IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.7.2018
COM(2018) 531 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali fil-qasam tal-kożmetiċi (2015-2017)

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali fil-qasam tal-kożmetiċi (2015-2017)

1. INTRODUZZJONI

Dan huwa t-tnax-il rapport tal-Kummissjoni dwar l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali fil-qasam tal-kożmetiċi.

Skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi[1] (ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi), kull rapport irid jinkludi informazzjoni dwar:

- il-progress li jkun sar fl-iżvilupp, fil-validazzjoni u fl-aċċettazzjoni tal-metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali;
- il-progress magħmul mill-Kummissjoni fl-isforzi tagħha biex tikseb l-aċċettazzjoni mill-OECD tal-metodi alternattivi vvalidati fil-livell tal-UE;
- il-progress fir-rikonoxximent mill-pajjiżi terzi tar-riżultati tat-testijiet tas-sikurezza mwettqa fl-UE bl-użu tal-metodi alternattivi;
- il-ħtiġijiet speċifiċi tal-intrapriżi żgħar u medji (SMEs).

Dan ir-rapport jinforma wkoll lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-konformità mal-iskadenzi għall-projbizzjonijiet ta' ttestjar fuq l-annimali stabbiliti fl-Artikolu 18(1) u dwar diffikultajiet tekniċi relatati, skont l-Artikolu 18(2) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi. L-Artikolu 18(1) jipprojbixxi l-ittestjar fuq annimali ta' prodotti kożmetiċi mlestija u ta' ingredjenti kożmetiċi (projbizzjoni ta' ttestjar), kif ukoll il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti kożmetiċi mlestija u prodotti kożmetiċi li fihom ingredjenti ttestjati fuq annimali (projbizzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni), biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Skont l-Artikolu 18(2) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, ir-rapport għandu jkopri wkoll kull deroga mill-Artikolu 18(1) li tingħata skont l-Artikolu 18(2). Madankollu, s'issa ma ngħatawx derogi skont din id-dispożizzjoni.

L-informazzjoni fit-Taqsima 3 dwar il-konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni u l-impatt tal-projbizzjonijiet hija bbażata fuq il-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri, li prinċipalment ikopru s-snin 2015-2016[2]. L-informazzjoni fit-Taqsima 4 dwar il-progress li sar fl-iżvilupp, fil-validazzjoni u fl-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi hija bbażata fil-biċċa l-kbira fuq ir-rapporti dwar l-istatus tal-2016 u 2017[3] mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali (EURL

[1] ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

[2] Uħud mill-Istati Membri rrapportaw lill-Kummissjoni aktar tard mill-iskadenza mitluba u wkoll (parzjalment) koprew is-sena 2017.

[3] *Ir-rapport dwar l-istatus tal-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi u approċċi alternattivi tal-EURL ECVAM*(2016 u 2017).

ECVAM) taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni[4]. Flimkien, dawn ikopru l-perjodu minn Ottubru 2015 sa Settembru 2017.

2. KJARIFIKA TAL-AMBITU TAL-PROJBIZZJONI TAL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI MILL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA

Fil-każ tal-*Federazzjoni Ewropea għall-Ingredjenti Kożmetiċi*, il-Qorti tal-Ġustizzja għamlet kjarifika importanti dwar l-interpretazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-ittestjar fuq annimali magħmula f'pajjiżi mhux tal-UE biex tikkonforma mal-leġiżlazzjoni dwar il-kożmetiċi ta' pajjiż terz[5]. Il-mistoqsija prinċipali eżaminata mill-Qorti kienet jekk l-Artikolu 18(1)(b) jistax jiġi interpretat li jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-UE ta' prodotti kożmetiċi li fihom ingredjenti li ġew ittestjati fuq annimali barra mill-UE biex jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni dwar il-kożmetiċi ta' pajjiż terz.

Il-Qorti kkonkludiet li: *"L-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 [...] għandu jiġi interpretat fis-sens li jista' jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni Ewropea ta' prodotti kożmetiċi li ċerti ingredjenti tagħhom kienu s-suġġett ta' ttestjar fuq l-annimali barra mill-Unjoni Ewropea, għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti kożmetiċi f'pajjiżi terzi, jekk id-data li tirriżulta minn dan l-ittestjar tintuża sabiex tiġi pprovata s-sigurtà tal-imsemmija prodotti għall-finijiet tat-tqegħid tagħhom fis-suq tal-Unjoni Ewropea"*.

3. IL-KONFORMITÀ MAL-PROJBIZZJONIJIET TAL-ITTESTJAR U TAL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI U L-IMPATT TAGĦHOM

Fil-prattika, il-mod prinċipali kif tiġi vverifikata l-konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni huwa l-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott kożmetiku (PIF). Il-"persuna responsabbli"[6], li trid tassigura konformità mal-obbligi rilevanti tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi (normalment il-manifattur jew l-importatur), għandu jżomm PIF għal kull prodott kożmetiku mqiegħed fis-suq tal-UE. Il-PIF irid jinkludi r-rapport tas-sikurezza tal-prodott kożmetiku u l-informazzjoni dwar kull test fuq l-annimali li jkun sar, li jkollha x'taqsam mal-valutazzjoni tal-iżvilupp jew is-sikurezza tal-prodott kożmetiku jew l-ingredjenti[7]. Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Marzu 2013[8] tipprovdi aktar gwida dwar liema informazzjoni għandha tiġi inkluża fil-PIF.

