



Bruxelles, 19.9.2016.
COM(2016) 599 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

**o razvoju, potvrđivanju i pravnom prihvaćanju alternativnih metoda umjesto
ispitivanja na životinja u području kozmetičke industrije (2013. – 2015.)**

1. UVOD

Ovo je jedanaesto izvješće Komisije o razvoju, potvrđivanju i pravnom prihvaćanju alternativnih metoda umjesto ispitivanja na životinjama u području kozmetičke industrije.

Prema članku 35. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima¹ (dalje u tekstu: Uredba o kozmetičkim proizvodima) svako izvješće mora sadržavati informacije o:

- napretku pri razvoju, potvrđivanju i prihvaćanju alternativnih metoda koje se primjenjuju umjesto ispitivanja na životinjama,
- napretku koji je Komisija ostvarila u nastojanju da OECD prihvati alternativne metode potvrđene na razini EU-a,
- napretku u nastojanju da treće zemlje priznaju rezultate ispitivanja o sigurnosti izvršenih u EU-u uz uporabu alternativnih metoda,
- posebnim potrebama malih i srednjih poduzeća (MSP-ovi).

Ovim se izvješćem Europski parlament i Vijeće obavještavaju o pridržavanju rokova pri provedbi zabrana utvrđenih člankom 18. stavkom 1. i o povezanim tehničkim poteškoćama, u skladu s člankom 18. stavku 2. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

U skladu s člankom 18. stavkom 2. Uredbe o kozmetičkim proizvodima izvješće bi trebalo obuhvatiti sva odstupanja od članka 18. stavka 1. odobrena u skladu s člankom 18. stavkom 2. Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Međutim, do danas nije bilo odstupanja odobrenih na temelju ove odredbe.

Nakon potpune primjene zabrane ispitivanja na životinjama od 11. ožujka 2013. izvješće više ne sadržava statističke podatke o broju i vrsti pokusa na životinjama provedenih u vezi s kozmetičkim proizvodima u EU-u (kako je navedeno u *Komunikaciji Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o ispitivanju na životinjama i zabrani stavljanja na tržište te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije*² od 11. ožujka 2013.).

Dio izvješća o pridržavanju zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište i učinku tih zabrana temelji se na doprinosima država članica koji se odnose na 2013. ili 2013. – 2014., ovisno o državi članici. Dio o napretku u razvoju, potvrđivanju i pravnom prihvaćanju alternativnih metoda uglavnom se temelji na posljednjem izvješću EURL ECVAM-a³ o stanju u području razvoja, potvrđivanja i pravnog prihvaćanja alternativnih metoda i pristupa (2015.)⁴ (Izvješće EURL ECVAM-a iz 2015.) kojim je obuhvaćeno razdoblje od svibnja 2014. do rujna 2015. (*EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and*

¹ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

² COM(2013) 135 final.

³ Referentni laboratorij Europske unije za alternativne ispitivanje na životinjama, Glavna uprava Zajednički istraživački centar Europske komisije, nekadašnji Institut za zdravlje i zaštitu potrošača, sadašnja Uprava F – Zdravlje, potrošači i referentni materijali.

⁴ <http://bookshop.europa.eu/en/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/>.

Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2015)). Neke su države članice kasnile sa svojim doprinosima, što je utjecalo na vremenski raspon izvješća.

2. KONTEKST

Ispitivanje na životinjama gotovih kozmetičkih proizvoda zabranjeno je u EU-u od 2004., a ispitivanje kozmetičkih sastojaka od ožujka 2009. (zabrana ispitivanja). Od 11. ožujka 2009. u EU-u je zabranjeno i stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda i njihovih sastojaka koji su ispitivani na životinjama kako bi se ispunili zahtjevi iz Direktive 76/768/EEZ⁵ (zabrana stavljanja na tržište iz 2009.). Ta zabrana stavljanja na tržište odnosila se na sve osim na najstroženije učinke na ljudsko zdravlje (parametri) koje treba ispitati kako bi se dokazala sigurnost kozmetičkih proizvoda u nedostatku alternativnih ispitivanja koja se ne provode na životinjama (toksičnost ponovljenih doza, reproduktivna toksičnost i toksikokinetika); Europski parlament i Vijeće odlučili su da zabrana stupa na snagu 11. ožujka 2013. (zabrana stavljanja na tržište iz 2013.). Komisija je 11. ožujka 2013. donijela *Komunikaciju o ispitivanju na životinjama i zabrani stavljanja na tržište te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije*. Tom je komunikacijom Komisija potvrdila svoju odlučnost da se kao rok zadrži 2013. Stoga se zabrana stavljanja na tržište u cijelosti primjenjuje od 11. ožujka 2013., bez obzira na to jesu li na raspolaganju alternativna ispitivanja koja se ne provode na životinjama⁶.

