



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 19.9.2016  
COM(2016) 599 final

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

**dwar l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali tal-metodi alternattivi għall-  
ittestjar fuq l-animali fil-qasam tal-kożmetiċi (2013-2015)**

## 1. INTRODUZZJONI

Dan ir-rapport huwa l-ħdax-il rapport tal-Kummissjoni dwar l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi għal testijiet fuq l-annimali fil-qasam tal-kożmetiċi.

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

- il-progress li jkun sar fl-iżvilupp, fil-validazzjoni u fl-aċċettazzjoni legali tal-metodi alternattivi għal testijiet fuq l-annimali;
- il-progress li tkun għamlet il-Kummissjoni fl-isforzi tagħha biex tikseb l-aċċettazzjoni mill-OECD tal-metodi alternattivi vvalidati fil-livell tal-UE;
- il-progress fir-rikonossiment minn pajjiżi terzi tar-riżultati tat-testijiet ta' sikurezza li jitwettqu 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 stabbiliti fl-Artikolu 18(1) u dwar diffikultajiet tekniċi relatati, skont l-Artikolu 18(2) 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) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Madankollu, sa issa ma ngħatawx deroga skont din id-dispożizzjoni.

Wara li l-projbizzjonijiet tal-ittestjar fuq l-annimali saru kompletament applikabbli fil-11 ta' Marzu 2013, ir-rapport ma fihx aktar dejta statistika dwar l-għadd u t-tip ta' esperimenti fuq l-annimali li jkunu saru fir-rigward ta' prodotti kożmetiċi fl-UE (kif iddikjarat fil-*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 jidhlu metodi alternattivi fil-qasam tal-kożmetika*<sup>2</sup> tal-11 ta' Marzu 2013).

Il-parti tar-rapport dwar il-konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzar u dwar l-impatt tal-projbizzjonijiet hija bbażata fuq il-kontributi tal-Istati Membri dwar is-sena 2013 jew is-snin 2013 sa 2014, skont l-Istat Membru. Il-parti dwar il-progress li sar fl-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali tal-metodi alternattivi hija bbażata prinċipalment fuq ir-Rapport dwar l-Istatus tal-2015 tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali, *EURL ECVAM<sup>3</sup> status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches (2015)*<sup>4</sup> li jkopri l-perjodu minn Mejju 2014 sa Settembru 2015. Kien hemm xi dewmien

---

<sup>1</sup> ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> COM(2013) 135 final.

<sup>3</sup> Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali, Direttorat Ġenerali Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea, li qabel kien l-Istitut għas-Sahħa u l-Harsien tal-Konsumaturi, issa d-Direttorat F - għas-Sahħa, il-Konsumaturi u l-Materjali ta' Referenza

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

sakemm waslu l-kontributi minn għadd ta' Stati Membri, u dan jispjega għaliex ir-rapport dam biex intemm.

## 2. KUNTEST

It-testijiet fuq l-annimali ta' prodotti kozmetiċi lesti ilhom ipprojbiti fl-UE mill-2004, u t-testijiet ta' ingredjenti kozmetiċi ilhom ipprojbiti minn Marzu tal-2009 (il-projbizzjoni tal-ittestjar). Mill-11 ta' Marzu 2009, il-kummerċjalizzazzjoni fl-UE ta' prodotti kozmetiċi u tal-ingredjenti tagħhom li ġew ittestjati fuq l-annimali biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva 76/768/KEE<sup>5</sup> ġiet ipprojbita wkoll (il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2009). Din il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni kienet tapplika għall-effetti kollha fuq is-saħħa tal-bniedem (punti ta' tmiem) ħlief dawk l-aktar kumplessi, li kellhom jiġu ttestjati biex tintwera s-sikurezza tal-prodotti kozmetiċi fin-nuqqas ta' testijiet alternattivi li ma jsirux fuq l-annimali (it-tossicità tad-doża ripetuta, it-tossicità riproduttiva u t-tossikokinetika); il-Parlament Ewropew u l-Kunsill iddeċidew li l-projbizzjoni kienet se tidhol fis-seħħ fil-11 ta' Marzu 2013 (il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013). Fil-11 ta' Marzu 2013, il-Kummissjoni adottat *Komunikazzjoni dwar l-ittestjar fuq l-annimali u l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u dwar il-qagħda attwali fejn jidhlu metodi alternattivi fil-qasam tal-kożmetika*. Din il-Komunikazzjoni kkonfermat l-impenn tal-Kummissjoni li żżomm l-iskadenza tal-2013. Għaldaqstant, il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni saret kompletament applikabbli mill-11 ta' Marzu 2013, irrispettivament mid-disponibbiltà ta' testijiet alternattivi li ma jsirux fuq l-annimali<sup>6</sup>.

