EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 15.10.2019
COM(2019) 479 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod testiranju na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2018)

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod testiranju na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2018)

1. UVOD

To poročilo je trinajsto 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[2] 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.

Testiranje končnih kozmetičnih izdelkov na živalih je v EU prepovedano od 11. septembra 2004, testiranje sestavin kozmetičnih izdelkov pa od 11. marca 2009 (v nadaljnjem besedilu: prepoved testiranja). Od 11. marca 2009 je v EU zaradi izpolnitve zahtev iz Direktive 76/768/EGS[3] (prepoved trženja od leta 2009) prepovedano tudi trženje kozmetičnih izdelkov in njihovih sestavin, testiranih na živalih. Ta prepoved trženja se je uporabljala za vse, razen za najbolj zapletene vplive na zdravje ljudi (končne točke), ki jih je bilo treba testirati, da se je potrdila varnost kozmetičnih izdelkov, ker ni bilo alternativnih testnih metod brez testiranja na živalih (strupenost pri ponovljenih odmerkih, strupenost za razmnoževanje in toksikokinetika). Evropski parlament in Svet sta odločila, da bo prepoved začela veljati 11. marca 2013 (v nadaljnjem besedilu: prepoved trženja od leta 2013). Komisija je 11. marca 2013 sprejela Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o prepovedi testiranja na živalih in trženja[4] ter stanju glede alternativnih metod na področju kozmetičnih izdelkov. To sporočilo potrjuje zavezanost Komisije k ohranjanju roka leta 2013. Zato se prepoved trženja v celoti

[1] UL L 342, 22.12.2009, str. 59.
[2] Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj.
[3] Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (76/768/EGS) (UL L 262, 27.9.1976, str. 169), razveljavljena z uredbo o kozmetičnih izdelkih.
[4] Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o prepovedi testiranja na živalih in trženja ter stanju glede alternativnih metod na področju kozmetičnih izdelkov, 11. marec 2013.

uporablja od 11. marca 2013, ne glede na razpoložljivost alternativnih testnih metod brez testiranja na živalih[5].

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) uredbe o kozmetičnih izdelkih. Vendar do zdaj še ni bilo odobreno nobeno odstopanje v skladu s to določbo.

Informacije o skladnosti s prepovedma testiranja in trženja ter učinkih teh prepovedi v oddelku 2 temeljijo na prispevkih držav članic, ki večinoma zajemajo leti 2017 in 2018[6]. Informacije o napredku pri razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod v oddelku 3 temeljijo predvsem na poročilu o stanju za leto 2018[7], ki ga je pripravil Referenčni laboratorij Evropske unije za alternativne metode testiranju na živalih (EURL ECVAM) Skupnega raziskovalnega središča Komisije (JRC).

2. 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“[8], 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[9]. Sporočilo Komisije z dne 11. marca 2013 vsebuje dodatne smernice o tem, katere informacije bi bilo treba vključiti v dokumentacijo z informacijami o izdelku.

2.1. Inšpekcijski pregledi in skladnost

Nacionalne dejavnosti nadzora trga in pregledi, s katerimi se spremlja skladnost s prepovedma testiranja in trženja, so se večinoma izvajali med rednimi inšpekcijskimi pregledi kozmetičnih izdelkov ali rednimi inšpekcijskimi pregledi kozmetičnih izdelkov v okviru splošnih nadzornih dejavnosti. Inšpekcijski programi se niso izvajali posebej za spremljanje skladnosti s prepovedma testiranja in trženja. Skladnost se je običajno preverjala s pregledi dokumentacije z informacijami o kozmetičnem izdelku, ki so jih opravljali pristojni nacionalni organi.

Ena država članica je poročala, da je na podlagi inšpekcijskih pregledov, ki so jih opravili organi za nadzor trga, med več sto primeri nadzora odkrila tri primere neskladnosti s prepovedjo trženja, nato pa je od zadevnih podjetij zahtevala odpravo kršitev. Nekatere druge države članice so poročale o zelo redkih 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 2.2).