3. PRIDRŽAVANJE ZABRANE ISPITIVANJA I ZABRANE STAVLJANJA NA TRŽIŠTE I UČINAK TIH ZABRANA

U praksi, glavni je način provjere pridržavanja zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište uvid u dokumentaciju s podacima o proizvodu pojedinog kozmetičkog proizvoda. U skladu s člankom 11. stavkom 1. Uredbe o kozmetičkim proizvodima odgovorna osoba⁷ dužna je čuvati dokumentaciju s podacima o proizvodu za svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište EU-a.

Dokumentacija s podacima o proizvodu mora sadržavati:

- izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda iz članka 10. stavka 1.,
- podatke o bilo kakvim ispitivanjima na životinjama koje su izvršili proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači u vezi s razvojem ili procjenom sigurnosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući bilo koje ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja⁸.

⁵ Direktiva Vijeća od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode (76/768/EEZ), SL L 262, 27.9.1976., str. 169., stavljena izvan snage Uredbom o kozmetičkim proizvodima.

⁶ Predmet koji se odnosi na tumačenje zabrane stavljanja na tržište kako je utvrđena u članku 18. stavku 1.

točki (b) Uredbe o kozmetičkim proizvodima trenutno je u postupku pred Sudom Europske unije (C-592/14).

⁷ Kako je definirano u članku 4. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

⁸ Članak 11. stavak 2. točke (b) i (e) Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

U Komunikaciji od 11. ožujka 2013. Komisija je dala smjernice za informacije koje treba uključiti u dokumentaciju s podacima o proizvodu kako bi se moglo provjeriti je li ispitivanje na životinjama izvršeno radi ispunjenja zahtjeva iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima ili u druge svrhe. Dokumentacija treba sadržavati podatke o uporabi tvari u proizvodima koji nisu kozmetički proizvodi kao što su primjeri proizvoda ili tržišni podaci i dokumentacija o usklađenosti s drugim regulatornim okvirima (npr. Uredba REACH⁹) te obrazloženje potrebe za ispitivanjem na životinjama u skladu s tim okvirom.

3.1. Inspeksijski pregledi i poštovanje obveza

Aktivnosti praćenja i provjere povezane s pridržavanjem zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište uglavnom su se provodile tijekom redovitih inspekcija povezanih s kozmetičkim proizvodima, ili kao dio općih inspeksijskih pregleda ili inspeksijskih programa usmjerenih na posebne teme ili rizike. Nisu se provodili *posebni* inspeksijski programi za praćenje pridržavanja zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište. Pridržavanje se obično provjeravalo uvidom u dokumentaciju s podacima o pojedinom kozmetičkom proizvodu koji su obavila nadležna nacionalna tijela.

Četiri države članice izvijestile su da ne prate pridržavanje zabrana. Uzrok tome uglavnom je specifičnost tržišta na kojemu kozmetički proizvodi potječu uglavnom iz drugih država članica EU-a, a lokalna je proizvodnja vrlo ograničena.

Tijekom inspeksijskih pregleda koje su provodila tijela za nadzor tržišta gotovo ni jedna država članica koja je pratila pridržavanje zabrana nije uočila ni jedno kršenje zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište.