3.1. L-ispezzjonijiet u l-konformità

Bħal fil-perjodu ta' rappurtar ta' qabel, attivitajiet ta' monitoraġġ u kontrolli relatati mal-konformità mal-projbizzjonijiet ta' ttestjar u kummerċjalizzazzjoni saru fil-biċċa l-kbira matul spezzjonijiet regolari fuq prodotti kożmetiċi bħala parti minn attivitajiet ta' kontroll ġenerali. Ma kien hemm l-ebda programm ta' spezzjoni speċifikament dedikat għall-monitoraġġ tal-

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

[5] Sentenza tal-21 ta' Settembru 2016 fil-Kawża C-592/14 *Federazzjoni Ewropea għall-Ingredjenti Kożmetiċi* (UE:C:2016:703).

[6] Ara l-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

[7] L-Artikolu 11(2)(b) u (e) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

[8] Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill *dwar l-ittestjar fuq l-annimali u l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u dwar il-qagħda attwali fejn jidħlu metodi alternattivi fil-qasam tal-kożmetika* (COM(2013) 135 final).

konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni. Il-konformità kienet ivverifikata prinċipalment permezz ta' kontrolli mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq il-PIFs tal-prodotti kożmetiċi.

Tliet Stati Membri biss irrapportaw li ma ssorveljawx il-konformità mal-projbizzjonijiet bħala parti minn dawn l-ispezzjonijiet. Wieħed minn dawn l-Istati Membri argumenta li ma kienx possibbli li jiġi vverifikat in-nuqqas ta' testijiet fuq l-annimali fil-kuntest tas-sorveljanza ġenerali tas-suq, minħabba li huwa proċess kumpless.

Fuq il-bażi ta' spezzjonijiet imwettqa minn awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq, Stat Membru rrapporta żewġ każijiet ta' ksur tal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni, u wara dan il-kumpaniji ntalbu jirrimedjaw il-ksur. Xi Stati Membri oħra rrappurtaw każijiet fejn il-ksur kien fil-fatt nuqqas ta' dokumentazzjoni (kompluta) li turi konformità mal-projbizzjonijiet, minflok nuqqas ta' konformità mal-projbizzjoni nnifisha (ara t-Taqsima 3.2.).

3.2. Id-diffikultajiet li nqalgħu fil-monitoraġġ tal-projbizzjoni u s-suġġerimenti għat-titjib

Tal-Istati Membri li mmonitorjaw il-konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni, il-maġġoranza l-kbira ħafna ma rrappurtaw l-ebda diffikultà fit-twettiq tal-kontrolli tal-konformità.

Fil-perjodu ta' rappurtar preċedenti, il-kwistjoni prinċipali mressqa minn bosta Stati Membri kienet il-fatt li l-PIFs ma kinux kompluti fir-rigward tad-*data* dwar l-ittestjar fuq l-annimali – din l-informazzjoni hija neċessarja biex tiġi vverifikata l-konformità mal-projbizzjonijiet. Il-Kummissjoni għalhekk staqsiet lill-Istati Membri mistoqsijiet speċifiċi dwar dan l-aspett, b'mod partikolari rigward liema tip ta' *data* kienet nieqsa u liema miżuri kienu ttieħdu.

Il-kwistjoni tal-PIFs mhux kompluti fir-rigward tad-*data* dwar l-ittestjar fuq l-annimali kienet ikkonfermata minn seba' Stati Membri. Il-biċċa l-kbira ta' dawn l-Istati Membri ma semmew jew ma nnotaw l-ebda tibdil fis-sitwazzjoni meta mqabbla mal-perjodu preċedenti. Huma ma mmonitorjawx speċifikament il-kwistjoni tal-PIFs mhux kompluti jew immonitorjawha permezz ta' rieżamijiet kontinwi tal-PIFs bħala parti mill-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Il-kwistjonijiet bil-PIFs kienu dawn li ġejjin: l-informazzjoni dwar l-ittestjar fuq l-annimali jew l-alternattivi fil-PIF (jew id-dikjarazzjoni tagħha) kienet nieqsa jew mhux dettaljata biżżejjed (eż. ma inkludietx ir-referenza għall-ingredjenti u għall-prodott finali, jew ma semmietx l-ittestjar taħt oqfsa regolatorji oħra u ġustifikazzjoni tal-ħtieġa għal dan); id-*data* tossikoloġika kienet insuffiċjenti għal xi ingredjenti kożmetiċi (pereżempju l-fornituri tal-ingredjenti ma pprovdewx *data* tossikoloġika dwar l-ingredjenti imma dikjarazzjoni biss).