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

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 kozmetiku. Skont l-Artikolu 11(1) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, il-persuna responsabbli<sup>7</sup> għandha żżomm fajl tal-informazzjoni dwar il-prodotti għal kull prodott kozmetiku mqiegħed fis-suq tal-UE.

Il-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott irid jinkludi:

- ir-rapport dwar is-sikurezza tal-prodott kozmetiku msemmi fl-Artikolu 10(1);
- l-informazzjoni dwar kull test fuq l-annimali li jkun twettaq mill-manifattur, mill-agenti jew mill-fornituri tiegħu, li jkollha x'taqsam mal-valutazzjoni tal-iżvilupp jew mas-sikurezza tal-prodott kozmetiku jew tal-ingredjenti tiegħu, inkluż kull test fuq l-annimali li jitwettaq biex jissodisfa l-ħtigijiet leġislattivi jew regolatorji tal-pajjiżi terzi<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kozmetiċi (76/768/KEE), ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169, imħassra mir-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

<sup>6</sup> Bhalissa hemm pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea każ dwar l-interpretazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni kif stabbilita mill-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi (C-592/14).

<sup>7</sup> Kif iddefinit fl-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

<sup>8</sup> L-Artikolu 11(2)(b) u (e) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Fil-Komunikazzjoni tal-11 ta' Marzu 2013, il-Kummissjoni pprovdiet gwida dwar l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fil-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott biex jippermetti li ssir verifika dwar jekk it-testijiet ikunux saru sabiex jintlaħqu r-rekwiżiti tar-Regolament dwar il-Kozmetiċi jew għal skopijiet oħra. Il-fajl għandu jkun fih id-dokumentazzjoni dwar kull użu tas-sustanza fi prodotti oħra apparti l-prodotti kozmetiċi, bħal eżempji ta' prodotti jew dejta tas-suq u dokumentazzjoni dwar il-konformità ma' oqfsa regolatorji oħra (eż. ir-Regolament REACH<sup>9</sup>) u ġustifikazzjoni tal-htieġa li jsir l-ittestjar fuq l-annimali f'dak il-qafas.

### **3.1. L-ispezzjonijiet u l-konformità**

L-attivitajiet ta' monitoraġġ u l-verifiki relatati mal-konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni twettqu prinċipalment waqt l-ispezzjonijiet regolari fuq il-prodotti kozmetiċi, jew bħala parti minn spezzjonijiet ġenerali jew programmi ta' spezzjoni mmirati lejn suġġetti jew riskji speċifiċi. Ma twettaq l-ebda programm ta' spezzjoni *speċifikament* biex tiġi ssorveljata l-konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni. Normalment, il-konformità kienet tiġi vverifikata permezz ta' kontrolli tal-fajls tal-informazzjoni dwar il-prodotti kozmetiċi mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

Kien hemm erba' Stati Membri li rrapportaw li ma ssorveljawx il-konformità mal-projbizzjonijiet. Dan kien prinċipalment minhabba l-ispeċifiċità tas-suq, f'każijiet fejn il-prodotti kozmetiċi originaw prinċipalment minn Stati Membri oħra tal-UE u meta l-produzzjoni lokali kienet limitata hafna.

Waqt l-ispezzjonijiet li twettqu mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, kwazi hadd mill-Istati Membri ma sabu l-ebda ksur tal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni.

Ġie rrapportat każ wiehed ta' nonkonformità mal-projbizzjonijiet, dwar prodott kozmetiku importat minn pajjiż terz. L-importatur kellu jirtira l-prodott mis-suq, u tħarreġ u nġhata multa.

### **3.2. Id-diffikultajiet li nqalghu fil-monitoraġġ tal-projbizzjoni u suġġerimenti sabiex titjeb is-sitwazzjoni**

Mit-23 Stat Membru li ssorveljaw il-konformità tal-prodotti kozmetiċi mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni, tnaqx minnhom ma sabu ebda diffikultà waqt it-twettiq tal-verifiki.

Id-diffikultà prinċipali mressqa mill-maġġoranza tal-Istati Membri l-oħra kienet il-fatt li l-fajls tal-informazzjoni dwar il-prodott ma kinux kompluti fir-rigward tad-dejta dwar l-ittestjar fuq l-annimali, iżda din l-informazzjoni hija neċessarja biex tiġi vverifikata l-konformità mal-projbizzjonijiet.

---

<sup>9</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, 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 jhassar 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.

B'mod partikolari, id-dejta tossikoloġika (inkluża d-dejta dwar l-ittejtjar fuq l-animalli) dwar l-ingredjenti kienet insuffiċjenti. Barra minn hekk, il-fajls tal-informazzjoni dwar il-prodott mhux dejjem kien fihom dejta kompluta dwar il-konformità ma' oqfsa legiżlattivi oħra apparti r-Regolament dwar il-Kożmetiċi (eż. ir-Regolament REACH). L-informazzjoni relatata mal-ittejtjar fuq l-animalli kienet, f'ċerti każijiet, limitata għal ċaħda tar-responsabbiltà mill-persuna responsabbli li ma kien twettaq l-ebda ttejtjar tal-prodott finali fuq l-animalli. Barra minn hekk, instab li ċerti kumpaniji zġħar ma jafux biżżejjed dwar il-projbizzjonijiet, jew saħansitra qed jinterpretaw ir-rekwiziti tagħhom hażin.