U izvješćima se spominje jedan slučaj nepridržavanja zabrana, a riječ je o kozmetičkom proizvodu uvezenom iz treće zemlje. Uvoznik je morao povući proizvod s tržišta, protiv njega je pokrenut sudski postupak te je novčano kažnjen.

3.2. Poteškoće s praćenjem zabrane i prijedlozi za poboljšanje situacije

Od 23 države članice koje su pratile usklađenost kozmetičkih proizvoda u pogledu pridržavanja zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište dvanaest nije imalo poteškoća u provođenju provjera.

Glavna poteškoća koju je većina preostalih država članica navodila bila je činjenica da je dokumentacija s podacima o proizvodu nepotpuna s obzirom na podatke o ispitivanjima na životinjama, a te su informacije potrebne za provjeru pridržavanja zabrana.

Posebno su nedostatni bili toksikološki podaci o sastojcima (uključujući podatke o ispitivanju na životinjama). Nadalje, dokumentacija s podacima o proizvodu nije uvijek sadržavala potpune podatke o ispunjavanju zakonskih okvira (npr. Uredba REACH), nego samo o

⁹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ, SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

ispunjavanju Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Informacije koje se odnose na ispitivanje na životinjama u nekim su slučajevima bile svedene na izjavu odgovorne osobe da konačni proizvod nije ispitivan na životinjama. Osim toga, utvrđeno je da neki mali poduzetnici nedovoljno razumiju zabrane ili čak pogrešno tumače njihove zahtjeve.

U nekim se slučajevima nepotpuni podaci o ispitivanju na životinjama mogu objasniti činjenicom da dobavljači kozmetičkih sastojaka proizvođaču kozmetičkog proizvoda ili odgovornoj osobi nisu dostavili dostatne toksikološke podatke i podatke o ispitivanju na životinjama. Ako im se te informacije ne dostave, odgovorne osobe im ne mogu uvijek pristupiti, s obzirom na to da zapravo dobavljači sastojaka naručuju ispitivanja.

U budućim bi izvješćima nadležna nacionalna tijela trebala pomno pratiti problem nepotpunih podataka o ispitivanju na životinjama u dokumentaciji s podacima o proizvodu i vidjeti razvoj situacije.

Kako su izvijestile četiri države članice, poteškoće postoje osobito u pogledu kozmetičkih proizvoda koji se uvoze u EU iz trećih zemalja u kojima su ispitivanja na životinjama još uvijek obvezna. U nekim od tih slučajeva podaci o ispitivanju na životinjama jednostavno su izostavljeni u dokumentaciji s podacima o proizvodu. Dvije od te četiri države članice dovele su u pitanje pouzdanost primljenih podataka o ispitivanju na životinjama (posebno izjave da nisu provedena ispitivanja na životinjama).

Druge dvije države članice izrazile su sumnje o zajedničkoj primjeni Uredbe o kozmetičkim proizvodima i Uredbe REACH. Posebno, postoji nesigurnost o tome treba li imati podatke o ispitivanjima na životinjama za sastojke koji se upotrebljavaju i za druge primjene kod kojih je ispitivanje na životinjama obvezno u skladu s Uredbom REACH.

Jedna država članica izvijestila je da nije uvijek bilo moguće na licu mjesta obavljati provjere dokumentacije s podacima o proizvodu zbog njihove veličine i da u tim slučajevima odgovorne osobe nisu uvijek bile spremne dokumentaciju s podacima o proizvodu predati nacionalnom tijelu. Dvije države članice spomenule su problem nadzora tržišta kozmetičkih proizvoda kod kojih odgovorna osoba ima poslovni nastan u drugoj državi članici, u kojem slučaju tijelo nema izravan pristup dokumentaciji s podacima o proizvodu¹⁰.

Nekoliko država članica poduzelo je mjere kako bi se među gospodarskim subjektima unaprijedilo razumijevanje o tome što se zabranama zahtijeva. O tim su zahtjevima informirali predstavnike industrije. Oni su putem raznih medija širili informacije o zabranama kojih se gospodarski subjekti trebaju pridržavati¹¹.

