EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.7.2018
COM(2018) 531 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod testiranju na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2015–2017)

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod testiranju na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2015–2017)

1. UVOD

To poročilo je dvanajsto poročilo Komisije o razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod testiranju na živalih na področju kozmetičnih izdelkov.

V skladu s členom 35 Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih[1] (uredba o kozmetičnih izdelkih) mora vsako poročilo vključevati informacije o:

- napredku pri razvoju, znanstvenem potrjevanju in sprejemljivosti alternativnih metod testiranju na živalih;
- napredku, ki ga je Komisija dosegla pri prizadevanjih, da bi OECD sprejela alternativne metode, znanstveno potrjene na ravni EU;
- napredku pri prizadevanjih, da bi tretje države priznale rezultate preskusov varnosti, ki jih je EU izvedla z alternativnimi metodami;
- posebnih potrebah malih in srednjih podjetij (MSP).

Poročilo vsebuje tudi informacije za Evropski parlament in Svet o skladnosti z roki za prepovedi testiranja na živalih iz člena 18(1) in s tem povezanih tehničnih težavah v skladu s členom 18(2) uredbe o kozmetičnih izdelkih. S členom 18(1) sta prepovedana testiranje končnih kozmetičnih izdelkov in kozmetičnih sestavin na živalih (prepoved testiranja) ter trženje končnih kozmetičnih izdelkov, testiranih na živalih, in kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine, testirane na živalih (prepoved trženja), za namene izpolnjevanja zahtev uredbe o kozmetičnih izdelkih.

V skladu s členom 18(2) uredbe o kozmetičnih izdelkih bi moralo poročilo zajemati tudi vsa odstopanja od člena 18(1), odobrena v skladu s členom 18(2). Vendar do zdaj še ni bilo odobreno nobeno odstopanje v skladu s to določbo.

Informacije v oddelku 3 o skladnosti s prepovedma testiranja in trženja ter učinkih teh prepovedi temeljijo na prispevkih držav članic, ki večinoma zajemajo leti 2015 in 2016[2]. Informacije v oddelku 4 o napredku pri razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod temeljijo predvsem na poročilih o stanju za leti 2016 in 2017[3], ki ju je pripravil Referenčni laboratorij Evropske unije za alternativne metode

[1] UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

[2] Nekatere države članice so Komisiji poročale po zahtevanem roku, njihova poročila pa so (delno) zajemala tudi leto 2017.

[3] *EURL ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches* (Poročilo EURL ECVAM o stanju na področju razvoja, znanstvenega potrjevanja in regulativnega sprejemanja alternativnih metod in pristopov) (za leti 2016 in 2017).

testiranju na živalih (EURL ECVAM) Skupnega raziskovalnega središča Komisije[4]. Informacije skupaj zajemajo obdobje od oktobra 2015 do septembra 2017.

2. POJASNITEV PODROČJA UPORABE PREPOVEDI TRŽENJA S STRANI SODIŠČA

Sodišče je v zadevi *European Federation for Cosmetic Ingredients* podalo pomembno pojasnilo glede razlage prepovedi trženja v zvezi s testiranjem na živalih, izvedenim v državah zunaj EU zaradi skladnosti z zakonodajo tretje države o kozmetičnih izdelkih[5]. Glavno vprašanje, ki ga je preučilo Sodišče, je bilo, ali je mogoče člen 18(1)(b) razlagati tako, da prepoveduje dajanje na trg EU kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine, ki so bile zunaj EU testirane na živalih zaradi skladnosti z zakonodajo tretje države o kozmetičnih izdelkih.

Sodišče je ugotovilo: „Člen 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 1223/2009 [...] je treba razlagati tako, da je z njim lahko prepovedano dajanje kozmetičnih izdelkov, katerih nekatere sestavine so bile zunaj Evropske unije testirane na živalih, da bi se omogočilo trženje kozmetičnih izdelkov v tretjih državah, na trg Unije, če so podatki, ki iz teh testiranj izhajajo, uporabljeni za dokazovanje varnosti navedenih izdelkov zaradi njihovega dajanja na trg Unije.“

3. SKLADNOST S PREPOVEDMA TESTIRANJA IN TRŽENJA TER NJUNI UČINKI

V praksi je glavni način preverjanja skladnosti s prepovedma testiranja in trženja dokumentacija z informacijami o izdelku. „Odgovorna oseba“[6], ki mora zagotavljati skladnost z ustreznimi obveznostmi iz uredbe o kozmetičnih izdelkih (običajno proizvajalec ali uvoznik), mora hraniti dokumentacijo z informacijami o izdelku za vsak kozmetični izdelek, dan na trg EU. Dokumentacija z informacijami o izdelku mora vključevati poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka in podatke o vsakem opravljenem testiranju na živalih v zvezi z razvojem ali oceno varnosti kozmetičnega izdelka ali njegovih sestavin[7]. Sporočilo Komisije z dne 11. marca 2013[8] vsebuje dodatne smernice o tem, katere informacije bi bilo treba vključiti v dokumentacijo z informacijami o izdelku.