Tliet Stati Membri nnutaw korrelazzjoni bejn id-daqs tal-operatur (l-SMEs) u l-kwistjoni tal-informazzjoni mhux kompluta dwar l-ittestjar fuq l-annimali fil-PIF. Erba' Stati Membri qajmu l-kwistjoni fir-rigward tal-kożmetiċi importati fl-UE, fejn l-informazzjoni mill-fornituri mhux tal-UE kienet nieqsa. Żewġ Stati Membri nnutaw li l-importaturi u/jew l-SMEs għandhom nuqqas ta' għarfien dwar l-applikazzjoni tar-rekwiżiti tal-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali. Wieħed minn dawk l-Istati Membri enfasizza d-diffikultà għall-SMEs li jsibu

assessur ta' sikurezza xieraq[9] għall-prodott tagħhom u nnota li l-valutazzjoni tas-sikurezza xi kultant ma kinetx kompluta. (Madankollu, dan il-punt mhuwiex speċifikament marbut mal-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali).

Madankollu, l-awtoritajiet kompetenti jidhru li qed jindirizzaw b'mod xieraq in-nuqqasijiet imsemmija hawn fuq. L-operaturi b'PIFs li ma pprovdewx informazzjoni kompluta dwar l-ittestjar fuq l-annimali kienu meħtieġa jieħdu azzjoni korrettiva. Huma kellhom jipprovdu l-informazzjoni nieqsa, pereżempju billi talbu lill-fornituri tagħhom għal dik l-informazzjoni jew billi pproduċew *data* tossikoloġika bbażata fuq alternattivi. Jekk l-informazzjoni ma ġietx ipprovduta, il-konsegwenza aħħarija kienet l-irtirar tal-prodott(i) mis-suq. Madankollu, Stat Membru wieħed saħaq fuq il-limiti ta' dan l-approċċ fir-rigward tad-*data* tossikoloġika nieqsa: għal ingredjenti ġodda, il-metodi alternattivi mhux dejjem ikunu disponibbli jew affordabbli għall-SMEs.

Erba' Stati Membri ssuġġerew li jiġu żviluppati linji gwida/informazzjoni fuq il-PIF u fuq l-applikazzjoni tal-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali. Wieħed minn dawn l-Istati Membri rrapporta wkoll li l-awtoritajiet tagħhom jimpenjaw ruħhom mal-operaturi, b'mod partikolari l-SMEs, pereżempju permezz ta' avvenimenti ta' informazzjoni biex jispjegaw ir-rekwiżiti regolatorji.

Tipi oħrajn ta' diffikultà ġew irrapportati fi ftit każijiet. Stat Membru wieħed semma d-diffikultà biex tiġi vverifikata l-eżattezza tad-dikjarazzjoni tal-operatur li ma kien sar l-ebda ttestjar fuq l-annimali. Dan huwa dovut għall-fatt li l-ktajjen tal-provvista għal ingredjenti kożmetiċi huma twal ħafna. Stat Membru ieħor irrapporta l-kwistjoni tal-affidabbiltà tal-informazzjoni pprovduta fir-rigward tal-kożmetiċi importati minn pajjiżi mhux tal-UE.

Żewġ Stati Membri argumentaw li l-verifika tal-konformità mal-projbizzjonijiet hija proċess twil u kumpless, minħabba li teħtieġ verifika profonda tad-dokumenti, taħriġ speċifiku għall-ispetturi u tagħmir tekniku xieraq (li jimplika spejjeż finanzjarji miżjuda). B'mod partikolari, skont wieħed minn dawn l-Istati Membri, il-kontrolli PIF huma ostakolati mill-fatt li l-PIF huwa aċċessibbli biss fil-post, mingħajr possibbiltà li jagħmlu kopji u jwettqu kontrolli fl-uffiċċji tal-awtorità kompetenti.

Stat Membru wieħed qajjem il-kwistjoni tas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti kożmetiċi li għalihom il-"persuna responsabbli" hija bbażata fi Stat Membru ieħor, f'liema każ l-awtorità ma għandhiex aċċess dirett għall-PIF[10], jew fejn l-Istat Membru li fih il-"persuna responsabbli" hija bbażata, tieħu ż-żmien biex twieġeb għat-talba ta' informazzjoni. Din id-diffikultà mhix speċifika għall-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali, iżda hija marbuta mal-verifiki PIF in ġenerali.

[9] Persuna li twettaq il-valutazzjoni tas-sigurtà ta' prodott kożmetiku.

[10] L-Artikolu 30 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi jippermetti lil awtorità kompetenti ta' Stat Membru li titlob lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-PIF huwa aċċessibbli biex tivverifika jekk il-PIF huwiex komplut.

3.3. Il-kwistjonijiet relatati mal-projbizzjoni li nstabu mill-manifatturi, b'mod partikolari l-SMEs, u l-impatt tal-projbizzjonijiet fuq l-innovattività tas-settur tal-kożmetiċi

Il-maġġoranza tal-Istati Membri ma rrappurtaw[11] l-ebda każ fejn manifattur, b'mod partikolari SME, ma kienx kapaċi jqiegħed prodott kożmetiku fis-suq minħabba valutazzjoni tas-sikurezza mhux konklużiva tal-prodott jew tal-ingredjent ikkawżata minn nuqqas ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali. Dwar il-kwistjoni ta' kif il-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni affettwaw l-innovattività tas-settur tal-kożmetiċi, il-maġġoranza tal-Istati Membri jew ma pprovdew l-ebda informazzjoni jew inkella rrapportaw li din l-informazzjoni ma kinitx disponibbli għalihom jew ma kinitx irċevuta mill-industrija.

Madankollu, ħames Stati Membri rrapportaw il-kwistjonijiet ta' hawn taħt.