¹⁰ Međutim, prema članku 30. Uredbe o kozmetičkim proizvodima nadležno tijelo bilo koje države članice u kojoj je kozmetički proizvod dostupan može zatražiti od nadležnog tijela države članice u kojoj je izravno dostupna dokumentacija s podacima o proizvodu da provjeri ispunjava li dokumentacija s podacima o proizvodu zahtjeve iz članka 11. stavka 2., te dokazuju li podaci iz te dokumentacije sigurnost kozmetičkog proizvoda.

¹¹ Kako bi se olakšalo rješavanje prethodno navedenih problema, jedna od tih država članica predlaže razvijanje zajedničke platforme za razmjenu informacija u okviru platforme europskih tijela za nadzor tržišta za kozmetičke proizvode (PEMSAC). Međutim, ni jedna država članica nije predložila da se ta tema uključi u program rada PEMSAC-a za razdoblje 2016. – 2017.

3.3. Problemi povezani sa zabranama s kojima se suočavaju proizvođači, osobito MSP-ovi, i utjecaj zabrana na inovativnost u sektoru kozmetike

Većina država članica nije izvijestila¹² o slučajevima kad proizvođač, posebno malo ili srednje poduzeće, nije mogao staviti kozmetički proizvod na tržište zato što procjena sigurnosti proizvoda ili sastojka proizvoda nije bila dovoljno jasna zbog nedostatka alternativnih metoda¹³. Međutim, jedna je država članica istaknula da mala i srednja poduzeća nemaju financijska sredstva potrebna za skupa toksikološka ispitivanja novih proizvoda.

Na pitanje kako su zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište utjecale na inovativnost u sektoru kozmetike, većina država članica ili nije dostavila informacije ili su izvijestile da im takve informacije nisu na raspolaganju. Među preostalih devet država članica mišljenja su se razlikovala.

Četiri su države članice smatrale da zabrane nemaju negativan utjecaj na inovativnost. Glavni razlog koji su navele jest činjenica da postoji već dovoljno podataka utemeljenih na ispitivanju na životinjama, odnosno takvih podataka dobivenih u vezi s drugim zakonskim okvirima o kemikalijama. Ta stajališta nemaju uvijek uporište u tržišnim i ostalim podacima.

Preostalih pet država članica smatralo je da zabrane donekle mogu imati negativan utjecaj na inovativnost jer uz trenutačnu razinu alternativnih metoda umjesto ispitivanja na životinjama nije moguće u potpunosti zamijeniti *in vivo* ispitivanja za sve toksikološke parametre, te zbog toga što se zabranama mogu ograničiti podaci raspoloživi za procjenu sigurnosti proizvoda ili otežati stavljanje na tržište novih kozmetičkih sastojaka. Ta stajališta nemaju uvijek uporište u tržišnim i ostalim podacima.

4. NAPREDAK U RAZVOJU, POTVRĐIVANJU I PRAVNOM PRIHVAĆANJU ALTERNATIVNIH METODA

Posljednjih je godina postignut znatan napredak u razvoju, potvrđivanju i regulatornom prihvaćanju alternativnih metoda za ispitivanje u pogledu nadraživanja/nagrivanja kože, teške ozljede oka / nadraživanja oka i izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom.

U pogledu nadraživanja/nagrivanja kože, regulatorno prihvaćene alternativne metode sada omogućuju dobivanje podataka koji su primjereni za klasifikaciju i procjenu rizika većine tvari. U pogledu teške ozljede oka / nadraživanja oka isto tako postoji niz regulatorno prihvaćenih alternativnih metoda koje će u većini slučajeva biti dostatne za dobivanje podataka koji su primjereni za klasifikaciju i procjenu rizika. U pogledu izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom, potvrđeno je nekoliko *in vitro* / *in chemico* metoda ispitivanja i neke su već regulatorno prihvaćene.

¹² Među tim državama članicama neke su jasno navele da se nisu susrele s takvom situacijom; ostale nisu izričito spominjale to pitanje.