2.2. Težave pri spremljanju prepovedi in predlogi za izboljšanje

[5] Sodišče Evropske unije je 21. septembra 2016 izdalo sodbo o razlagi prepovedi trženja (zadeva C-592/14), kot je določena v členu 18(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih.
[6] Nekatere države članice so Komisiji poročale po zahtevanem roku, njihova poročila pa so (delno) zajemala tudi leto 2018.
[7] *EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2018)* (Poročilo EURL ECVAM o stanju na področju razvoja, znanstvenega potrjevanja in regulativnega sprejemanja alternativnih metod in pristopov (za leto 2018): http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf.
[8] Glej člen 4 uredbe o kozmetičnih izdelkih.
[9] Člen 11(2)(b) in (e) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

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

Kot tudi v prejšnjih obdobjih poročanja je bila glavna težava, o kateri je poročalo nekaj držav članic, dejstvo, da je bila preverjena dokumentacija z informacijami o izdelku nepopolna, kar zadeva podatke o testiranju na živalih. Te informacije so potrebne za preverjanje skladnosti s prepovedma. Šest držav članic je potrdilo težavo z zelo majhnim deležem nepopolne dokumentacije z informacijami o izdelku v zvezi s podatki o testiranju na živalih.

Preverjena dokumentacija z informacijami o izdelkih je pogosto vsebovala omejene toksikološke podatke o sestavinah, uporabljenih v končnem izdelku. Razlog za to je, da dobavitelji sestavin proizvajalcem kozmetičnih izdelkov ne zagotavljajo ustreznih toksikoloških informacij ali pa priložijo le izjavo, da sestavina ni bila testirana na živalih, za namene uredbe o kozmetičnih izdelkih. Včasih se zgodi, da proizvajalci ne morejo dostopati niti do teh informacij, ker jim jih njihovi dobavitelji sestavin nočejo posredovati. Kadar se kozmetični izdelki uvažajo iz držav, ki niso članice EU, proizvajalci odgovorni osebi izdajo izjavo, v kateri je navedeno, da kozmetični izdelki, ki se uvažajo, in njihove sestavine niso bili testirani na živalih, da bi se ocenila njihova varnost v skladu z uredbo o kozmetičnih izdelkih. Vendar jim ne posredujejo nobenih informacij o testih, izvedenih v skladu z drugo zakonodajo.

Ena država članica je navedla, da je preverjanje dokumentacije z informacijami o izdelku v prostorih odgovorne osebe zelo zahtevno in zamudno zaradi zahtevanega obsega, posebnega usposabljanja inšpektorjev in potrebe po ustrezni tehnični opremi (kar pomeni višje finančne stroške). Prav tako je težko zagotoviti ustrezno usposabljanje za odgovorne osebe in ocenjevalce varnosti.

Pristojni organi so ustrezno obravnavali vse redke navedene pomanjkljivosti. Od proizvajalcev in odgovornih oseb, 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, so bili izdelki posledično umaknjeni s trga.

2.3. 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[10] 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. Vendar sta dve državi članici poročali, da mala in srednja podjetja nimajo zadostnega znanja o prepovedih testiranja in trženja ter potrebnih finančnih sredstev za drage toksikološke teste novih sestavin. Poleg tega jim dobavitelji kozmetičnih sestavin zahtevanih varnostnih podatkov ne zagotavljajo prostovoljno. Druga težava je povezana s premajhnim številom ocenjevalcev varnosti. Na evropski ravni ni na voljo seznamov, na podlagi katerih bi lahko odgovorne osebe izbrale ocenjevalce varnosti, da bi jih najele za pripravo poročila o varnosti kozmetičnega izdelka. Zlasti mala in srednja podjetja imajo zato težave pri iskanju ustreznega ocenjevalca varnosti. Ker zelo pogosto ne razumejo posebnih zahtev iz člena 18 ali člena 11 uredbe o kozmetičnih izdelkih, predpostavljajo, da je poročilo o varnosti izdelka, ki ga je

[10] 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.

zanje pripravil ocenjevalec varnosti, v skladu z zahtevami iz Priloge I k uredbi o kozmetičnih izdelkih, in ne dvomijo o njegovi pravilnosti.

Na vprašanje, kako sta prepovedi testiranja in trženja vplivali na inovativnost kozmetičnega sektorja, večina držav članic ni odgovorila.

Dve državi članici sta poročali, da se nekatera mala in srednja podjetja zaradi pomanjkanja alternativnih metod soočajo s težavami pri popolni nadomestitvi testiranja na živalih in posledično pri pripravi celovite varnostne dokumentacije za kozmetični izdelek, ki vsebuje novo kozmetično sestavino, zlasti glede senzibilizacije kože, strupenosti pri ponavljajočih se odmerkih in strupenosti za razmnoževanje. Druga država članica je poročala, da je njena kozmetična industrija zaskrbljena glede tega, da brez testiranja na živalih ni mogoče opraviti celovite ocene varnosti kozmetične sestavine in da ni mogoče razvijati novih sestavin, ki se uporabljajo izključno v kozmetičnih izdelkih, npr. novi UV-filtri ali konzervansi.