F'ċerti każijiet, id-dejta mhux kompluta dwar l-ittejtjar fuq l-animalli giet spjegata mill-fatt li l-fornituri tal-ingredjenti kożmetiċi ma pprovdewx biżżejjed dejta tossikoloġika u dejta dwar l-ittejtjar fuq l-animalli lill-manifattur tal-prodotti kożmetiċi jew lill-persuna responsabbli. Il-persuni responsabbli mhux dejjem ikollhom aċċess għal din l-informazzjoni jekk ma tingħatalhomx, għalhiex huma l-fornituri tal-ingredjenti li jikkummissjonaw it-testijiet.

Fir-rapporti tal-futur, il-kwistjoni ta' dejta dwar l-ittejtjar fuq l-animalli mhux kompluta fil-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi segwita mill-qrib mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali biex jaraw kif tevolvi.

Kif ġie rrapportat minn erba' Stati Membri, kien hemm id-diffikultajiet partikolarment fil-każ tal-kożmetiċi importati fl-UE minn pajjiżi terzi fejn it-testijiet fuq l-animalli għadhom meħtieġa. F'uħud minn dawn il-każijiet, l-informazzjoni dwar l-ittejtjar fuq l-animalli kienet sempliċiment nieqsa mill-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott. Tnejn minn dawn l-Istati Membri kellhom id-dubbi dwar l-affidabbiltà tad-dejta li waslitilhom dwar l-ittejtjar fuq l-animalli (b'mod partikolari dwar dikjarazzjonijiet li ma kien sar l-ebda ttejtjar fuq l-animalli).

Żewġ Stati Membri oħra esprimew id-dubbi tagħhom dwar l-applikazzjoni kongunta tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi u r-Regolament REACH. B'mod partikolari, kien hemm incertezza dwar jekk id-dejta dwar l-ittejtjar fuq l-animalli għandhiex tinzamm għall-ingredjenti li jintużaw ukoll f'applikazzjonijiet oħra fejn l-ittejtjar fuq l-animalli huwa meħtieġ skont ir-Regolament REACH.

Stat Membru wiehed irrapporta li ma kienx dejjem possibbli li jsiru verifiki tal-fajls tal-informazzjoni dwar il-prodott fuq il-post minħabba d-daqs tagħhom u minħabba li f'dawn il-każijiet il-persuni responsabbli mhux dejjem kienu lesti li jissottomettu l-fajls tal-informazzjoni dwar il-prodott lill-awtorità nazzjonali. Żewġ Stati Membri semmew il-kwistjoni tas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti kożmetiċi li l-persuna responsabbli minnhom hija stabbilita fi Stat Membru iehor, u f'dan il-każ l-awtorità ma għandhiex aċċess dirett għall-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Madankollu, l-Artikolu 30 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi jippermetti li l-awtorità kompetenti ta' kwalunkwe Stat Membru fejn jinbiegħ il-prodott kożmetiku tista' titlob lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun aċċessibbli faċilment il-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott biex tivverifika li l-fajl tal-informazzjoni

Bosta Stati Membri ħadu l-azzjoni li jfehmu aħjar lill-operaturi dwar ir-rekwiżiti tal-projbizzjonijiet billi kkomunikaw ir-rekwiżiti lir-rappreżentanti tal-industrija. Huma xerrdu l-informazzjoni dwar il-projbizzjonijiet lill-operaturi ekonomiċi permezz ta' midja differenti<sup>11</sup>.

### **3.3. 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 rrapportaw<sup>12</sup> ebda każ fejn manifattur, b'mod partikolari SME, ma kienx kapaċi jqiegħed prodott kożmetiku fis-suq minħabba valutazzjoni tas-sikurezza inkonklussiva tal-prodott jew tal-ingredjenti ikkawżata minn nuqqas ta' alternattivi għall-ittejtjar fuq l-annimali<sup>13</sup>. Madankollu, Stat Membru wieħed indika li l-SMEs ma għandhomx ir-riżorsi finanzjarji meħtieġa biex iwettqu t-testijiet tossikoloġiċi fuq prodotti ġodda, li jiswew ħafna flus.

Dwar il-kwistjoni ta' kif il-projbizzjonijiet tal-ittejtjar u tal-kummerċjalizzazzjoni affetwaw l-innovattività tas-settur tal-kożmetiċi, il-maġġoranza tal-Istati Membri jew ma pprovdew l-ebda informazzjoni jew inkella rrapportaw li tali informazzjoni ma kinitx disponibbli għalihom. L-opinjoni varjaw fost id-disa' Stati Membri l-oħra.

