraz składników. Zabrania również wprowadzania do obrotu kosmetyków, które były testowane na zwierzętach – w celu wprowadzenia ich do obrotu. Natomiast w niektórych regionach świata wciąż wymagane są testy na zwierzętach zarówno kosmetyków, jak i składników kosmetyków, aby wprowadzić kosmetyk do obrotu. Są to np. Chiny, gdzie nie są akceptowane istniejące już metody alternatywne oraz ocena produktów gotowych na podstawie oceny ryzyka, bez prowadzenia badań na zwierzętach.

Zakaz testowania produktów kosmetycznych na zwierzętach wprowadzany jest sukcesywnie przez kolejne kraje. Wprowadzono go już poza Unią Europejską m.in. w Izraelu, Indiach, Norwegii, Turcji, Nowej Zelandii i Tajwanie. Łącznie zakaz testowania na zwierzętach obowiązuje już w około 40 krajach. Jest to niewątpliwym sukces podejścia unijnego.

Promowanie akceptacji metod alternatywnych może ułatwić wdrożenie globalnego zakazu testów na zwierzętach.

Warszawa, 7 października 2019