¹³ Međutim, taj je problem istakla jedna država članica. Prema informacijama koje je ta država članica primila od sektorskih udruženja, stavljanje nekih kozmetičkih proizvoda na tržište postalo je nemoguće stoga što procjena sigurnosti proizvoda ili sastojka proizvoda nije bila dovoljno jasna. Međutim, nije se uvijek moglo sa sigurnošću reći je li to izravan rezultat zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište.

Unatoč znatnom napretku u razvoju alternativnih pristupa i dalje postoje veliki znanstveni izazovi kad je riječ o složenijim parametrima za koje je potrebno više istraživanja.

Osim toga, prema Direktivi 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe¹⁴ koja je stupila na snagu 2013. Komisija i države članice trebaju doprinosti razvoju i vrednovanju alternativnih pristupa, dok se Direktivom 86/609/EEZ predviđalo samo njihovo promicanje¹⁵.

4.1. Napredak u EU-u

4.1.1. Djelatnosti istraživanja i razvoja

U EU-u su u tijeku velike aktivnosti istraživanja i razvoja u području alternativa ispitivanju na životinjama. Za istraživanje alternativa bilo je namijenjeno više od 250 milijuna EUR tijekom Sedmog okvirnog programa (FP7: 2007. – 2013.), uključujući iz inicijative za inovativne lijekove (IMI). Petogodišnja istraživačka inicijativa SEURAT-1, okončana 2015., bila je jedinstveno javno-privatno partnerstvo u vrijednosti od 50 milijuna EUR koje su sufinancirali Komisija u okviru FP7 (Zdravstveni program) i Cosmetics Europe, europsko sektorsko udruženje u području osobne njege. Inicijativa se sastojala od šest pojedinačnih istraživačkih projekata i jedne koordinacijske aktivnosti, a u istraživanjima je sudjelovalo više od 70 europskih sveučilišta, državnih istraživačkih instituta i poduzeća. Rezultati projekta predstavljani su 4. prosinca 2015. na završnom simpoziju SEURAT-1 u Bruxellesu.¹⁶

Kao nastavak programa SEURAT-1 u siječnju 2016. pokrenut je projekt EU-ToxRisk¹⁷, *Integrirani europski „vodeći” program za ispitivanje toksičnosti utemeljeno na mehanizmu djelovanja i procjenu rizika za 21. stoljeće*. To je veliki kolaborativni projekt vrijedan 30 milijuna EUR koji se financira u okviru programa Obzor 2020., te uključuje sveučilišta, MSP-ove, veliku industriju i regulatorna tijela. Cilj mu je postići promjenu paradigme u toksikologiji i usmjeriti razvoj na učinkovitije metode procjene kemijske sigurnosti koje ne uključuju životinje, posebno u području ispitivanja toksičnosti uz primjenu ponovljenih doza i razvojne/reproduktivne toksičnosti.

Bilo je i drugih projekata na europskoj razini, uključujući projekt CALEIDOS¹⁸ koji je financiran u okviru programa Life+ od siječnja 2013. do lipnja 2015.¹⁹

4.1.2. Potvrđivanje i regulatorno prihvaćanje metoda

¹⁴ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

¹⁵ Direktiva Vijeća 86/609/EEZ od 24. studenoga 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica s obzirom na zaštitu životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe, SL L 358, 18.12.1986., str. 1.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ Ocjenjivanje kemikalija u skladu sa zakonodavstvom kojim se potiče dokumentacijain *silico* i sigurna uporaba, <http://www.caleidos-life.eu/>.

¹⁹ U tom se projektu istraživala regulatorna primjenjivost tzv. metoda bez ispitivanja (kvantitativni odnos strukture i aktivnosti (QSAR) i analogijski pristup) na tvari registrirane na temelju Uredbe REACH.

Pregled napretka alternativnih metoda od prijedloga za potvrđivanje do konačnog prihvaćanja i uključivanja u regulatorni okvir bit će dostupan u revidiranom Sustavu praćenja alternativnih ispitnih metoda do regulatornog prihvaćanja (TSAR)²⁰.

4.1.2.1. EURL ECVAM²¹ i njegove aktivnosti²²

EURL ECVAM nastavio je ispunjavati svoje zadaće utvrđene u članku 48. Direktive 2010/63/EU i Prilogu VII. toj Direktivi, uključujući potvrđivanje alternativnih ispitnih metoda na razini EU-a i promicanje njihova regulatornog prihvaćanja.