3.1. Inšpekcijski pregledi in skladnost

Kot v prejšnjem obdobju poročanja so se spremljanje in pregledi, povezani s skladnostjo s prepovedma testiranja in trženja, večinoma izvajali med rednimi inšpekcijskimi pregledi kozmetičnih izdelkov v okviru splošnih nadzornih dejavnosti. Ni bilo inšpekcijskih programov, ki bi bili posebej namenjeni spremljanju skladnosti s prepovedma testiranja in trženja. Pristojni nacionalni organi so skladnost preverjali predvsem s pregledi dokumentacije z informacijami o izdelku za kozmetične izdelke.

---

4 https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/.

5 Sodba z dne 21. septembra 2016 v zadevi C-592/14, *European Federation for Cosmetic Ingredients* (EU:C:2016:703).

6 Glej člen 4 uredbe o kozmetičnih izdelkih.

7 Člen 11(2)(b) in (e) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

8 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o prepovedi testiranja na živalih in trženja ter stanju glede alternativnih metod na področju kozmetičnih izdelkov (COM(2013) 135 final).

Samo tri države članice so sporočile, da v okviru teh inšpekcijskih pregledov niso spremljale skladnosti s prepovedma. Ena od teh držav članic je trdila, da v okviru splošnega nadzora trga ni bilo mogoče preverjati odsotnosti testiranja na živalih, saj gre za zapleten postopek.

Ena država članica je poročala, da je na podlagi inšpekcijskih pregledov, ki so jih opravili organi za nadzor trga, odkrila dva primera kršitve prepovedi testiranja in trženja, nato pa je od zadevnih podjetij zahtevala odpravo kršitev. Nekatere druge države članice so poročale o primerih, v katerih je bila kršitev v bistvu pomanjkanje (popolne) dokumentacije, ki bi dokazovala skladnost s prepovedma, in ne neskladnost s samo prepovedjo (glej oddelek 3.2).

3.2. Težave pri spremljanju prepovedi in predlogi za izboljšanje

Zelo velika večina držav članic, ki so spremljale skladnost s prepovedma testiranja in trženja, ni poročala o nobenih težavah pri opravljanju pregledov skladnosti.

V prejšnjem obdobju poročanja je bila glavna težava, o kateri je poročalo več držav članic, dejstvo, da je bila dokumentacija z informacijami o izdelku nepopolna, kar zadeva podatke o testiranju na živalih – te informacije so potrebne za preverjanje skladnosti s prepovedma. Komisija je zato državam članicam zastavila posebna vprašanja glede tega vidika, zlasti v zvezi z vrsto manjkajočih podatkov in sprejetimi ukrepi.

Sedem držav članic je potrdilo težavo z nepopolno dokumentacijo z informacijami o izdelku v zvezi s podatki o testiranju na živalih. Večina teh držav članic ni omenila ali opazila nobenih sprememb stanja v primerjavi s prejšnjim obdobjem. Niso posebej spremljale vprašanja nepopolne dokumentacije z informacijami o izdelku ali pa so ga spremljale s stalnimi pregledi te dokumentacije v okviru dejavnosti nadzora trga.

Težave z dokumentacijo z informacijami o izdelku so bile naslednje: v dokumentaciji z informacijami o izdelku (ali izjavi o tem) ni bilo informacij o testiranju na živalih ali alternativnih možnostih ali pa te informacije niso bile dovolj podrobne (npr. niso vključevale informacij o sestavinah in končnem izdelku ali informacij o testiranju v okviru drugih regulativnih okvirov in utemeljitev, zakaj je to potrebno); toksikološki podatki za nekatere kozmetične sestavine so bili nezadostni (dobavitelji sestavin na primer niso zagotovili toksikoloških podatkov o sestavinah, ampak samo izjavo).