Erba' Stati Membri kienu tal-opinjoni li l-projbizzjonijiet ma kellhomx impatt negattiv fuq l-innovattività. Ir-raġuni prinċipali li tressqet kienet li diġà kien hemm ammont konsiderevoli ta' dejta dwar l-ittejtjar fuq l-annimali disponibbli, kif ukoll ta' dejta dwar l-ittejtjar fuq l-annimali li nkisbet b'rabta ma' oqfsa leġislattivi oħra dwar il-kimiċi. Dawn l-opinjoni ma kinux dejjem ibbażati fuq dejta u informazzjoni tas-suq.

Il-ħames Stati Membri l-oħra ddikjaraw li sa ċertu punt il-projbizzjonijiet jistgħu jkollhom impatt negattiv fuq l-innovattività għaliex il-livell attwali tal-metodi alternattivi għall-ittejtjar fuq l-annimali ma jippermettix li jiġu sostitwiti kompletament it-testijiet *in vivo* għall-punti ta' tmiem tossikoloġiċi kollha, u għaliex il-projbizzjonijiet jistgħu jillimitaw id-dejta disponibbli għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-prodotti jew jagħmluha diffiċli li jitqiegħdu ingredjenti kożmetiċi ġodda fis-suq. Dawn l-opinjoni ma kinux dejjem ibbażati fuq dejta u informazzjoni tas-suq.

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

---

tal-prodott jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 11(2), u jekk l-informazzjoni stipulata fih tagħtix evidenza tas-sikurezza tal-prodott kożmetiku.

<sup>11</sup> Sabiex ikunu jistgħu jiġu indirizzati aħjar ftit mill-kwistjonijiet deskritti hawn fuq, wieħed minn dawn l-Istati Membri ssuġġerixxa li tiġi żviluppata pjattaforma komuni għall-iskambju ta' informazzjoni fil-qafas tal-PEMSAC, il-Pjattaforma tal-Awtoritajiet tas-Sorveljanza tas-Suq Ewropew għall-Kożmetika. Madankollu, l-ebda Stat Membru ma ppropona li jiġi inkluz is-suġġett fil-Programm ta' Hidma tal-PEMSAC għall-2016-2017.

<sup>12</sup> Fost dawn l-Istati Membri, uħud iddikjaraw esplicitament li ma nstab ebda każ bħal dawn; l-oħrajn ma indirizzawx din id-domanda speċifikament.

<sup>13</sup> Madankollu, din il-kwistjoni tressqet minn Stat Membru wieħed. Skont informazzjoni li rċieva dan l-Istat Membru mingħand l-assoċjazzjonijiet tal-industrija, sar impossibbli li jitqiegħdu ċerti prodotti kożmetiċi fis-suq għaliex il-valutazzjoni tas-sikurezza tal-prodott jew ta' wieħed mill-ingredjenti tiegħu ma kinitx konklussiva. Madankollu, ma kienx dejjem possibbli li jintqal b'ċertezza jekk dan kienx riżultat dirett tal-projbizzjonijiet tal-ittejtjar u tal-kummerċjalizzazzjoni.

Sar progress sinifikanti fis-snin riċenti fl-iżvilupp, fil-validazzjoni u fl-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi għall-ittejtjar għall-irritazzjoni jew il-korrużjoni dermali, għall-ħsara serja lill-għajnejn jew l-irritazzjoni tal-għajnejn u għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Għall-irritazzjoni jew il-korrużjoni dermali, il-metodi regolatorji alternattivi aċċettati issa jagħmluha possibbli li tiġi ġġenerata dejta li hija adegwata għall-klassifikazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskju tal-maġġoranza tas-sustanzi. Għal ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn, hemm ukoll sett ta' metodi regolatorji alternattivi aċċettati, li fil-maġġoranza tal-każijiet se jkunu suffiċjenti sabiex tinkiseb informazzjoni li hija adegwata għall-klassifikazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskju. Dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda, bosta metodi ta' ttejtjar *in vitro/in chemico* ġew ivvalidati u xi whud minnhom diġà kisbu l-aċċettazzjoni regolatorja.

Minkejja progress sinifikanti fl-iżvilupp ta' approċċi alternattivi, jippersistu sfidi xjentifiċi konsiderevoli għall-aktar punti ta' tmiem kumplessi li għalihom tenħtieġ aktar riċerka.

Barra minn hekk, id-Direttiva 2010/63/UE dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi<sup>14</sup> li daħlet fis-seħħ fl-2013 teħtieġ li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jikkontribwixxu għall-iżvilupp u l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi, filwaqt li d-Direttiva 86/609/KEE ipprevediet biss il-promozzjoni tagħhom<sup>15</sup>.