Tijekom razdoblja obuhvaćenog Izvješćem EURL ECVAM-a iz 2015. (svibanj 2014. – rujan 2015.) stručnjaci EURL ECVAM-a ocijenili su trideset predloženih metoda ispitivanja²³ i uspješno proveli nekoliko validacijskih studija. Osim toga, Znanstveni savjetodavni odbor EURL ECVAM-a analizirao je validacijske studije i izdao mišljenja o ispitnim metodama u pogledu izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom, nadraživanja oka i kože te toksikokinetike.

EURL ECVAM objavio je preporuku o uspješno potvrđenom ispitivanju u pogledu izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom i sastavio izvješće za OECD o razvoju smjernica za ispitivanje tom metodom²⁴. Još su dvije preporuke trenutačno u pripremi.

Detalji o tim aktivnostima mogu se naći u Izvješću EURL ECVAM-a iz 2015.

Uspostava EU-NETVAL-a

EURL ECVAM je 2013. uspostavio EU-NETVAL²⁵, mrežu laboratorija Europske unije za vrednovanje alternativnih metoda, na temelju članka 47. stavka 2. Direktive 2010/63/EU. Zadaća je mreže EU-NETVAL pružanje potpore prvenstveno u području validacijskih studija koje provodi EURL ECVAM. Poziv na ućlanjenje upućen je 2015. i mreža sada obuhvaća više od 35 laboratorija.

4.1.2.2. Regulatorno prihvaćanje

Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008²⁶, u kojoj su na jednom mjestu sve regulatorno prihvaćene ispitne metode na razini EU-a,²⁷ ažurirana je tri puta od 2013., a još jedno ažuriranje upravo je u tijeku.

²⁰ Revidirani sustav TSAR obuhvatit će i potrebe pojedinačnih partnera EURL ECVAM-a koji sudjeluju u Međunarodnoj suradnji u području alternativnih ispitnih metoda (ICATM); vidjeti odjeljak 4.2.2.

²¹ Referentni laboratorij Europske unije za alternative ispitivanju na životinjama, Glavna uprava Zajednički istraživački centar Europske komisije.

²² <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

²³ Nisu sve predložene ispitne metode bile relevantne za provedbu procjene sigurnosti kozmetičkih proizvoda.

²⁴ Za aktivnosti na razini OECD-a vidjeti odjeljak 4.2.1. ovog izvješća.

²⁵ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>.

²⁶ Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), SL L 142, 31.5.2008., str. 1.

In vivo ispitivanja u pogledu nadraživanja/nagrivanja kože, teške ozljede oka / nadraživanja oka i izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom propisana Uredbom REACH više nisu adekvatno odražavala najnovije znanstvene spoznaje. Stoga je Komisija krajem 2014. predložila izmjenu Priloga VIII. Uredbi REACH u smislu potpune zamjene *in vivo* ispitivanja ispitivanjem *in vitro* za te parametre za tvari u području primjene dostupnih *in vitro* ispitivanja. Izmjena priloga u pogledu nadraživanja/nagrivanja kože i teške ozljede oka / nadraživanja oka donesena je 31. svibnja 2016.²⁸ Prijedlog Komisije u pogledu izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom potvrđen je u Odboru za Uredbu o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u travnju 2016.

4.1.2.3. Europsko partnerstvo za alternativne pristupe ispitivanju na životinjama

Komisija i predstavnici industrije zajedno olakšavaju regulatorno prihvaćanje alternativnih metoda i pristupa u okviru Europskog partnerstva za alternativne pristupe ispitivanju na životinjama (EPAA). To čine provedbom projekata te organizacijom radionica i konferencija koje i financijski podupiru²⁹.

4.1.3. Alternativne metode za procjenu sigurnosti kozmetičkih sastojaka

Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS), zadužen za procjenu sigurnosti kozmetičkih sastojaka, nedavno je objavio 9. ažurirane smjernice s posebnim naglaskom na novostima u području alternativnih metoda i njihovoj prikladnosti za svaki parametar procjene sigurnosti³⁰.