Stat Membru wieħed semma feedback li wasal minn xi operaturi dwar diffikultajiet fit-tqegħid fis-suq ta' prodotti kożmetiċi minħabba *data* insuffiċjenti biex tipprova s-sikurezza tal-prodott mingħajr ittestjar fuq l-annimali. Stat Membru ieħor irrapporta t-tħassib imqajjem mill-industrija tal-kożmetiċi tiegħu li ma kienx possibbli li tagħmel valutazzjoni sħiħa tas-sikurezza ta' ingredjent kożmetiku fin-nuqqas ta' ttestjar fuq l-annimali u li ma kienx possibbli li jiġu żviluppati ingredjenti ġodda għall-applikazzjonijiet kożmetiċi.

Stat Membru ieħor semma feedback minn operatur, li ddikjara li, għalkemm mhuwiex impossibbli li jiġu żviluppati prodotti innovattivi, jieħu aktar ħin u jinvolvi aktar spejjeż, billi metodi alternattivi (*in vitro* u *in silico*) jeħtieġu għarfien ġdid u aktar ħin biex jiġu analizzati.

Tliet Stati Membri semmew il-ħtieġa li jiġu żviluppati alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali, b'mod partikolari għat-tossiċità b'doża ripetuta, it-tossiċità riproduttiva u t-tossikokinetika. Dawn huma oqsma li fihom għadu mhux possibbli li l-ittestjar fuq l-annimali jiġi sostitwit kompletament b'metodi alternattivi. Dawn in-nuqqasijiet jistgħu potenzjalment jagħmluha diffiċli li tiġi vvalutata bis-sħiħ is-sikurezza ta' ingredjenti kożmetiċi ġodda.

In-nuqqas ta' metodi alternattivi ta' sostituzzjoni sħiħa għall-oqsma tossikoloġiċi l-iktar kumplessi huwa rikonoxxut b'mod estensiv. Għalhekk, ir-riċerka għadha għaddejja biex jiġu żviluppati dawn il-metodi. Għall-oqsma tossikoloġiċi l-oħra, sar progress lejn il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi. B'mod partikolari, qed isir xogħol biex jiġu żviluppati "approċċi integrati għall-ittestjar u għall-valutazzjoni"[12] (IATAs). Dan huwa spjegat aktar fit-Taqsima 4 hawn taħt.

4. IL-PROGRESS LI SAR FL-IŻVILUPP, FIL-VALIDAZZJONI U FL-AĊĊETTAZZJONI LEGALI TAL-METODI ALTERNATTIVI

[11] Xi whud minn dawn l-Istati Membri ddikjaraw espliċitament li ma kinux jafu b'tali każijiet jew li ma ltaqgħu mal-ebda waħda minnhom; l-oħrajn ma indirizzawx din il-kwistjoni speċifikament.

[12] L-IATA huwa qafas użat għall-identifikazzjoni ta' periklu, il-karatterizzazzjoni ta' periklu u/jew il-valutazzjoni tas-sikurezza ta' sustanza kimika jew grupp ta' sutanzi kimiċi li strateġikament jintegra u jiżen id-*data* eżistenti rilevanti kollha u jiggwida l-ġenerazzjoni mmirata ta' *data* ġdida fejn meħtieġ biex tinforma t-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji rigward periklu u/jew riskju potenzjali.

Kif issemma fl-aħħar rapport tal-Kummissjoni, sar progress sinifikanti fl-iżvilupp, fil-validazzjoni u fl-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi għall-irritazzjoni jew il-korrużjoni dermali, għall-ħsara serja lill-għajnejn jew l-irritazzjoni tal-għajnejn u għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Ir-riċerka attwali u l-iżvilupp ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali jiffokaw prinċipalment fuq l-integrazzjoni ta' varjetà ta' metodi ta' ttestjar u mhux ta' ttestjar. Dawn jinkludu teknoloġiji *in vitro*, bijoinformatika u tossikoloġija komputazzjonali, u huma miġbura fl-IATAs imsemmija hawn fuq. L-IATAs ġew żviluppati u armonizzati fil-livell internazzjonali fl-oqsma ta' irritazzjoni/korrużjoni dermali u ħsara serja fl-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn, u qegħdin fil-proċess li jiġu approvati għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda[13].

L-effetti l-aktar kumplessi fuq is-saħħa tal-bniedem (il-punti tat-tmiem) għadhom jippreżentaw sfidi u jeħtieġu aktar riċerka. Dan huwa l-każ, pereżempju, għat-tossiċità sistemika akuta u kronika, oqsma li fihom nuqqasijiet sinifikanti fl-għarfien bħalissa jillimitaw l-iżvilupp tal-IATAs.

4.1. Il-progress fl-UE

4.1.1. Attivitajiet ta' riċerka u żvilupp

L-attivitajiet ewlenin ta' riċerka u żvilupp dwar metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali għadhom għaddejjin fl-UE.

L-inizjattiva ta' riċerka ta' EUR 50 miljun SEURAT-1, kofinanzjata mill-Kummissjoni u Cosmetics Europe (l-assoċjazzjoni Ewropea tal-kura personali) u li tlestiet fl-2015, żviluppat fluss tax-xogħol biex tivvaluta s-sikurezza mingħajr ma bbażat ruħha fuq l-ittestjar fuq l-annimali, imfassla għall-ingredjenti kożmetiċi iżda applikabbli wkoll għal tipi oħra ta' sustanzi kimiċi. Ir-riżultat ġie ppubblikat fl-2017 u huwa aċċessibbli online bla ħlas[14].

