

## Metody alternatywne do badań na zwierzętach w przemyśle kosmetycznym Najczęściej zadawane pytania

### Co to są metody alternatywne?

Metody alternatywne to metody oceny toksyczności związków chemicznych częściowo lub całkowicie zastępujące wykorzystanie zwierząt.

Badania toksyczności związków chemicznych są niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia ludzi. Tradycyjne metody oceny toksyczności wymagały jednak wykorzystania zwierząt.

Metody alternatywne zastępują wykorzystanie zwierząt częściowo lub całkowicie. Każda metoda alternatywna spełnia jedną lub wszystkie z trzech istniejących zasad 3R:

- Reduction - zmniejszenie liczby zwierząt w danym eksperymencie;
- Refinement - udoskonalenie protokołu badawczego w celu zmniejszenia cierpień zwierząt;
- Replacement - całkowite zastąpienie zwierząt innym modelem badawczym (*in vitro* - w probówce, *in silico* - modelowaniem komputerowym).

Jedynie trzecia grupa (replacement) to metody pozwalające na całkowite wyeliminowanie zwierząt.

### Jakie testy na zwierzętach wykonywał do 11 marca 2013 roku przemysł kosmetyczny?

Testowanie kosmetyków na zwierzętach jest w Unii Europejskiej zabronione przepisami prawa od września 2004 roku. W praktyce jednak wiele firm zaprzestało tego typu testów już w latach 80 XX w.

Od 11 marca 2009 na terenie Unii Europejskiej zabronione jest również testowanie wszelkich składników kosmetyków na zwierzętach.

Do 11 marca 2013 testy składników kosmetyków na zwierzętach prowadzone były jedynie w wyjątkowych przypadkach, gdy było to niezbędne dla zapewnienia zdrowia ludzi i wymagane przepisami prawa. Testy były wykonywane tylko i wyłącznie poza obszarem Unii Europejskiej i były to wyłącznie:

- badania długotrwałego wpływu na organizm (tzw. toksyczność dawki powtarzanej),
- badania szkodliwego wpływu na rozrodczość,
- badania zachowania substancji w organizmie (toksykokinetyka).

### Dlaczego w ocenie bezpieczeństwa produktów kosmetycznych wciąż wykorzystuje się wyniki badań na zwierzętach?

Wynika to z:

- obowiązujących we wszystkich krajach rozwiniętych (także w UE) wymagań prawnych dotyczących bezpieczeństwa ludzi, w tym bezpieczeństwa konsumentów i bezpieczeństwa w miejscu pracy, a także bezpieczeństwa środowiska.
- braku metod alternatywnych umożliwiających zastąpienie zwierząt innymi modelami badawczymi.

Każdy produkt kosmetyczny, który trafia na rynek musi przejść pozytywnie tzw. ocenę bezpieczeństwa przeprowadzoną przez wykwalifikowanego eksperta. Głównym elementem tej oceny jest skrupulatna analiza właściwości toksykologicznych składników kosmetyku. Są to w większości dane uzyskane w badaniach na zwierzętach. Informacje w większości pochodzą z dostępnych źródeł archiwalnych: literatury i publicznych baz danych.

### Kto wykonuje testy na zwierzętach?

- Producenci substancji chemicznych - składników (wymaga tego prawo chemiczne, tzw. rozporządzenie REACH);
- Ośrodki naukowe i uczelnie;
- Laboratoria należące do instytucji administracji;
- Producenci takich sektorów, gdzie testy na zwierzętach są wymagane prawem, m.in. w przemyśle farmaceutycznym;
- W wyjątkowych przypadkach producenci kosmetyków - wyłącznie poza terytorium UE.

### Jakie zwierzęta wykorzystuje się do testów toksykologicznych?

Aktualnie w badaniach związanych z oceną bezpieczeństwa substancji chemicznych wykorzystywane są głównie specjalnie wyhodowane gatunki gryzoni: myszy i szczury. Znacznie rzadziej przeprowadzane są badania na królikach i świnkach morskich. Inne gatunki wykorzystywane są w wyjątkowych przypadkach.