4.1.4. Druge aktivnosti u području alternativa ispitivanju na životinjama

Alternative ispitivanju na životinjama i općenito dobrobit životinja teme su koje u zadnje vrijeme izazivaju znatnu pozornost u EU-u. Ukupno je 1,17 milijuna građana potpisalo građansku inicijativu iz 2015. „Ne vivisekciji”³¹ kojom se zahtijeva ukidanje svih pokusa na životinjama. Kao odgovor na tu inicijativu Komisija se u svojoj Komunikaciji od 3. lipnja 2015.³² obvezala poduzeti nekoliko mjera kako bi se ubrzao razvoj i primjena pristupa istraživanju i ispitivanju koji ne uključuju životinje. Jedna od tih mjera bit će organizacija konferencije³³ krajem 2016. kojom će se potaknuti znanstvenu zajednicu i relevantne dionike na raspravu o načinima iskorištavanja napretka u znanosti za razvoj znanstveno utemeljenih pristupa koji ne uključuju životinje te napretka prema cilju postupnog ukidanja ispitivanja na životinjama a da se pritom ne ugrozi sigurnost ljudi.

²⁷ PRILOG VIII. Uredbi o kozmetičkim proizvodima („Lista potvrđenih alternativnih metoda umjesto ispitivanja na životinjama”) mora se ažurirati s alternativnim metodama koje je potvrdio ECVAM, a koje nisu navedene u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008.

²⁸ Uredba Komisije (EU) 2016/863 od 31. svibnja 2016. o izmjeni priloga VII. i VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu nagrizanja/nadraživanja kože, teške ozljede oka / nadraživanja oka i akutne toksičnosti, SL L 144, 1.6.2016., str. 27.

²⁹ Godišnje izvješće EPAA-e za 2015., vidjeti: <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

³⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

³¹ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007>.

³² C(2015) 3773 final.

³³ Planirano je za prosinac 2016.

4.2. Napredak na međunarodnoj razini

4.2.1. Aktivnosti na razini OECD-a

Metode za koje su donesene smjernice OECD-a za ispitivanje pravno su provedene na razini EU-a Uredbom Komisije (EZ) br. 440/2008³⁴. Osim toga, metode koje je prihvatio OECD prikladne su za regulatorno korištenje u EU-u i prije njihova službenog uključivanja u Uredbu Komisije (EZ) br. 440/2008.

Radna skupina nacionalnih koordinatora programa Smjernice OECD-a za ispitivanje odobrila je 2015. šest novih smjernica za ispitivanje, od kojih se četiri temelje na *in vitro* metodama (u pogledu teške ozljede oka / nadraživanja oka i endokrinih poremećaja). Osim toga, ažurirano je deset postojećih smjernica za ispitivanje.

Kratki pregled stanja donošenja smjernica koje se temelje na alternativnim metodama u programu Smjernice OECD-a za ispitivanje (2012 – 2015.) nalazi se u Prilogu I. Izvješću EURL ECVAM-a iz 2015.

Komisija putem EURL ECVAM-a ima aktivnu ulogu na razini OECD-a. Unutar programa Smjernice OECD-a za ispitivanje EURL ECVAM vodi ili je suvoditelj deset projekata za razvoj novih smjernica za ispitivanje ili dokumenata sa smjernicama.

Nadalje, u okviru OECD-ove radne skupine za procjenu rizika EURL ECVAM vodi projekte povezane s integriranim pristupom ispitivanju i procjenjivanju (IATA) koji je posljednjih godina postao prioritet kao alternativa ispitivanju na životinjama. EURL ECVAM ujedno supredsjedava jednom skupinom zajedno s američkom Agencijom za zaštitu okoliša.³⁵

4.2.2. Ostala suradnja s trećim zemljama

Na međunarodnoj razini Komisija je uključena u različite projekte suradnje, posebno putem EURL ECVAM-a. Riječ je o sljedećim projektima: Međunarodna konferencija o usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju farmaceutskih proizvoda za primjenu kod ljudi, Međunarodni program za sigurnost kemikalija Svjetske zdravstvene organizacije te Međunarodna suradnja u području alternativnih ispitnih metoda (ICATM)³⁶ koju je 2009. uspostavio ICCR (Međunarodna suradnja u području propisa za kozmetičke proizvode)³⁷.