EU-ToxRisk[15], An Integrated European "Flagship" Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st century, huwa proġett kollaborattiv kbir iffinanzjat mill-programm qafas tal-UE għar-riċerka u l-innovazzjoni, Orizzont 2020. B'baġit ta' aktar minn EUR 30 miljun, il-proġett tnieda f'Jannar 2016 u se jdum sitt snin. Il-proġett, li jibni fuq ir-riżultati ta' SEURAT-1, jimmira li jagħmel progress lejn il-valutazzjonijiet tas-sikurezza mingħajr l-użu tal-annimali u jindirizza oqsma kumplessi ta' tossikoloġija, bħat-tossiċità b'doża ripetuta u riproduttiva. L-ewwel tmien studji ta' każijiet għamlu progress konsiderevoli, u stabbilew kollaborazzjonijiet mal-US Tox21[16] u l-Kummissjoni, permezz tal-EURL ECVAM.

[13] Ara t-Taqsima 4.1.2.1.
[14] http://www.seurat-1.eu/
[15] http://www.eu-toxrisk.eu/
[16] It-tossikoloġija fis-seklu 21.

Matul dawn l-aħħar snin bdew diversi proġetti kbar oħra ta' riċerka ta' Orizzont 2020 biex jivvalutaw it-taħlitiet kimiċi, inklużi l-EuroMix[17] u l-EDC-MixRisk[18]. L-EuroMix għandu l-għan li jiżviluppa strateġija għall-valutazzjoni tar-riskju ta' taħlitiet tas-sustanzi kimiċi minn sorsi multipli, filwaqt li l-EDC-MixRisk jiffoka fuq it-titjib tal-valutazzjoni tar-riskju tal-esponiment għat-taħlitiet ta' komposti li jfixklu s-sistema endokrinali. It-tnejn jesploraw il-valutazzjonijiet tat-taħlitiet li jinkludu metodi *in vitro* u *in silico*. Il-Kummissjoni tikkollabora fuq dawn il-proġetti permezz tal-EURL ECVAM. Il-proġett tal-bijomonitoraġġ tal-bniedem HBM4EU[19], li fih huma involuti l-Kummissjoni u diversi aġenziji tal-UE, jinkludi pakkett ta' ħidma wieħed iddedikat għat-taħlitiet.

4.1.2. Il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni regolatorja tal-metodi alternattivi

L-EURL ECVAM huwa obbligat skont l-Artikolu 48 u l-Anness VII tad-Direttiva 2010/63/UE[20] li jivvalida il-metodi tal-ittestjar alternattivi fil-livell tal-UE u jippromwovi l-aċċettazzjoni regolatorja tagħhom.

Il-progress ta' metodu tal-ittestjar mill-preżentazzjoni sal-aċċettazzjoni bħala metodu ta' ttestjar rikonoxxut għall-użu f'diversi setturi u l-adozzjoni finali tiegħu f'qafas regolatorju jista' jiġi segwit permezz ta' verżjoni ġdida tas-sistema ta' traċċar għal metodi tal-ittestjar alternattivi għal aċċettazzjoni regolatorja (TSAR)[21].

4.1.2.1. Evalwazzjoni u validazzjoni tal-metodi ta' ttestjar

Fil-perjodu kopert mir-rapporti tal-istatus tal-2016 u l-2017, l-EURL ECVAM evalwa 11-il sottomissjoni tat-test. Huwa wettaq jew ivvaluta (fil-kuntest tas-sottomissjonijiet) diversi studji ta' validazzjoni fl-oqsma ta' tfixkil endokrinali, newrotossiċità fil-fażi ta' żvilupp, sensitizzazzjoni tal-ġilda u ġenotossiċità. Barra minn hekk, il-Kumitat Konsultattiv Xjentifiku tal-EURL ECVAM evalwa studji ta' validazzjoni mill-pari mwettqa mill-industrija fl-oqsma tal-ħsara (serja) fl-għajnejn/l-irritazzjoni tal-għajnejn, is-sensitizzazzjoni tal-ġilda u l-irritazzjoni tal-ġilda.

Fl-2017, l-EURL ECVAM ippubblika rakkomandazzjoni dwar l-użu ta' approċċi mhux bl-użu tal-annimali għall-ittestjar tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda (allerġija). Ir-rendiment ta' numru ta' "approċċi definiti"[22] bbażati fuq tipi differenti ta' *data* mhux bl-użu tal-annimali huwa meqjus komparabbli ma' dak tat-test standard tal-annimali għall-identifikazzjoni ta' allerġeni potenzjali tal-ġilda. Għalhekk ġie rrakkomandat li dawn l-approċċi jintużaw fejn applikabbli u xieraq, minflok it-test standard fuq l-annimali. Bħala konsegwenza, bħalissa għaddej proġett li qed jaħdem fi ħdan il-programm ta' linji gwida għall-ittestjar tal-OECD, taħt it-tmexxija ta'

[17] https://www.euromixproject.eu/
[18] http://edcmixrisk.ki.se/
[19] https://www.hbm4eu.eu/
[20] Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).
[21] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/
[22] Approċċ definit huwa magħmul minn proċedura fissa ta' interpretazzjoni tad-*data* applikata għal *data* ġġenerata b'sett definit ta' sorsi ta' informazzjoni biex jinkiseb riżultat li, skont ir-rekwiżiti regolatorji, jista' jintuża minflok ittestjar standard tal-annimali biex isostni valutazzjoni.