Tri države članice so ugotovile povezavo med velikostjo gospodarskega subjekta (MSP) in vprašanjem nepopolnih informacij o testiranju na živalih v dokumentaciji z informacijami o izdelku. Štiri države članice so izpostavile težavo v zvezi s kozmetičnimi izdelki, ki so bili uvoženi v EU in pri katerih so manjkale informacije dobaviteljev zunaj EU. Dve državi članici sta opozorili, da uvozniki in/ali MSP niso dovolj seznanjeni z uporabo zahtev prepovedi testiranja na živalih. Ena od njiju je poudarila, da MSP težko najdejo ustreznega ocenjevalca varnosti[9] za svoj izdelek, in opozorila, da so ocene varnosti včasih nepopolne. (Vendar to ni posebej povezano s prepovedjo testiranja na živalih.)

[9] Oseba, ki oceni varnost kozmetičnega izdelka.

Kljub temu se zdi, da pristojni organi ustrezno obravnavajo majhno število navedenih pomanjkljivosti. Od gospodarskih subjektov, ki v dokumentaciji z informacijami o izdelku niso zagotovili popolnih informacij o testiranju na živalih, se je zahtevalo sprejetje popravnih ukrepov. Predložiti so morali manjkajoče informacije, na primer tako, da so svoje dobavitelje prosili za te informacije ali da so toksikološke podatke pridobili z alternativnimi metodami. Če informacij niso predložili, je bila končna posledica umik izdelkov s trga. Vendar je ena država članica poudarila omejitve tega pristopa v zvezi z manjkajočimi toksikološkimi podatki: alternativne metode za nove sestavine malim in srednjim podjetjem morda niso vedno na voljo ali pa jim niso cenovno dostopne.

Štiri države članice so predlagale, da se pripravijo smernice/informacije o dokumentaciji z informacijami o izdelku in o uporabi prepovedi testiranja na živalih. Ena od njih je poročala tudi, da njeni organi sodelujejo z gospodarskimi subjekti, zlasti MSP, na primer prek informativnih dogodkov, da bi jim pojasnili regulativne zahteve.

V nekaj primerih so bile sporočene drugačne težave. Ena država članica je omenila, da je težko preveriti točnost izjave gospodarskega subjekta, da testiranja na živalih ni bilo. To je posledica dejstva, da so dobavne verige za kozmetične sestavine zelo dolge. Druga država članica je omenila vprašanje zanesljivosti predloženih informacij v zvezi s kozmetičnimi izdelki, uvoženimi iz držav zunaj EU.

Dve državi članici sta trdili, da je preverjanje skladnosti s prepovedma dolgotrajen in zapleten postopek, saj zahteva poglobljeno preverjanje dokumentov, posebno usposabljanje inšpektorjev in ustrezno tehnično opremo (kar pomeni višje finančne stroške). Po navedbah ene od njiju so pregledi dokumentacije z informacijami o izdelku ovirani zlasti zaradi dejstva, da je ta dokumentacija na voljo le na kraju samem ter da je ni mogoče kopirati in preglede opraviti v prostorih prisojnega organa.

Ena država članica je izpostavila vprašanje nadzora trga kozmetičnih izdelkov, če ima „odgovorna oseba“ sedež v drugi državi članici, saj organ v tem primeru nima neposrednega dostopa do dokumentacije z informacijami o izdelku[10], ali če preteče veliko časa, preden država članica, v kateri ima „odgovorna oseba“ sedež, odgovori na zahtevo po informacijah. Ta težava ni specifična za prepoved testiranja na živalih, vendar je povezana s pregledi dokumentacije z informacijami o izdelku na splošno.

3.3. Težave v zvezi s prepovedma, s katerimi se srečujejo proizvajalci, zlasti mala in srednja podjetja, in učinek prepovedi na inovativnost v kozmetičnem sektorju

Večina držav članic ni poročala[11] o nobenem primeru, v katerem proizvajalec, zlasti malo ali srednje podjetje, ni mogel dati kozmetičnega izdelka na trg, ker ocena varnosti izdelka ali sestavine ni bila dokončna zaradi neobstoja alternativnih metod testiranju na živalih. Na vprašanje, kako sta prepovedi testiranja in trženja vplivali na inovativnost kozmetičnega

[10] Člen 30 uredbe o kozmetičnih izdelkih pristojnemu organu države članice omogoča, da pristojni organ države članice, v kateri je na voljo dokumentacija z informacijami o izdelku, zaprosi, da preveri, ali je ta dokumentacija popolna.