Ena država članica je poudarila, 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 še ni mogoča popolna nadomestitev testiranja na živalih 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 tako 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.

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

Na več področjih razvoja, znanstvenega potrjevanja in regulativnega sprejemanja alternativnih možnosti testiranja na živalih je bil leta 2018 dosežen precejšen napredek. Dejavnosti na področju raziskav in razvoja so se nadaljevale na področjih, na katerih je težje najti rešitve za zamenjavo, zmanjšanje in izboljšanje (načelo 3R).

Pri regulativnem testiranju strupenosti so se raziskovalni projekti osredotočali na testiranje strupenosti pri ponavljajočih se odmerkih in strupenosti za razmnoževanje, na mešanice kemikalij in endokrine motilce. Ti projekti temeljijo na študijah primera navzkrižnega branja ali pa so namenjeni razvoju novih metod *in vitro* ter vključevanju metod *in vitro* in računalniških tehnologij *in silico* v celovite strategije ocenjevanja in testiranja za prenos razumevanja mehanizmov delovanja strupenosti v metodologijo za ocenjevanje tveganja.

EURL ECVAM na področju rakotvornosti trenutno proučuje, kako bi bilo mogoče najbolje združiti podatke o mehanizmu delovanja za končne točke strupenosti (ki temeljijo zlasti na obstoječih smernicah OECD za testiranje *in vivo* in *in vitro*), namesto da bi jih obravnavali ločeno, s čimer bi se izognili nepotrebnemu testiranju in sčasoma izboljšali testiranje rakotvornosti.

Dobro razvita področja, kot so topikalna strupenost, senzibilizacija kože in genotoksičnost, so bila dopolnjena z dodatnimi metodami *in vitro* ali kombiniranimi pristopi (*in silico* in *in vitro*), ki so že bili sprejeti ali pa se trenutno pregledujejo in obravnavajo na mednarodnih forumih.

3.1. Napredek v EU

3.1.1. Dejavnosti raziskav in razvoja

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

EU-ToxRisk je skupni evropski projekt, ki ga financira okvirni program EU za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter je namenjen napredovanju pri testiranju in oceni tveganja strupenosti na podlagi mehanizmov. Izvajati se je začel januarja 2016 in bo trajal šest let, njegov proračun pa znaša več kot 30 milijonov EUR. V okviru projekta, ki temelji na rezultatih pobude SEURAT-1[11], je bilo izvedenih več študij primera na zapletenih področjih testiranja strupenosti pri ponavljajočih se odmerkih ter razvojne strupenosti in strupenosti za razmnoževanje, vključno z endokrinimi motilci. Več industrij, vključno z nekaterimi kozmetičnimi podjetji, trenutno vzpostavlja sodelovanje s projektom, ki je tesno povezan tudi z regulativnimi agencijami in EURL ECVAM.

Pobuda za inovativna zdravila v okviru Obzorja 2020 prav tako podpira različne projekte, namenjene razvoju postopkov testiranja, ki ne vključujejo živali, in sicer za nadzor kakovosti cepiv in oceno varnosti zdravil. Ti projekti prejmejo 35 milijonov EUR od Evropske komisije in enakovreden prispevek farmacevtskega sektorja v naravi.

Drugi programi Obzorja 2020 podpirajo ustrezne raziskovalne dejavnosti, kot je projekt EuroMix, namenjen razvoju strategije za ocenjevanje tveganja za mešanice kemikalij iz več virov brez uporabe živali, več projektov v zvezi z varnostjo nanomaterialov, pa tudi številne projekte v okviru Evropskega raziskovalnega sveta (ERC) in ukrepov Marie Skłodowska-Curie, pri katerih se razvijajo nova orodja *in vitro* in *in silico*, ki bi jih lahko vključili v testiranje varnosti brez uporabe živali.

3.1.2. Znanstveno potrjevanje in pravna sprejemljivost alternativnih metod

EURL ECVAM je v skladu s členom 48 in Prilogo VII k Direktivi 2010/63/EU[12] pooblaščen za znanstveno potrjevanje alternativnih testnih metod na ravni EU in spodbujanje njihove pravne sprejemljivosti.