## 4.1. Il-progress fl-UE

### 4.1.1. Attivitajiet ta' riċerka u żvilupp

Huma kontinwi fl-UE attivitajiet importanti ta' riċerka u żvilupp dwar metodi alternattivi għall-ittejtjar fuq l-annimali. Aktar minn EUR 250 miljun ġew iddedikati matul is-Seba' Programm Qafas (FP7: 2007-2013), inkluż mill-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi (IMI), għar-riċerka dwar metodi alternattivi. L-inizjattiva ta' riċerka tul ħames snin SEURAT-1, li ttemmet fl-2015, kienet sħubija pubblika-privata unika ta' EUR 50 miljun kofinanzjata mill-FP7 tal-Kummissjoni (il-Programm tas-Saħħa) u Cosmetics Europe, l-assoċjazzjoni Ewropea għall-kura personali. Din kienet tikkonsisti minn sitt proġetti ta' riċerka individwali u azzjoni ta' koordinazzjoni, u għaqdet l-isforzi ta' riċerka ta' aktar minn 70 università, istituti ta' riċerka pubblika u kumpaniji Ewropej. Il-kisbiet tal-proġett ġew ipprezentati fis-simpożju finali SEURAT-1 fl-4 ta' Diċembru 2015 fi Brussell<sup>16</sup>.

Bħala segwitu għal SEURAT-1, il-proġett EU-ToxRisk,<sup>17</sup> *An Integrated European 'Flagship' Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21<sup>st</sup> Century*, tnedja f'Jannar tal-2016. Dan huwa proġett kollaborattiv kbir ta' EUR 30 miljun iffinanzjat taħt il-programm Orizzont 2020, u jinvolvi lill-akkademja, lill-SMEs, lill-industrija

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE tal-24 ta' Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għall-għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi, ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.

<sup>16</sup> <http://www.seurat-1.eu/>.

<sup>17</sup> <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

l-kbira u lill-korpi regolatorji. Huwa jimmira li jikseb bidla fundamentali fil-metodu tat-tossikoloġija, lejn valutazzjoni tas-sikurezza kimika aktar effiċjenti mingħajr l-użu ta' annimali, b'mod partikolari fil-qasam tal-ittestjar tat-tossiċità ta' dozi ripetuti u fil-qasam tal-iżvilupp/tat-tossiċità riproduttiva.

Kien hemm ukoll proġetti oħra fil-livell Ewropew, inkluż il-proġett CALEIDOS,<sup>18</sup> li gie ffinanzjat taht il-programm Life+ minn Jannar 2013 sa Ġunju 2015<sup>19</sup>.

#### **4.1.2. Il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi**

Harsa generali lejn il-progress ta' metodi alternattivi mill-proposta għall-validazzjoni sal-adozzjoni u l-inklużjoni finali tagħha fil-qafas regolatorju se tkun disponibbli permezz ta' verżjoni riveduta tas-Sistema ta' Traċċar tal-Metodi tal-Ittestjar Alternattivi lejn Aċċettazzjoni Regolatorja (TSAR)<sup>20</sup>.

##### **4.1.2.1. dwar l-attivitajiet<sup>21</sup> tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali<sup>22</sup>**

Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali kompli jissodisfa l-mandat tiegħu stabbilit fl-Artikolu 48 u fl-Anness VII tad-Direttiva 2010/63/UE, inklużi l-validazzjoni tal-metodi alternattivi tal-ittestjar fil-livell tal-UE u l-promozzjoni tal-aċċettazzjoni regolatorja tagħhom.

Matul il-perjodu kopert mir-Rapport tal-Istatus tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali tal-2015 (Mejju 2014 sa Settembru 2015), il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali evalwa tletin sottomissjoni tal-ittestjar<sup>23</sup> u wettaq b'suċċess bosta studji tal-validazzjoni. Barra minn hekk, il-Kumitat Konsultattiv Xjentifiku tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali wettaq evalwazzjoni bejn il-pari l-istudji tal-validazzjoni u hareġ l-opinjonijiet dwar il-metodi tal-ittestjar fl-oqsma tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, l-irritazzjoni tal-għajnejn u tal-ġilda u t-tossikokinetika.

Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali ppubblika rakkomandazzjoni dwar test tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda vvalidat

<sup>18</sup> Valutazzjoni kimika skont il-legiżlazzjoni li ssaħħa id-dokumentazzjoni *In silico* u l-użu sikur, <http://www.caleidos-life.eu/>.

<sup>19</sup> Il-proġett esplora l-applikabbiltà regolatorja tal-hekk imsejha metodi mhux tal-ittestjar (relazzjoni strutturali-kwantitattiva (QSAR) u read-across) għal sustanzi rreġistrati skont ir-Regolament REACH.

<sup>20</sup> It-TSAR rivedut se jkopri wkoll il-bżonnijiet tas-shab individwali tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali li jipparteċipaw fil-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar Metodi Alternattivi tal-Ittestjar (ICATM); ara t-Taqsima 4.2.2.