[11] Nekatere od teh držav članic so izrecno navedle, da niso seznanjene s takimi primeri ali da se niso srečale z nobenim takim primerom; druge pa tega vprašanja niso posebej obravnavale.

sektorja, večina držav članic ni odgovorila ali pa je sporočila, da jim informacije o tem niso na voljo ali da jih niso dobile od industrije.

Vendar je pet držav članic poročalo o naslednjih težavah.

Ena država članica je omenila povratne informacije, ki jih je prejela od nekaterih gospodarskih subjektov v zvezi s težavami, ki jih imajo pri dajanju kozmetičnih izdelkov na trg zaradi nezadostnih podatkov za dokazovanje varnosti izdelka brez testiranja na živalih. Druga država članica je poročala o zaskrbljenosti svoje kozmetične industrije glede tega, da brez testiranja na živalih ni mogoče opraviti celovite ocene varnosti kozmetične sestavine in da ni mogoče razviti novih sestavin za kozmetično uporabo.

Tretja država članica je omenila povratne informacije gospodarskega subjekta, ki je navedel, da čeprav ni nemogoče razviti inovativnih izdelkov, to traja dalj časa in vključuje višje stroške, saj alternativne (*in vitro* ter *in silico*) metode zahtevajo novo znanje in več časa za analize.

Tri države članice so navedle, da je treba razviti alternative testiranju na živalih, zlasti za strupenost pri ponavljajočih se odmerkih, strupenost za razmnoževanje in toksikokinetiko. To so področja, na katerih testiranja na živalih še ni mogoče v celoti nadomestiti z alternativnimi metodami. Te pomanjkljivosti lahko otežijo celovito oceno varnosti novih kozmetičnih sestavin.

Odsotnost alternativnih metod za popolno nadomestitev na najbolj zapletenih toksikoloških področjih je splošno priznana. Zato potekajo raziskave za razvoj teh metod. Na drugih toksikoloških področjih je bil dosežen napredek v zvezi z znanstvenim potrjevanjem in regulativnim sprejemanjem alternativnih metod. Potekajo zlasti prizadevanja za razvoj „celostnih pristopov k testiranju in ocenjevanju“[12] (Integrated Approaches to Testing and Assessment – IATA). To je podrobneje pojasnjeno v oddelku 4.

4. NAPREDEK PRI RAZVOJU, ZNANSTVENEM POTRJEVANJU IN PRAVNI SPREJEMLJIVOSTI ALTERNATIVNIH METOD

Kot je bilo navedeno v zadnjem poročilu Komisije, je bil dosežen velik napredek pri razvoju, znanstvenem potrjevanju in regulativnem sprejemanju alternativnih metod v zvezi z draženjem kože/jedkostjo za kožo, hudimi poškodbami oči/draženjem oči in senzibilizacijo kože.

Trenutne raziskave na področju alternativnih metod testiranju na živalih in razvoj teh metod so osredotočeni predvsem na vključevanje različnih testnih in drugih metod. Te vključujejo tehnologije *in vitro*, bioinformatiko in računalniško toksikologijo, združene pa so v navedene pristope IATA. Pristopi IATA so bili razviti in mednarodno usklajeni na področjih draženja

[12] IATA je okvir, ki se uporablja za prepoznavanje in opredelitev nevarnosti in/ali oceno varnosti kemikalije ali skupine kemikalij ter ki strateško zajame in pretehta vse ustrezne obstoječe podatke, hkrati pa usmerja ciljno pridobivanje novih podatkov, če so ti potrebni kot podlaga za regulativno odločanje v zvezi z morebitnimi nevarnostmi in/ali tveganji.

kože/jedkosti za kožo in hudih poškodb oči/draženja oči, na področju senzibilizacije kože pa so v postopku odobritve[13].

Zapletenejši učinki na zdravje ljudi (končne točke) še vedno pomenijo izzive in zahtevajo več raziskav. To velja na primer za akutno in kronično sistemsko strupenost, ki sta področji, na katerih velike vrzeli v znanju trenutno omejujejo razvoj pristopov IATA.

4.1. Napredek v EU

4.1.1. Dejavnosti raziskav in razvoja

V EU potekajo pomembne dejavnosti raziskav in razvoja v zvezi z alternativnimi metodami testiranju na živalih.

V okviru 50 milijonov EUR vredne raziskovalne pobude SEURAT-1, ki sta jo sofinancirala Komisija in združenje Cosmetics Europe (evropsko združenje za osebno nego) ter se je končala leta 2015, je bil razvit potek dela za oceno varnosti brez zanašanja na testiranje na živalih, ki je namenjen kozmetičnim sestavinam, vendar se lahko uporablja tudi za druge vrste kemikalij. Rezultati so bili objavljeni leta 2017 in so prosto dostopni na spletu[14].