Mreža laboratorijev Evropske unije za znanstveno potrjevanje alternativnih metod (EU-NETVAL[13]) še naprej podpira študije znanstvenega potrjevanja EURL ECVAM. Poleg tega je pomagala pripraviti dokumente s smernicami in gradivo za usposabljanje za dobre metode *in vitro*.

Potrjevanje alternativnih metod za regulativno uporabo je napredovalo na številnih področjih, vključno z novimi metodami za predvidevanje potenciala kemikalij za povzročanje senzibilizacije kože, ocenjevanje izpiranja (biološke elucije) kemikalij iz kovinskih zlitin in določanje akutne strupenosti pri ribah. Dve študiji znanstvenega potrjevanja EURL ECVAM obravnavata metode za opredelitev endokrinih motilcev in vključujeta mrežo EU-NETVAL. V okviru različnih forumov so številni

[11] Raziskovalna pobuda SEURAT-1, vredna 50 milijonov EUR, ki sta jo sofinancirala Komisija in združenje Cosmetics Europe (evropsko združenje za osebno nego), se je končala leta 2015.
[12] 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.
[13] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval.

deležniki sodelovali pri razpravah o znanstvenem potrjevanju, ki kažejo, da so dobro uveljavljena načela znanstvenega potrjevanja sicer še vedno pomembna, vendar je treba postopek znanstvenega potrjevanja nenehno prilagajati znanstvenemu in tehnološkemu napredku.

Več podrobnosti o teh dejavnostih je navedenih v poročilu EURL ECVAM o stanju za leto 2018[14].

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 s sistemom sledenja alternativnim metodam na poti k regulativnemu sprejetju (TSAR)[15].

3.1.3. Evropsko partnerstvo za alternativne pristope testiranju na živalih

Evropsko partnerstvo za alternativne pristope testiranju na živalih (EPAA) je javno-zasebno partnerstvo Evropske komisije, osmih evropskih trgovinskih združenj in 36 posameznih podjetij iz ustreznih poslovnih sektorjev[16].

Partnerji so se zavezali, da bodo združili znanje in vire, da bi pospešili razvoj, znanstveno potrjevanje in sprejemanje alternativnih pristopov v zvezi z uporabo živali pri regulativnem testiranju. Splošni cilj je zamenjava, zmanjšanje in izboljšanje (3R) uporabe živali pri regulativnem testiranju.

Leta 2018 je bilo v delo v okviru partnerstva EPAA vključenih sedem projektov za olajšanje spodbujanja, znanstvenega potrjevanja, sprejemanja in izvajanja alternativ 3R pri evropskem regulativnem testiranju in odločanju ter za spodbujanje mednarodnega usklajevanja regulativnega testiranja. Pri vsakem od teh projektov je glavni cilj uporabiti načelo 3R brez ogrožanja varnosti. Zato več teh projektov proučuje, kako bi bilo mogoče zagotoviti ali celo izboljšati varnost ljudi (ali varnost v veterini) in kakovost izdelkov z uporabo novih celostnih pristopov, ki temeljijo zlasti na metodah *in vitro*.

Leta 2018 se je začel en nov projekt, šest tekočih projektov pa je dobro napredovalo. Začel se je nov projekt o uporabi strategij za ocenjevanje senzibilizacije kože, ki ne vključujejo živali, katerega glavni cilj je organizirati in izvesti delavnico za izmenjavo znanja. Ta novi projekt temelji na nadaljnjem uspešnem napredku projekta o optimiziranih strategijah za ocenjevanje senzibilizacije kože. Projekti partnerstva EPAA so dobri primeri edinstvenih sinergij, ki jih partnerstvo EPAA in njegovi partnerji dosegajo za spodbujanje alternativnih metod z združevanjem ustreznih industrijskih sektorjev, regulativnih organov, akademskih krogov in javnega interesa ter za spodbujanje načela 3R v regulativnem okolju v Evropi. Partnerstvo EPAA si še naprej prizadeva iskati nove priložnosti za alternative 3R, po zelo uspešnem prvem forumu partnerjev, ki je leta 2017 potekal na temo toksikokinetike in navzkrižnega branja, pa je bil novembra 2018 organiziran drugi forum o strupenosti pri ponavljajočih se odmerkih. Rezultati teh forumov ter informacije o projektih in drugih dejavnostih partnerstva EPAA so objavljeni na spletišču EPAA[17]. Te dejavnosti temeljijo na obstoječih raziskovalnih pobudah, opredeljujejo sinergije med sektorji in si prizadevajo premostiti vrzel med znanostjo, inovacijami in zakonodajo.