<sup>21</sup> Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali, id-Direttorat Ġenerali Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea.

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

<sup>23</sup> Mhux il-metodi tal-ittestjar kollha li tressqu bilfors iridu jkunu rilevanti għat-twertiq tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza tal-prodotti kozmetiċi.



b'suċċess u hareġ rapport għall-OECD dwar l-iżvilupp ta' linja gwida tal-ittejtjar b'dan il-metodu<sup>24</sup>. Bħalissa qed jiġu ppreparati żewġ rakkomandazzjonijiet addizzjonali.

Jinsabu aktar dettalji dwar dawn l-attivitajiet fir-Rapport dwar l-Istatus tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Alternattivi għall-Ittejtjar fuq l-Annimali tal-2015.

#### *L-istabbiliment tal-EU-NETVAL*

FL-2013, il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittejtjar fuq l-Annimali stabbilixxa l-EU-NETVAL,<sup>25</sup> in-Netwerk tal-Laboratorji tal-Unjoni Ewropea għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi, ibbażat fuq l-Artikolu 47(2) tad-Direttiva 2010/63/UE. Il-missjoni tal-EU-NETVAL hija li jipprovdi appoġġ primarjament għall-istudji tal-validazzjoni tal-EURL ECVAM. Wara s-sejha għas-sħab tal-2015, in-netwerk jinkludi aktar minn 35 faċilità tal-ittejtjar.

#### 4.1.2.2. L-adozzjoni regolatorja

Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) 440/2008<sup>26</sup>, li jiġbor il-metodi regolatorji tal-ittejtjar kollha aċċettati fil-livell tal-UE,<sup>27</sup> ġie aġġornat tliet darbiet mill-2013. Bħalissa għaddej aġġornament ieħor.

It-testijiet *in vivo* għall-irritazzjoni jew għall-korruzzjoni dermali, għall-ħsara serja lill-għajnejn jew għall-irritazzjoni tal-għajnejn u għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda meħtieġa skont ir-Regolament REACH ma baqgħux jirriflettu adegwatament l-istat tax-xjenza. Għalhekk, lejn it-tmiem tal-2014, il-Kummissjoni pproponiet li jiġi emendat l-Anness VIII tar-Regolament REACH sabiex jiġi ssostitwit kompletament l-ittejtjar *in vivo* bl-ittejtjar *in vitro* għal dawn il-punti ta' tmiem għal sustanzi fil-qasam tal-applikabbiltà tat-testijiet *in vitro* disponibbli. L-emenda tal-anness dwar l-irritazzjoni/il-korruzzjoni dermali u l-ħsara serja lill-għajnejn/l-irritazzjoni tal-għajnejn ġiet adottata fil-31 ta' Mejju 2016<sup>28</sup>. Il-proposta tal-Kummissjoni dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda rċeviet vot favorevoli mill-Kumitat REACH f'April tal-2016.

#### 4.1.2.3. Is-Sħubija Ewropea għal Metodi Alternattivi ta' Ttejtjar fuq l-Annimali

Il-Kummissjoni u r-rappreżentanti tal-industrija flimkien jiffaċilitaw l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi u approċċi alternattivi taħt is-Sħubija Ewropea għal Metodi Alternattivi

<sup>24</sup> Għall-attivitajiet fil-livell tal-OECD, ara t-Taqsima 4.2.1. ta' dan ir-rapport.

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

<sup>26</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttejtjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1.

<sup>27</sup> L-Anness VIII tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi ("Lista ta' metodi alternattivi kkonvalidati ta' ttejtjar fuq l-annimali") għandu jiġi aġġornat b'metodi alternattivi vvalidati mill-ECVAM, li mhumiex elenkati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008.

<sup>28</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/863 tal-31 ta' Mejju 2016 li jemenda l-Annessi VII u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-korruzzjoni jew tal-irritazzjoni tal-ġilda, tal-ħsara serja lill-għajnejn jew tal-irritazzjoni tal-għajnejn u tat-tossicità akuta, ĠU L 144, 1.6.2016, p. 27.

ta' Ttestjar fuq l-Animali (EPAA). Dan jagħmluh billi jmexxu l-proġetti, u jorganizzaw u jappoġġjaw finanzjarjament sessjonijiet ta' hidma u konferenzi<sup>29</sup>.

#### **4.1.3. Metodi alternattivi għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ingredjenti kożmetiċi**

Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), responsabbli li jevalwa s-sikurezza tal-ingredjenti kożmetiċi, reċentement ippubblika d-disa' reviżjoni tan-Noti ta' Gwida, b'attenzjoni speċjali għall-aħħar żviluppi fil-qasam tal-metodi alternattivi u l-adekwatezza tagħhom għal kull punt tat-tmiem tal-valutazzjoni tas-sikurezza<sup>30</sup>.