Članovi ICATM-a žele jačati međusobnu suradnju u provođenju validacijskih studija ispitnih metoda na dobrovoljnoj osnovi i formulirati smjernice o načinu provedbe validacijskih studija. Pregled situacije u pogledu potvrđivanja alternativnih ispitnih metoda i regulatornog prihvaćanja među članovima ICATM-a nalazi se u Prilogu II. Izvješću EURL ECVAM-a iz 2015.

³⁴ Vidjeti odjeljak 4.1.2.2. ovog izvješća.

³⁵ OECD-ova proširena savjetodavna skupina za molekularni pregled i toksikogenomiku i njezin program za razvoj putova negativnih rezultata.

³⁶ Članovi ICATM-a su agencije iz EU-a, Sjedinjenih Američkih Država, Japana, Kanade i Južne Koreje.

³⁷ ICCR je dobrovoljna međunarodna skupina regulatornih tijela za kozmetičke proizvode iz Brazila, Kanade, EU-a, Japana i Sjedinjenih Američkih Država.

ICCR provodi razne projekte povezane s alternativama ispitivanju na životinjama.³⁸ Na devetom godišnjem sastanku ICCR-a održanom u Bruxellesu (Belgija) od 4. do 6. studenoga 2015. članovi ICCR-a odlučili su spojiti različite skupine koje rade na alternativnim metodama ispitivanja u jednu radnu skupinu za metode procjene sigurnosti. Ta će skupina imati širi opseg djelovanja i baviti će se integriranim metodama i pristupima procjeni sigurnosti sastojaka koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima.

5. ZAKLJUČAK

Izvješće se nije moglo pripremiti prije 2016. jer se temelji na doprinosima država članica dobivenima od 2014. do kraja 2015.

Države članice gotovo da nisu prijavile ni jedan slučaj kršenja zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište. Glavni problem u njihovim aktivnostima nadzora tržišta povezanim sa zabranama slučajevi su nepotpunih podataka o ispitivanju na životinjama u dokumentaciji s podacima o proizvodu.

Međutim, ovim su izvješćem obuhvaćene relativno rane faze primjene zabrane stavljanja na tržište iz 2013. Bit će zanimljivo pratiti daljnji razvoj događaja u tom području kad gospodarski subjekti i tijela za nadzor tržišta steknu više iskustva u pogledu primjene potpune zabrane stavljanja na tržište. Konkretno, nadležna nacionalna tijela trebala bi pratiti problem u vezi sa slučajevima nepotpunih podataka o ispitivanju na životinjama u dokumentaciji s podacima o proizvodu jer je dokumentacija s podacima o proizvodu glavni način da se provjeri pridržavanje zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište.

Postignut je znatan napredak u razvoju, potvrđivanju i pravnom prihvaćanju alternativnih metoda koje se primjenjuju umjesto ispitivanja na životinjama. Međutim, i dalje postoje izazovi kad je riječ o najsloženijim parametrima za koje je potrebno više istraživanja. Uz trenutačnu razinu alternativnih metoda nije moguće u potpunosti zamijeniti *in vivo* ispitivanja za sve toksikološke parametre.

U EU-u su uložena znatna sredstva u razvoj alternativnih metoda, posebno u okviru velikih istraživačkih inicijativa u kojima su okupljeni javni i privatni dionici. Europska komisija i dalje je uključena u potvrđivanje alternativnih metoda u okviru EURL ECVAM-a te u promicanje njihova regulatornog prihvaćanja na razini OECD-a i na međunarodnoj razini.

³⁸ Radna skupina ICCR-a za *in silico* / QSAR modele napravila je izvješće o *in silico* pristupima za procjenu sigurnosti kozmetičkih sastojaka u srpnju 2014.: http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.