EURL ECVAM, l-Aġenzija tal-Protezzjoni Ambjentali tal-Istati Uniti u Health Canada, biex jiżviluppa linja gwida bbażata fuq approċċi definiti għall-ittestjar ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda.

In-Netwerk tal-Laboratorji tal-Unjoni Ewropea għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (EU-NETVAL[23]) appoġġa l-istudji tal-validazzjoni tal-EURL ECVAM. Huwa għen ukoll biex jiġu żviluppati dokumenti ta' gwida u materjal ta' taħriġ għal żvilupp ta' metodu *in vitro* tajjeb u pprovda kontribut fit-tfassil tal-gwida teknika tal-OECD dwar dak is-suġġett.

Ta' min wieħed jinnota li, fil-ġejjieni, il-ħidma ta' validazzjoni jista' jkollha tiffoka fuq l-istandards għall-klassijiet tal-metodi aktar milli fuq il-validazzjoni ta' metodi individwali.

Aktar dettalji dwar dawn l-attivitajiet jinsabu fir-rapport dwar l-istatus tal-EURL ECVAM tal-2016 u 2017.

4.1.2.2. L-adozzjoni regolatorja

Mill-aħħar rapport tal-Kummissjoni, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008[24], li jiġbor il-metodi regolatorji tal-ittestjar kollha aċċettati fil-livell tal-UE, ġie aġġornat darba[25].

Skont ir-Regolament REACH[26], it-testijiet *in vivo* li qabel kienu meħtieġa għall-irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda, ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn u sensitizzazzjoni tal-ġilda ġew sostitwiti kompletament bl-ittestjar *in vitro*. L-aħħar emenda għall-anness dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda ġiet adottata f'April 2017.

4.1.2.3. Sħubija Ewropea għal Approċċi Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali

Il-Kummissjoni u r-rappreżentanti tal-industrija jkomplu jiffaċilitaw l-aċċettazzjoni regolatorja tal-metodi u l-approċċi alternattivi skont is-Sħubija Ewropea għall-Approċċi Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali (EPAA)[27]. Skont il-programm ta' azzjoni aġġornat għall-2016-2020, l-EPAA qed tippjana li:

- tindirizza n-nuqqasijiet fix-xjenza u t-teknoloġija u tottimizza t-traduzzjoni mir-riċerka għall-prattika regolatorja;
- ittejjeb il-kollaborazzjoni u l-koordinazzjoni intra u intersettorjali;

---

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

[24] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1).

[25] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2017/735 tal-14 ta' Frar 2017 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku, l-Anness tar-Regolament (KE) Nru 440/2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r- restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 112, 28.4.2017, p. 1).

[26] Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

[27] *Rapport annwali tal-EPAA 2017*; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811

- tiffaċilita l-aċċettazzjoni regolatorja ta' sorsi addizzjonali ta' evidenza fil-qafas regolatorju attwali;
- tikkomunika r-realtà xjentifika; u
- "teduka lill-edukati" (itejbu l-aċċess għall-informazzjoni, l-opportunitajiet ta' taħriġ u l-għodod).

Fl-2017 l-EPAA nediet il-Forum tas-Sħab, li jipprovdi opportunità lill-membri kollha tal-EPAA biex jaqsmu informazzjoni dwar l-inizjattivi ta' riċerka eżistenti tagħhom, jitgħallmu mill-esperjenza ta' xulxin u jibnu sinerġiji fis-setturi kummerċjali biex potenzjalment iħaffu l-iżvilupp u l-aċċettazzjoni ta' metodi alternattivi għal għanijiet regolatorji. Il-forum tal-2017 kien iddedikat għat-tossikokinetika u "read-across", u se jiġu organizzati avvenimenti simili kull sena li jiffukaw fuq qasam li huwa ta' interess komuni attwali għal diversi setturi.

L-EPAA kienet attiva ħafna, pereżempju fil-qasam tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda f'dawn l-aħħar snin, biex tagħmel progress u tiffaċilita l-adozzjoni ta' alternattivi. Il-proġett dwar strateġiji ottimizzati għall-valutazzjoni tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda evalwa l-affidabilità u l-kapaċità ta' tbassir tat-tliet mudelli tal-ġilda l-aktar avvanzati. Proġetti oħrajn ta' EPAA reċenti jew li għadhom għaddejjin iffukaw fuq approċċi alternattivi għat-tossikokinetika (espożizzjoni), it-tossiċità akuta u l-ittestjar tal-ġenotossiċità, u għall-valutazzjoni tal-qawwa u tas-sikurezza tal-vaċċin.

4.1.2.4. Tixrid ta' informazzjoni dwar l-alternattivi

Id-disponibbiltà tal-informazzjoni dwar l-alternattivi hija kruċjali. Għalhekk, l-informazzjoni ġiet ikkumpilata f'diversi bażi tad-*data* fl-EURL ECVAM, inkluż it-TSAR, il-bażi tad-*data* DB-ALM fuq metodi *in vitro* u l-bażi tad-*data* tal-mudell QSAR fuq metodi *in silico*.