EU-ToxRisk[15], ki je celovit evropski „vodilni“ program za testiranje in oceno tveganja strupenosti na podlagi mehanizmov za 21. stoletje, je pomemben skupni projekt, ki ga financira okvirni program EU za raziskave in inovacije Obzorje 2020. Izvajati se je začel januarja 2016 in bo trajal šest let, njegov proračun pa znaša več kot 30 milijonov EUR. Namen tega projekta, ki temelji na rezultatih pobude SEURAT-1, je doseči napredek pri doseganju cilja ocen varnosti, ki ne vključujejo živali, obravnava pa zapletena področja toksikologije, kot sta strupenost pri ponavljajočih se odmerkih in strupenost za razmnoževanje. Prvih osem študij primera je precej napredovalo, pri čemer je bilo vzpostavljeno sodelovanje s programom Tox21[16] Združenih držav Amerike in s Komisijo prek EURL ECVAM.

V zadnjih letih se je v okviru programa Obzorje 2020 začelo več drugih velikih raziskovalnih projektov za ocenjevanje mešanic kemikalij, vključno s projektoma EuroMix[17] in EDC-MixRisk[18]. Cilj projekta EuroMix je razviti strategijo za ocenjevanje tveganja za mešanice kemikalij iz več virov, projekt EDC-MixRisk pa je osredotočen na izboljšanje ocenjevanja tveganja izpostavljenosti mešanicam spojin, ki povzročajo endokrine motnje. V okviru obeh se preučuje ocenjevanje mešanic, tudi z metodami *in vitro* ter *in silico*. Komisija pri teh projektih sodeluje prek EURL ECVAM. Projekt za humani biomonitoring HBM4EU[19], pri katerem sodelujejo Komisija in več agencij EU, vključuje en delovni sveženj, namenjen mešanicam.

---

13 Glej oddelek 4.1.2.1.
14 http://www.seurat-1.eu/.
15 http://www.eu-toxrisk.eu/.
16 Toksikologija v 21. stoletju.
17 https://www.euromixproject.eu/.
18 http://edcmixrisk.ki.se/.
19 https://www.hbm4eu.eu/.

4.1.2. Znanstveno potrjevanje in regulativno sprejemanje alternativnih metod

EURL ECVAM je v skladu s členom 48 in Prilogo VII k Direktivi 2010/63/EU[20] pooblaščen za znanstveno potrjevanje alternativnih testnih metod na ravni EU in spodbujanje njihovega regulativnega sprejetja.

Napredek testne metode od predložitve do njenega sprejetja kot priznane testne metode za uporabo v različnih sektorjih in njene končne vključitve v regulativni okvir je mogoče spremljati z novo različico sistema sledenja alternativnim testnim metodam na poti k regulativnemu sprejetju (TSAR)[21].

4.1.2.1. Evalvacija in znanstveno potrjevanje testnih metod

EURL ECVAM je v obdobju, zajetem v njegovih poročilih o stanju za leti 2016 in 2017, evalviral 11 predloženih testnih metod. Izvedel ali ocenil (v zvezi s predloženimi testnimi metodami) je več študij znanstvenega potrjevanja na področju endokrinih motenj, razvojne nevrotoksičnosti, senzibilizacije kože in genotoksičnosti. Poleg tega je znanstveno-svetovalni odbor EURL ECVAM opravil medsebojne strokovne preglede študij znanstvenega potrjevanja, ki jih je industrija izvedla na področju (hudih) poškodb oči/draženja oči, senzibilizacije kože in draženja kože.

EURL ECVAM je leta 2017 objavil priporočilo o uporabi pristopov k testiranju za senzibilizacijo kože (alergije), ki ne vključujejo živali. Izvedba več „opredeljenih pristopov“[22] na podlagi različnih vrst podatkov, pridobljenih brez uporabe živali, se šteje za primerljivo z izvedbo standardnega testiranja na živalih za opredelitev morebitnih kožnih alergenov. Zato je bilo priporočeno, da se namesto standardnega testiranja na živalih uporabljajo ti pristopi, kadar je to ustrezno. Zato se pod vodstvom EURL ECVAM, Agencije ZDA za varstvo okolja in vladne službe Health Canada v okviru programa OECD za smernice za testiranje trenutno izvaja projekt za oblikovanje smernic na podlagi opredeljenih pristopov k testiranju za senzibilizacijo kože.