### Jaka była liczba zwierząt wykorzystywanych przez przemysł kosmetyczny przed wejściem w życie zakazu?

W 2005 roku całkowita liczba badań na zwierzętach 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 urzędów 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<sup>1</sup> 1818 zwierząt w 2007 roku i 1510 zwierząt w 2008. Stanowi to 0,012% wszystkich zwierząt wykorzystywanych do badań w UE. Jest to więc bardzo mało w porównaniu z badaniami prowadzonymi przez inne sektory. Większość wykonanych badań dotyczyła oceny właściwości uczulających składników kosmetyków. Można oczekiwać, że liczba zwierząt wykorzystywanych poza UE między 11 marca 2009, a 11 lipca 2013 była zbliżona.

### Dlaczego przemysł nie chciał całkowitego zakazu badań na zwierzętach?

Przemysł kosmetyczny popierał i nadal popiera wprowadzenie całkowitego zakazu badań na zwierzętach. Powinno to jednak nastąpić wówczas, gdy będą dostępne odpowiednie wiarygodne metody alternatywne pozwalające na zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia ludzi bez konieczności wykorzystania zwierząt.

Obecny stan nauki nie pozwala niestety na całkowite wyeliminowanie zwierząt z niektórych badań do momentu wejścia w życie całkowitego zakazu 11 marca 2013.

Wiele instytucji publicznych na poziomie UE i poszczególnych krajów członkowskich dostrzegły brak możliwości realizacji zakazu 11 marca 2013 roku. Stanowisko takie zostało wyrażone w

<sup>1</sup> REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL Report on the Development, Validation and Legal Acceptance of Alternative Methods to Animal Tests in the Field of Cosmetics (2008)COM(2010) 480 final  
[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/at\\_report\\_2008.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_report_2008.pdf)  
Warszawa, 11 marca 2013

raportach Komisji Europejskiej<sup>2</sup>, ECVAM (European Center for Validation of Alternative Methods)<sup>3</sup>, oraz opiniach SCCS (Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów<sup>4,5,6</sup>) oraz międzynarodowe zespoły niezależnych ekspertów - toksykologów<sup>7,8</sup>.

Mimo to, Komisja Europejska nie podjęła debaty z przemysłem kosmetycznym i zdecydowała o utrzymaniu daty 11 marca 2013.

### **Kto finansuje rozwój metod alternatywnych w UE?**

Przemysł kosmetyczny jest jedynym sektorem przemysłu wspierającym rozwój metod alternatywnych.

W ciągu ostatnich 20 lat w UE przeznaczono prawie 200 mln EUR na rozwój metod alternatywnych. W 2009 roku w ramach 7. Programu Ramowego ogłoszona została inicjatywa badawcza „Towards innovative, non-animal safety testing methods of chemicals and ingredients of cosmetic products.” Całkowity fundusz wynosi 65 mln EUR i w całości zostanie przeznaczony na rozwój metod alternatywnych. 50 mln z tej kwoty przeznaczono na rozwój metod badania toksyczności systemowej (program SEURAT-1). Połowę zainwestował przemysł kosmetyczny, drugą połowę Komisja Europejska.

Z metod alternatywnych opracowanych dzięki finansowaniu Komisji Europejskiej i przemysłu kosmetycznego korzystają następnie wszystkie sektory badań i przemysłu.

### **Jakie metody alternatywne zostały dotychczas opracowane, a jakich nie ma?**

Dotychczas opracowano następujące metody alternatywne całkowicie zastępujące (3R: replacement) wykorzystanie zwierząt:

- właściwości żrące i drażniące skórę,
- właściwości żrące i drażniące oczy,
- przenikanie przez skórę,
- fototoksyczność,
- mutagenność.

Opracowano także kilka metod alternatywnych częściowo zastępujących wykorzystanie zwierząt (3R: reduction, refinement):

- toksyczność ostra drogą pokarmową,
- właściwości uczulające skórę.

Natomiast dla kilku bardzo istotnych właściwości toksykologicznych nie zostały dotychczas opracowane metody alternatywne. Są to:

- toksyczność dawki powtarzanej (czyli długotrwałe działanie toksyczne na organizm),
  - w tym rakotwórczość,
  - szkodliwy wpływ na rozrodczość,
- toksykokinetyka.