L-EURL ECVAM wettaq ukoll numru ta' attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni dwar alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali, bħall-qsim tal-għarfien u t-taħriġ.

F'Diċembru 2016, il-Kummissjoni organizzat konferenza xjentifika fi Brussell biex timpenja lill-komunità xjentifika u l-partijiet ikkonċernati rilevanti f'dibattitu dwar kif tuża bl-aqwa mod l-avvanzi tal-ogħla livell fir-riċerka bijomedika u riċerka oħra fl-iżvilupp ta' alternattivi xjentifikament validi għall-ittestjar fuq l-annimali. L-avveniment kien wieħed mill-erba' azzjonijiet imħabbra fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni li wieġeb għall-inizjattiva taċ-ċittadini Ewropej "Le għall-Vivisezzjoni"[28].

4.2. Il-progress fil-livell internazzjonali

4.2.1. L-attivitajiet fil-livell tal-OECD

Il-Kummissjoni, permezz tal-EURL ECVAM, għandha rwol attiv fil-livell tal-OECD fl-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi u l-adozzjoni internazzjonali tagħhom.

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

Il-programm ta' linji gwida għall-ittestjar tal-OECD huwa l-istrument ewlieni għall-promozzjoni ta' valutazzjoni tas-sikurezza armonizzata globalment tas-sustanzi kimiċi[29]. Mill-2016 sal-2017 ġie approvat total ta' 24 linja gwida ġdida u aġġornata għall-ittestjar, li minnhom erba' kienu bbażati fuq metodi *in vitro* (dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda, il-korrużjoni tal-ġilda u t-tfixkil endokrinali). Sommarju tal-istatus tal-adozzjoni tal-linji gwida għall-ittestjar fl-OECD mill-2011 sal-2017 ibbażati fuq metodi alternattivi jinsab fl-Anness 1 tar-rapport tal-istatus tal-EURL ECVAM tal-2017. Barra minn hekk, ġew approvati 16-il dokument ta' gwida jew dokumenti ta' sostenn matul dak il-perjodu, b'mod partikolari d-dokument ta' gwida dwar l-IATA għall-ittestjar u valutazzjoni għal ħsara serja fl-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn, li hija rekwiżit bażiku għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi f'ħafna regolamenti.

L-attivitajiet fi ħdan il-grupp ta' ħidma tal-OECD dwar il-valutazzjoni tal-perikli għandhom ukoll rwol importanti fit-titjib tal-konverġenza teknika fuq metodi alternattivi fil-livell internazzjonali. Il-pajjiżi membri tal-OECD jaħdmu flimkien biex itejbu u jarmonizzaw il-metodoloġiji ta' valutazzjoni għas-sustanzi kimiċi u jiksbu b'mod kollettiv esperjenza fl-iżvilupp tal-IATAs li saret prijorità matul is-snin riċenti bħala soluzzjoni alternattiva għall-ittestjar fuq l-annimali.

4.2.2. Kooperazzjoni internazzjonali oħra

Il-Kummissjoni, permezz tal-EURL ECVAM, kompliet il-kooperazzjoni tagħha ma' membri oħrajn tal-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar Metodi tal-Ittestjar Alternattivi (ICATM)[30]. Ħarsa ġenerali lejn l-istatus ta' validazzjoni ta' metodi ta' testijiet alternattivi vvalidati/rieżaminati bejn il-pari mis-sħab tal-ICATM u l-istatus tal-aċċettazzjoni regolatorja tagħhom jinsabu fl-Anness 2 tar-rapporti dwar l-istatus tal-EURL ECVAM tal-2016 u l-2017. F'Ottubru 2016, b'kollaborazzjoni mal-ICATM, il-EURL ECVAM kellu sessjoni ta' ħidma ta' jumejn dwar l-applikabbiltà regolatorja internazzjonali u l-aċċettazzjoni ta' approċċi alternattivi mhux bl-użu tal-annimali għall-valutazzjoni tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda tas-sustanzi kimiċi użati f'varjetà ta' setturi.

Sa mill-ħolqien tagħha, il-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar ir-Regolamentazzjoni tal-Kożmetiċi (ICCR)[31] iffokat fuq l-avvanz tax-xogħol relatat ma' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali madwar id-dinja. Waqt il-11-il laqgħa annwali tal-ICCR li saret fi Brasilia, il-Brażil mit-12 sal-14 ta' Lulju 2017, il-grupp konġunt ta' ħidma tar-regolatorji tal-industrija dwar strateġiji integrati għal valutazzjonijiet tas-sikurezza tal-ingredjenti kożmetiċi ta preżentazzjoni dwar il-prinċipji ġenerali ewlenin għal strateġija integrata għall-valutazzjoni

[29] Il-metodi li għalihom jiġu adottati l-linji gwida għall-ittestjar tal-OECD huma implimentati legalment fil-livell tal-UE permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008.