3.1.4. Razširjanje informacij o alternativnih možnostih

[14] http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf.

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

[16] Generalni direktorati GROW, RTD, SANTE, ENV in JRC za Evropsko komisijo; Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE in SMEunited za industrijske sektorje.

[17] https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_sl.

Razširjanje informacij o alternativnih pristopih (npr. tehnike *in vitro* in modeli *in silico*) ter zbirk podatkov o kemikalijah prispeva k napredku in krepitvi poznavanja načela 3R. V tem smislu lahko javno dostopni informacijski sistemi olajšajo sodelovanje znanstvene skupnosti z izmenjavo in uporabo obstoječih podatkov in informacij, poleg tega pa lahko obveščajo regulativne organe ter pomagajo pri izobraževalnih dejavnostih in dejavnostih usposabljanja.

Temu so namenjeni informacijski sistemi in storitve, ki jih zagotavlja in usklajuje EURL ECVAM, vključno z navedenim sistemom sledenja alternativnim metodam na poti k regulativnemu sprejetju (TSAR), zbirko DB-ALM, ki vsebuje podatke o metodah *in vitro*, in zbirko podatkov o modelih QSAR, ki vsebuje podatke o metodah *in silico*. Poleg tega je EURL ECVAM na podlagi Sklepa Komisije o ponovni uporabi dokumentov Komisije (2011/833/EU) objavil rezultate ocen, ki jih je opravil v zvezi z razpoložljivimi viri znanja na področju 3R ter povezanimi dejavnostmi izobraževanja in usposabljanja.

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

Tudi partnerstvo EPAA je dejavno prispevalo k izmenjavi in razširjanju znanja o 3R prek svoje letne konference, predstavitve svojih projektov na različnih dogodkih in forumih ter svojih publikacij.

3.2. Napredek na mednarodni ravni

3.2.1. Dejavnosti na ravni OECD in mednarodni ravni

Komisija prek EURL ECVAM na ravni OECD dejavno deluje na področju regulativnega sprejemanja alternativnih metod in njihovega mednarodnega sprejetja. Več pobud v okviru OECD prinaša novosti in dosega rezultate. OECD je poleg novih smernic za testiranje in dokumentov s smernicami v podporo pristopom za oceno strupenosti kemikalij v ribah, pri katerih se ne uporabljajo živali, objavila smernice za dobre prakse za metodo *in vitro* (GIVIMP), da bi zagotovila zanesljivost in celovitost podatkov *in vitro*, namenjenih regulativni uporabi. V okviru projekta OECD za razvoj smernic za „opredeljene pristope“ za oceno senzibilizacije kože, ki združuje metode *in vitro* in računalniške metode, se dosega stalen napredek, osnutek pa je bil nedavno predložen strokovnjakom držav članic OECD, da bi podali pripombe. Program poteka neželenega izida (Adverse Outcome Pathway – AOP) se razvija in leta 2018 je bil objavljen drugi sklop potekov neželenega izida za zapletene končne točke, ki so jih podprle skupine strokovnjakov OECD. Nadaljnje pobude za celostne pristope k testiranju in ocenjevanju (Integrated Approaches to Testing and Assessment – IATA) so vključevale nov cikel študij primera IATA in začetek projekta za pregled ustreznih smernic. Vključitev alternativnih pristopov v regulativne okvire so obravnavali tudi drugi mednarodni organi, kot sta Mednarodno sodelovanje na področju ureditve kozmetičnih izdelkov (ICCR)[18] in pododbor Združenih narodov za globalno usklajeni sistem (GHS) za razvrščanje in označevanje kemikalij.

3.2.2. Drugo sodelovanje s tretjimi državami

[18] Mednarodno sodelovanje na področju ureditve kozmetičnih izdelkov (International Cooperation on Cosmetics Regulation – ICCR) je prostovoljna mednarodna skupina regulativnih organov na področju kozmetičnih izdelkov iz Brazilije, Kanade, Evropske unije, Japonske in Združenih držav Amerike, ki je bila ustanovljena leta 2007. Obravnava skupna vprašanja glede varnosti in ureditve na področju kozmetičnih izdelkov ter sodeluje z ustreznimi trgovinskimi združenji kozmetične industrije: https://iccr-cosmetics.org/.