<sup>2</sup> REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL Report on the Development, Validation and Legal Acceptance of Alternative Methods to Animal Tests in the Field of Cosmetics (2008)COM(2010) 480 final.

<sup>3</sup> Zuang V. et al., ECVAM Technical Report on the Status of Alternative Methods for Cosmetics Testing (2008-2009), European Union, 2010.

<sup>4</sup> Scientific Committee on Health and Environmental Risks, Scientific Committee on Consumer Products, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, Risk assessment methodologies and approaches for genotoxic and carcinogenic substances, European Commission 2009.

<sup>5</sup> Scientific Committee on Consumer Products, Position statement on genotoxicity / mutagenicity testing of cosmetic ingredients without animal experiments, European Commission, 2009.

<sup>6</sup> Scientific Committee on Consumer Safety, Memorandum on Alternative Test Methods in Human Health Safety Assessment of Cosmetic Ingredients in EU, European Commission, 2009.

<sup>7</sup> Adler, S., Basketter, D., Creton, S., et al. (2011). Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects-2010. *Arch. Toxicol.* 85, 367-485.

<sup>8</sup> Hartung T, et al., An expert consortium review of the EC-commissioned report "alternative (Non-Animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects - 2010 ALTEX. 2011;28(3):183-209.

Warszawa, 11 marca 2013

### **Dlaczego dotychczas nie opracowano wszystkich metod alternatywnych?**

W przypadku badania takich właściwości toksykologicznych, jak toksyczność przewlekła, czy szkodliwy wpływ na rozrodczość, wynik badania, który otrzymujemy to informacja o wpływie substancji chemicznej na cały organizm.

Obecnie nie istnieje żaden wiarygodny naukowo model umożliwiający odtworzenie całego żywego organizmu w warunkach *in vitro* (w probówce).

Żywy organizm to bardzo skomplikowany układ biologiczny, w którym znajduje się wiele wyspecjalizowanych narządów i tkanek, z których każda ma inne funkcje. W każdej sekundzie w żywym organizmie odbywają się jednocześnie tysiące procesów biologicznych i chemicznych. Dlatego odtworzenie całego organizmu w warunkach *in vitro* jest niezwykle trudne i jak dotąd niemożliwe.

### **Ile czasu potrzeba, żeby opracować pozostałe metody alternatywne?**

Nie jest możliwe oszacowanie czasu niezbędnego do opracowania wszystkich metod alternatywnych. Ich brak wynika bowiem z aktualnego stanu rozwoju nauki, a tego nie da się przyspieszyć nakładem środków finansowych i zasobów ludzkich.

Opracowanie metody oceny właściwości uczulających może nastąpić według ocen ECVAM około 2017-2019 roku, zaś na opracowanie metod oceny szkodliwego działania na rozrodczość potrzeba więcej, niż 10 lat.

### **Czy przemysł kosmetyczny nie może po prostu zrezygnować ze składników, które nie będą mogły być przebadane na zwierzętach?**

Istnieje wiele składników kosmetyków, których nie da się zastąpić jakimkolwiek znanym zamiennikiem. Rozwój badań toksykologicznych (prowadzonych np. przez instytuty i uczelnie) prowadzi czasem do pojawienia się wątpliwości na temat bezpieczeństwa jakiegoś składnika. Wiele z tych badań wymaga potwierdzenia, gdyż instytucje ustawodawcze nie podejmują decyzji na podstawie pojedynczego doniesienia. Brak możliwości „obrony” niektórych składników przez wykonanie dokładnych badań może doprowadzić do nieuzasadnionego zakazu stosowania wielu cennych i niedających się zastąpić substancji.

Ważne są także nowe substancje. Dzięki takim składnikom, jak filtry UV, czy składniki preparatów do higieny ustnej kosmetyki przyczyniają się do ochrony zdrowia konsumentów. Jednak wiele problemów kosmetyologii nie zostało jeszcze całkowicie rozwiązanych, jak np. pielęgnacja cery problemowej, pielęgnacja skóry u osób w podeszłym wieku itp. Pojawiają się także nowe problemy związane z bezpieczeństwem. Na przykład, niektóre substancje konserwujące w przypadku niektórych konsumentów mogą mieć działanie uczulające. Dlatego rozwój i opracowywanie nowych substancji jest niezbędne.