Mreža laboratorijev Evropske unije za znanstveno potrjevanje alternativnih metod (EU-NETVAL[23]) podpira študije znanstvenega potrjevanja EURL ECVAM. Poleg tega je pomagala pripraviti dokumente s smernicami in gradivo za usposabljanje za razvoj dobrih metod *in vitro* ter prispevala k pripravi osnutka tehničnih smernic OECD o tej temi.

Opozoriti je treba, da bo treba delo na področju znanstvenega potrjevanja v prihodnosti morda usmeriti v standarde za razrede metod in ne v znanstveno potrjevanje posameznih metod.

Več podrobnosti o teh dejavnostih je navedenih v poročilih EURL ECVAM o stanju za leti 2016 in 2017.

---

[20] Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

[21] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/.

[22] Opredeljeni pristop vključuje fiksen postopek za razlago podatkov, ki se uporablja za podatke, pridobljene iz opredeljenega nabora virov informacij, da bi se dobil rezultat, ki se lahko uporabi v podporo oceni namesto standardnega testiranja na živalih, odvisno od regulativnih zahtev.

[23] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval.

4.1.2.2. Regulativno sprejetje

Uredba Komisije (ES) št. 440/2008[24], ki združuje vse regulativno sprejete testne metode na ravni EU, je bila od zadnjega poročila Komisije posodobljena enkrat[25].

V skladu z uredbo REACH[26] so bili testi *in vivo*, ki so se prej zahtevali za draženje kože/jedkost za kožo, hude poškodbe oči/draženje oči in senzibilizacijo kože, v celoti nadomeščeni s testiranjem *in vitro.* Zadnja sprememba priloge o senzibilizaciji kože je bila sprejeta aprila 2017.

4.1.2.3. Evropsko partnerstvo za alternativne pristope testiranju na živalih

Komisija in predstavniki industrije še naprej spodbujajo regulativno sprejemanje alternativnih metod in pristopov v okviru Evropskega partnerstva za alternativne pristope testiranju na živalih (EPAA)27.EPAA glede na posodobljeni akcijski program za obdobje 2016–2020 namerava:

- odpraviti znanstvene in tehnološke vrzeli ter optimizirati prenos rezultatov raziskav v regulativno prakso;
- izboljšati sodelovanje in usklajevanje znotraj sektorjev in med njimi;
- spodbujati regulativno sprejemanje dodatnih virov dokazov v sedanjem regulativnem okviru;
- sporočati znanstvena dejstva in
- „izobraževati izobražene“ (izboljšati dostop do informacij, priložnosti za usposabljanje in orodij).

Partnerstvo EPAA je leta 2017 vzpostavilo forum za partnerje, ki vsem članom EPAA omogoča izmenjavo informacij o obstoječih raziskovalnih pobudah, učenje iz izkušenj drugih in vzpostavljanje sinergij med poslovnimi sektorji, da bi se lahko pospešila razvoj in sprejemanje alternativnih metod za regulativne namene. Forum iz leta 2017 je bil namenjen toksikokinetiki in „navzkrižnemu branju“, podobni dogodki pa bodo organizirani vsako leto, pri čemer bo poudarek na področju, ki je v danem trenutku v skupnem interesu več sektorjev.

Partnerstvo EPAA je bilo zelo dejavno pri doseganju napredka na področju alternativnih možnosti in spodbujanju njihove uporabe, v zadnjih letih na primer na področju senzibilizacije kože. V okviru projekta za optimizirane strategije za ocenjevanje

[24] Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 142, 31.5.2008, str. 1).

[25] Uredba Komisije (EU) 2017/735 z dne 14. februarja 2017 o spremembi Priloge k Uredbi (ES) št. 440/2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) zaradi njene prilagoditve tehničnemu napredku (UL L 112, 28.4.2017, str. 1).

[26] Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

[27] Letno poročilo EPAA za leto 2017; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811?locale=sl.

senzibilizacije kože sta bili ocenjeni zanesljivost in zmogljivost napovedovanja treh najnaprednejših modelov kože. Drugi nedavni ali tekoči projekti EPAA so osredotočeni na alternativne pristope k testiranju za toksikokinetiko (izpostavljenost), akutno toksičnost in genotoksičnost ter k preskušanju jakosti cepiv in ocenjevanju varnosti.