Komisija je prek EURL ECVAM še naprej sodelovala z drugimi člani mednarodnega sodelovanja na področju alternativnih testnih metod (ICATM)[19]. 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 poročilu EURL ECVAM o stanju za leto 2018. EURL ECVAM je oktobra 2018 na podlagi uspešne delavnice iz oktobra 2016 v sodelovanju s svojimi partnerji ICATM organiziral še eno dvodnevno delavnico ICATM, tokrat o potrjevanju alternativnih metod za mednarodno priznane standarde za regulativno uporabo.

Mednarodno sodelovanje na področju ureditve kozmetičnih izdelkov (ICCR) je od svoje ustanovitve osredotočeno na spodbujanje dela v zvezi z alternativnimi pristopi testiranju na živalih po vsem svetu. Skupna delovna skupina regulativnih organov in industrije za celovite strategije za ocenjevanje varnosti kozmetičnih sestavin je na 12. letnem srečanju ICCR, ki je potekalo od 10. do 12. julija 2018 v Tokiu, predstavila poročilo o celovitih strategijah za ocenjevanje varnosti kozmetičnih sestavin (drugi del).

V prvem delu poročila skupne delovne skupine, sprejetega na 11. letnem srečanju ICCR, ki je potekalo julija 2017 v Braziliji, so povzeta glavna krovna načela za vključevanje metodologij z novimi pristopi v celovito strategijo za ocenjevanje tveganja v zvezi s kozmetičnimi sestavinami (oziroma ocena tveganja naslednje generacije), skupaj s primeri, ki kažejo njihovo uporabnost pri ocenjevanju varnosti.

Drugi del poročila skupne delovne skupine ICCR za celovite strategije za ocenjevanje varnosti kozmetičnih sestavin je namenjen zagotavljanju dodatnih navodil za ocenjevalce varnosti glede vrst metodologij z novimi pristopi, ki se lahko uporabljajo v oceni tveganja naslednje generacije. Poročilo je bilo objavljeno na spletišču ICCR[20]. Stalni odbor ICCR se je strinjal, da bo sedanja skupna delovna skupina nadaljevala delo v zvezi s študijami primera kot tretji del te dejavnosti.

4. SKLEP

V okviru prispevkov držav članic je ena država članica za leto 2018 poročala o treh primerih neskladnosti s prepovedma testiranja in trženja. Glavna težava, s katero se je nekaj držav članic srečalo pri svojih dejavnostih nadzora trga, povezanih s prepovedma, je manjše število primerov nepopolnih informacij o testiranju na živalih v dokumentaciji z informacijami o izdelku. Od gospodarskih subjektov so bili v vseh prijavljenih primerih zahtevani takojšnji popravni ukrepi.

Kljub znatnemu napredku pri razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod testiranju na živalih pa mednarodna regulativna skupnost še ni sprejela alternativnih testnih metod za oceno varnosti sestavin za nekatere najbolj zapletene končne točke, kot so strupenost pri ponavljajočih se odmerkih, strupenost za razmnoževanje in rakotvornost. Dokler z alternativnimi metodami ni mogoče preveriti vseh toksikoloških končnih točk, je evropska kozmetična industrija še naprej omejena pri uvajanju novih sestavin, vlaganju zahtevkov za novo uporabo obstoječih sestavin in odzivanju na nova vprašanja v zvezi z varnostjo obstoječih sestavin. Vendar pa so obravnavi teh izzivov namenjeni pomembni projekti, kot je EU-ToxRisk.

[19] 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.

[20] https://www.iccr-cosmetics.org/files/8315/4322/3079/ICCR_Integrated_Strategies_for_Safety_Assessment_of_Cosmetic_Ingredients_Part_2.pdf.

Komisija več kot 25 let v celoti sodeluje v vseh fazah postopka iskanja nadomestil za testiranje na živalih z alternativnimi testnimi metodami. Delo je vse bolj osredotočeno na razvoj opredeljenih in celovitih pristopov k testiranju in ocenjevanju, pri katerih se pri ocenjevanju kemične sestavine upoštevajo vsi obstoječi podatki o varnosti.

Komisija je še naprej v celoti zavezana spodbujanju regulativnega sprejemanja alternativnih metod, odobrenih na ravni OECD, in prepovedi testiranja na živalih v kozmetični industriji v EU na mednarodni ravni, prek ustreznih forumov ter dvostranskega in večstranskega sodelovanja. Cilj teh dejavnosti ni le priznati posamezne alternativne metode, temveč tudi spodbujati dobrobit živali in doseči zbliževanje metod za ocenjevanje varnosti na mednarodni ravni.