#### **4.1.4. Attivitajiet ohra fil-qasam ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-animali**

Is-sugġett ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-animali, u b'mod aktar ġenerali dak tat-trattament xieraq tal-animali, reċentement ingħata attenzjoni konsiderevoli fl-UE. Kien hemm 1,17 miljun ċittadin iffirmaw l-Inizjattiva ta' Ċittadini "Le għall-Vivisezzjoni"<sup>31</sup> li talbet it-tmiem tal-esperimenti kollha fuq l-animali. B'risposta għal din l-inizjattiva, fil-Komunikazzjoni tagħha tat-3 ta' Ġunju 2015<sup>32</sup> il-Kummissjoni impenjat ruħha li twettaq bosta azzjonijiet biex taċċellera l-iżvilupp u l-użu ta' approċċi li ma jużawx l-animali fir-riċerka u fl-ittestjar. Waħda minnhom hija li torganizza, sa tmiem l-2016, konferenza<sup>33</sup> li tinvolvi lill-komunità xjentifika u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti f'dibattitu dwar l-aħjar mezzi biex jiġu sfruttati l-avvanzi li jsiru fix-xjenza għall-iżvilupp ta' metodi ta' ttestjar li huma validi mil-lat xjentifiku u li ma jużawx l-animali, u l-mezzi biex isir avvanz lejn l-għan li jitwaqqaf għal kollox l-ittestjar fuq l-animali mingħajr ma tiġi kompromessa s-sikurezza tal-bniedem.

## **4.2. Il-progress fil-livell internazzjonali**

### **4.2.1. L-attivitajiet fil-livell tal-OECD**

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) 440/2008<sup>34</sup>. Barra minn hekk, il-metodi aċċettati mill-OECD huma addattati wkoll għall-użu regolatorju fl-UE qabel l-inklużjoni uffċjali tagħhom fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) 440/2008.

Fl-2015, il-Grupp ta' Hidma tal-Koordinaturi Nazzjonali tal-programm tal-linji gwida għall-ittestjar tal-OECD (TGP) approva sitt linji gwida għall-ittestjar ġodda, li erbgħa minnhom kienu bbażati fuq metodi *in vitro* (dwar ħsara serja għall-għajnejn/l-irritazzjoni tal-għajnejn u l-interferenza endokrinali). Barra minn hekk, għaxar linji gwida għall-ittestjar eżistenti ġew aġġornati.

<sup>29</sup> Ir-rapport Annwali tal-EPAA 2015, ara: <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

<sup>30</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_190.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf).

<sup>31</sup> <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007/mt?lg=mt>

<sup>32</sup> C(2015) 3773 final.

<sup>33</sup> Ippjanata għal Dicembru 2016.

<sup>34</sup> Ara t-Taqsima 4.1.2.2 ta' dan ir-rapport.

Sommarju tal-istatus tal-adozzjoni fit-TGP tal-OECD (2012-2015) tal-linji gwida għall-ittestjar ibbażati fuq metodi alternattivi jinsab fl-Anness I tar-Rapport tal-Istatus tal-EURL ECVAM tal-2015.

Il-Kummissjoni, permezz tal-EURL ECVAM, għandha rwol attiv fil-livell tal-OECD. Fi hdan it-TGP tal-OECD, il-EURL ECVAM imexxi jew imexxi f'kooperazzjoni għaxar proġetti dwar l-iżvilupp ta' linji gwida għall-ittestjar jew ta' dokumenti ta' gwida godda.

Barra minn hekk, fi hdan it-Task Force tal-OECD għall-Istima tal-Periklu, il-EURL ECVAM imexxi l-proġetti relatati mal-approċċ integrat għall-ittestjar u l-valutazzjoni (IATA) li sar prijorità fis-snin riċenti bħala soluzzjoni alternattiva għall-ittestjar fuq l-animali. Il-EURL ECVAM imexxi b'koordinazzjoni wkoll grupp mal-Aġenzija għall-Harsien tal-Ambjent tal-Istati Uniti (US Environmental Protection Agency)<sup>35</sup>.

#### 4.2.2. Kooperazzjoni ohra ma' pajjiżi terzi

Fil-livell internazzjonali, il-Kummissjoni hija involuta f'diversi proġetti ta' kooperazzjoni partikolarment permezz tal-EURL ECVAM. Dawn jinkludu l-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tal-Htiġijiet Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem, il-Programm Internazzjonali dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u l-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar Metodi Alternattivi tal-Ittestjar (ICATM)<sup>36</sup> stabbilita fl-2009 mill-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar ir-Regolamentazzjoni tal-Kozmetika (ICCR)<sup>37</sup>.