[30] L-ICATM hija kooperazzjoni internazzjonali li tinkludi organizzazzjonijiet governattivi mill-UE, l-Istati Uniti, il-Ġappun, il-Kanada, il-Korea t'Isfel, il-Brażil u ċ-Ċina. Is-sħab tal-ICATM jaħdmu flimkien biex jippromwovu kooperazzjoni u koordinazzjoni msaħħa fil-livell internazzjonali għall-iżvilupp xjentifiku, għall-validazzjoni u għall-użu regolatorju ta' approċċi alternattivi.

[31] L-ICCR huwa grupp internazzjonali volontarju ta' awtoritajiet regolatorji dwar il-kożmetiċi mill-Brażil, mill-Kanada, mill-UE, mill-Ġappun u mill-Istati Uniti mwaqqaf fl-2007. Jiddiskuti kwistjonijiet komuni dwar is-sikurezza u r-regolamentazzjoni tal-kożmetiċi u huwa fi djalogu ma' assoċjazzjonijiet rilevanti tal-kummerċ tal-industrija tal-kożmetiċi; http://www.iccr-cosmetics.org/

tar-riskju ta' ingredjenti kożmetiċi li jinkorporaw "metodoloġiji ta' approċċ ġdid". Id-dokument tiegħu ġie approvat mill-Kumitat tat-Tmexxija tal-ICCR u huwa disponibbli għall-pubbliku fis-sit web tal-ICCR. Aktar ħidma issa tkompli bl-għan li turi kif dawn il-metodoloġiji jistgħu jintużaw fil-proċess ta' evalwazzjoni tas-sikurezza kożmetika, relatata mal-prinċipji, b'eżempji ta' metodi u s-saħħiet u l-limitazzjonijiet attwali tagħhom.

Il-Kummissjoni hija involuta fi proġetti internazzjonali oħra, pereżempju fil-kuntest tas-sottokumitat tan-NU dwar sistema armonizzata globalment ta' klassifikazzjoni u ttikkettar biex tkompli tesplora l-użu ta' metodi tal-klassifikazzjoni mingħajr l-użu tal-annimali.

Il-Parlament Ewropew reċentement ivvota favur riżoluzzjoni li titlob projbizzjoni globali tal-ittestjar fuq l-annimali fil-kożmetiċi[32]. Il-Kummissjoni se tkompli tippromwovi l-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali tal-UE fil-kożmetiċi fil-livell internazzjonali, f'diversi fora u permezz ta' kooperazzjoni bilaterali, inkluż mal-OECD. Se tibqa' involuta bis-sħiħ fl-iżvilupp, fil-validazzjoni u fil-promozzjoni ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali biex tappoġġa l-promozzjoni ta' projbizzjoni globali.

5. KONKLUŻJONI

Bħal fil-perjodu ta' rappurtar ta' qabel, l-Istati Membri prattikament ma rrapportaw l-ebda każ ta' nuqqas ta' konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u l-kummerċjalizzazzjoni. Il-kwistjoni prinċipali li ħabbtu wiċċhom magħha numru żgħir ta' Stati Membri fl-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq relatati mal-projbizzjonijiet hija l-preżenza ta' informazzjoni inkompluta dwar l-ittestjar fuq l-annimali fil-PIFs. Madankollu, miżuri korrettivi għandhom jiġu imposti fuq l-operaturi f'dawn il-każijiet.

Qed ikompli jsir progress konsiderevoli fl-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali u l-Kummissjoni hija involuta bis-sħiħ fl-istadji kollha tal-proċess. B'mod partikolari, ix-xogħol iffoka fuq l-iżvilupp ta' approċċi definiti u integrati għall-ittestjar u l-valutazzjoni li jħarsu lejn id-*data* eżistenti dwar is-sikurezza meta jevalwaw sustanza kimika; dawn saru prijorità fis-snin riċenti.

Madankollu, il-livell attwali ta' metodi alternattivi għadu ma jippermettix li t-testijiet *in vivo* (fuq l-annimali) jiġu sostitwiti kompletament għall-punti ta' tmiem tossikoloġiċi kollha fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi. Ċerti sfidi jibqgħu għall-aktar punti ta' tmiem kumplessi fejn hija meħtieġa aktar riċerka. Proġetti sinifikanti, bħall-EU-ToxRisk, għandhom l-għan li jindirizzaw dawn l-isfidi.

Il-validazzjoni ta' metodi alternattivi fil-livell tal-UE qed tagħmel progress kostanti, permezz tal-attivitajiet tal-EURL ECVAM. Il-Kummissjoni tibqa' wkoll impenjata li tħeġġeġ l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi approvati fil-livell tal-OECD u żżomm kooperazzjoni internazzjonali f'dan il-qasam. Dawn l-attivitajiet jimmiraw mhux biss li jirrikonoxxu metodi alternattivi individwali, iżda wkoll li jiksbu l-konverġenza tal-metodi ta' valutazzjoni tas-sikurezza fil-livell internazzjonali.

[32] Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' Mejju 2018 dwar projbizzjoni globali biex jintemm l-ittestjar fuq l-annimali għall-prodotti kożmetiċi (2017/2922(RSP)).

Il-Kummissjoni dejjem kienet impenjata ħafna għall-benessri tal-annimali. Il-qafas legali tal-UE f'dan ir-rigward jipprovdi rekwiżiti stretti ħafna u jirrappreżenta mudell li jrid jiġi promoss fil-livell internazzjonali.