4.1.2.4. Razširjanje informacij o alternativnih možnostih

Razpoložljivost informacij o alternativnih možnostih je ključna. Zato so bile informacije v EURL ECVAM zbrane v več zbirkah podatkov, vključno s sistemom TSAR, zbirko podatkov DB-ALM, ki vsebuje podatke o metodah *in vitro*, in zbirko podatkov o modelih QSAR, ki vsebuje podatke o metodah *in silico*.

EURL ECVAM je izvedel tudi več dejavnosti ozaveščanja v zvezi z alternativnimi metodami testiranju na živalih, kot sta izmenjava znanja in usposabljanje.

Komisija je decembra 2016 v Bruslju organizirala znanstveno konferenco, da bi znanstveno skupnost in zadevne zainteresirane strani vključila v razpravo o tem, kako izkoristiti najnovejši napredek na področju biomedicinskih in drugih raziskav za razvoj znanstveno veljavnih alternativnih metod testiranju na živalih. Ta dogodek je bil eden od štirih ukrepov, napovedanih v sporočilu Komisije kot odgovoru na evropsko državljansko pobudo „Stop vivisection“ (Ustavimo vivisekcijo)[28].

4.2. Napredek na mednarodni ravni

4.2.1. Dejavnosti na ravni OECD

Komisija prek EURL ECVAM na ravni OECD dejavno deluje na področju regulativnega in mednarodnega sprejetja alternativnih metod.

Program smernic OECD za testiranje je glavni instrument za spodbujanje globalno usklajenega ocenjevanja varnosti kemikalij[29]. V letih 2016 in 2017 je bilo skupaj odobrenih 24 novih in posodobljenih smernic za testiranje, od katerih so štiri temeljile na metodah *in vitro* (v zvezi s senzibilizacijo kože, jedkostjo za kožo in endokrinimi motnjami). Povzetek stanja na področju sprejemanja smernic za testiranje, ki temeljijo na alternativnih metodah, v OECD v obdobju 2011–2017 je v Prilogi 1 k poročilu EURL ECVAM o stanju za leto 2017. Poleg tega je bilo v tem obdobju odobrenih 16 dokumentov s smernicami ali podpornih dokumentov, zlasti dokument s smernicami o pristopu IATA za testiranje in oceno za hude poškodbe oči/draženje oči, ki je osnovna zahteva za oceno varnosti kemikalij v številnih predpisih.

Dejavnosti v delovni skupini OECD za oceno nevarnosti prav tako pomembno prispevajo k izboljšanju tehničnega zbliževanja na področju alternativnih metod na mednarodni ravni. Države članice OECD si skupaj prizadevajo izboljšati in uskladiti metodologije ocenjevanja

[28] http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007/sl?lg=sl.

[29] Metode, za katere se sprejmejo smernice OECD za testiranje, se na ravni EU pravno izvajajo na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008.

za kemikalije ter pridobiti izkušnje z razvojem pristopov IATA, kar je v zadnjih letih kot alternativna rešitev testiranju na živalih postalo prednostna naloga.

4.2.2. Drugo mednarodno sodelovanje

Komisija je prek EURL ECVAM še naprej sodelovala z drugimi člani mednarodnega sodelovanja na področju alternativnih testnih metod (ICATM)[30]. Pregled stanja znanstvenega potrjevanja alternativnih testnih metod, ki so jih potrdili/medsebojno strokovno pregledali partnerji ICATM, in stanja njihovega regulativnega sprejetja je na voljo v Prilogi 2 k poročiloma EURL ECVAM o stanju za leti 2016 in 2017. EURL ECVAM je oktobra 2016 v sodelovanju z ICATM izvedel dvodnevno delavnico o mednarodni regulativni veljavnosti in sprejetju alternativnih pristopov, ki ne vključujejo živali, za oceno senzibilizacije kože v zvezi s kemikalijami, ki se uporabljajo v različnih sektorjih.

Mednarodno sodelovanje na področju ureditve kozmetičnih izdelkov (International Cooperation on Cosmetics Regulation – ICCR)[31] je od svoje ustanovitve osredotočeno na spodbujanje dela v zvezi z alternativnimi metodami testiranju na živalih po vsem svetu. Na 11. letnem srečanju ICCR, ki je potekalo od 12. do 14. julija 2017 v Brasilii v Braziliji, je skupna delovna skupina regulativnih organov in industrije za celovite strategije za ocenjevanje varnosti kozmetičnih sestavin predstavila glavna krovna načela za celovito strategijo za ocenjevanje tveganja v zvezi s kozmetičnimi sestavinami, ki vključuje „metodologije z novimi pristopi“. Usmerjevalni odbor ICCR je potrdil ta dokument, ki je objavljen na spletišču ICCR. Zdaj se nadaljuje dodatno delo, katerega cilj je pokazati, kako se lahko te metodologije uporabljajo v postopku ocenjevanja varnosti kozmetičnih izdelkov v zvezi z načeli, in sicer s primeri metod ter njihovimi trenutnimi prednostmi in omejitvami.