Il-membri tal-ICATM ftehm u li jsaħħu l-kooperazzjoni tagħhom fit-tweġiq ta' studji tal-validazzjoni tal-metodi tal-ittestjar fuq bażi volontarja u li joħolqu gwida dwar kif għandhom jitwettqu l-istudji tal-validazzjoni. Rendikont tal-istatus tal-validazzjoni ta' metodi alternattivi għall-ittestjar u l-aċċettazzjoni regolatorja minn membri tal-ICATM jinsab fl-Anness II tar-Rapport tal-Istatus tal-EURL ECVAM tal-2015.

L-ICCR jinkludi proġetti varji relatati mal-alternattivi għall-ittestjar fuq l-animali<sup>38</sup>. Fid-disa' laqgħa annwali tal-ICCR li saret fi Brussell (il-Belġju) mill-4 sas-6 ta' Novembru 2015, il-membri tal-ICCR iddeċidew li jgħaqqdu l-gruppi differenti li jindirizzaw il-metodi alternattivi tal-ittestjar f'grupp ta' hidma dwar il-metodi ta' valutazzjoni tas-sikurezza. Il-grupp għandu jkollu fokus aktar wiesa' fuq metodi u approċċi integrati għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ingredjenti li jintużaw fil-prodotti kozmetiċi.

## 5. KONKLUŻJONI

<sup>35</sup> Il-Grupp Konsultattiv Estiż tal-OECD dwar l-Iskrinjar Molekulari u t-Tossikoġenomika u l-Programm ta' Żvilupp tal-Mogħdijiet ta' Eżitu Negattiv tiegħu.

<sup>36</sup> Il-membri tal-ICATM huma aġenziji mill-UE, mill-Istati Uniti, mill-Ġappun, mill-Kanada u mill-Korea ta' Isfel.

<sup>37</sup> L-ICCR huwa grupp internazzjonali volontarju ta' awtoritajiet regolatorji dwar il-kożmetiċi mill-Brazil, mill-Kanada, mill-UE, mill-Ġappun u mill-Istati Uniti.

<sup>38</sup> Il-grupp ta' hidma tal-ICCR dwar Mudelli *In silico*/QSAR hareġ rapport dwar Approċċi *In Silico* għall-Valutazzjoni tas-Sikurezza tal-Ingredjenti tal-Kozmetiċi f'Lulju 2014. [http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07\\_In-silico\\_Approaches\\_for\\_Cosmetic\\_Product\\_Safety\\_Assessments.pdf](http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf).

Ir-rapport preżenti ma setax jithejja qabel l-2016 għaliex huwa bbażat fuq il-kontributi li waslu mingħand l-Istati Membri bejn l-2014 u tmiem l-2015.

Ma għie rrapportat kważi ebda każ ta' nuqqas tal-konformità mal-projbizzjonijiet fuq l-ittestjar u l-kummerċjalizzazzjoni mill-Istati Membri. Il-kwistjoni prinċipali li nstabet mill-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq relatati mal-projbizzjonijiet hija l-preżenza ta' kazijiet ta' dejta inkompluta dwar l-ittestjar fuq l-annimali fil-fajls tal-informazzjoni dwar il-prodotti.

Madankollu, dan ir-rapport ikopri l-istadji relattivament bikrin tal-implimentazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013. Ikun interessanti li wieħed isegwi l-iżviluppi f'dan il-qasam fil-futur, meta l-operaturi ekonomiċi u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikollhom aktar esperjenza tal-implimentazzjoni tal-projbizzjoni shiħa tal-kummerċjalizzazzjoni. B'mod partikolari, il-kwistjoni tal-każijiet ta' dejta mhux kompluta dwar l-ittestjar fuq l-annimali fil-fajls tal-informazzjoni dwar il-prodotti għandha tigi ssorveljata mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali peress li l-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott huwa l-mod ewlieni biex tigi vverifikata l-konformità mal-projbizzjonijiet fuq l-ittestjar u l-kummerċjalizzazzjoni.

Sar progress konsiderevoli fl-iżvilupp, fil-validazzjoni u fl-aċċettazzjoni legali tal-metodi alternattivi għat-testijiet fuq l-annimali. Madankollu, jibqgħu ċerti sfidi għall-aktar punti ta' tmiem kumplessi fejn hija meħtieġa aktar riċerka. Il-livell attwali ta' metodi alternattivi ma jippermettix li jiġu sostitwiti kompletament it-testijiet *in vivo* għall-punti ta' tmiem tossikoloġiċi kollha.

Saru investimenti sinifikanti fl-iżvilupp ta' metodi alternattivi fl-UE, partikolarment permezz ta' inizjattivi ta' riċerka importanti li jgħaqqdu flimkien l-atturi pubbliċi u privati. Il-Kummissjoni Ewropea baqgħet involuta fil-validazzjoni ta' metodi alternattivi permezz tal-EURL ECVAM, u fil-promozzjoni tal-aċċettazzjoni regolatorja tagħhom fil-livell tal-OECD u internazzjonalment.