Komisija sodeluje tudi v drugih mednarodnih projektih, na primer v okviru pododbora Združenih narodov za globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij, da bi nadalje preučila uporabo metod, ki ne vključujejo živali, za razvrščanje.

Evropski parlament je pred kratkim glasoval za resolucijo, ki poziva h globalni prepovedi testiranja na živalih na področju kozmetičnih izdelkov[32]. Komisija bo na mednarodni ravni še naprej spodbujala prepoved testiranja na živalih na področju kozmetičnih izdelkov v EU, in sicer na različnih forumih in prek dvostranskega sodelovanja, tudi z OECD. Poleg tega bo še naprej v celoti sodelovala pri razvoju, znanstvenem potrjevanju in spodbujanju alternativnih metod testiranju na živalih, da bi podprla spodbujanje globalne prepovedi.

5. SKLEP

[30] ICATM je mednarodno sodelovanje, ki vključuje vladne organizacije iz EU, Združenih držav Amerike, Japonske, Kanade, Južne Koreje, Brazilije in Kitajske. Partnerji ICATM sodelujejo pri spodbujanju okrepljenega mednarodnega sodelovanja in usklajevanja na področju znanstvenega razvoja, znanstvenega potrjevanja in regulativne uporabe alternativnih pristopov.

[31] ICCR je prostovoljna mednarodna skupina regulativnih organov na področju kozmetičnih izdelkov iz Brazilije, Kanade, EU, Japonske in Združenih držav Amerike, ki je bila ustanovljena leta 2007. Obravnava skupna vprašanja glede varnosti na področju kozmetičnih izdelkov in ureditve ter sodeluje z ustreznimi trgovinskimi združenji kozmetične industrije;http://www.iccr-cosmetics.org/.

[32] Resolucija Evropskega parlamenta z dne 3. maja 2018 o globalni prepovedi testiranja kozmetičnih izdelkov na živalih (2017/2922(RSP)).

Kot v prejšnjem obdobju poročanja države članice dejansko niso sporočile nobenega primera neskladnosti s prepovedma testiranja in trženja. Glavna težava, s katero se je nekaj držav članic srečalo pri svojih dejavnostih nadzora trga, povezanih s prepovedma, so nepopolne informacije o testiranju na živalih v dokumentaciji z informacijami o izdelku. Vendar bi bilo treba v takih primerih od gospodarskih subjektov zahtevati popravne ukrepe.

Na področju razvoja, znanstvenega potrjevanja in pravne sprejemljivosti alternativnih metod testiranju na živalih se še naprej dosega znaten napredek, Komisija pa v celoti sodeluje v vseh fazah tega procesa. Delo je bilo osredotočeno zlasti na razvoj opredeljenih in celovitih pristopov k testiranju in ocenjevanju, pri katerih se pri ocenjevanju kemikalije upoštevajo vsi obstoječi podatki o varnosti; ti pristopi so v zadnjih letih postali prednostna naloga.

Kljub temu trenutna raven alternativnih metod še ne omogoča, da bi se pri ocenjevanju varnosti na področju kozmetičnih izdelkov nadomestili vsi testi *in vivo* (na živalih) za vse toksikološke končne točke. Še vedno obstajajo izzivi v zvezi z najbolj zapletenimi končnimi točkami, za katere je potrebnih več raziskav. Obravnavi teh izzivov so namenjeni pomembni projekti, kot je EU-ToxRisk.

Znanstveno potrjevanje alternativnih metod na ravni EU stalno napreduje prek dejavnosti EURL ECVAM. Komisija se še naprej posveča tudi spodbujanju regulativnega sprejetja alternativnih metod, odobrenih na ravni OECD, in ohranja mednarodno sodelovanje na tem področju. Cilj teh dejavnosti ni le priznati posamezne alternativne metode, temveč tudi doseči zbliževanje metod za ocenjevanje varnosti na mednarodni ravni.

Komisija se je vedno močno zavzemala za dobrobit živali. Pravni okvir EU v zvezi s tem določa zelo stroge zahteve in predstavlja model, ki ga je treba spodbujati na mednarodni ravni.