



Bruselj, 19.9.2016
COM(2016) 599 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

**o razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod
testiranja na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2013–2015)**

1. UVOD

To poročilo je enajsto poročilo Komisije o razvoju, znanstvenem potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod testiranja 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 izdelkih¹ (v nadaljnjem besedilu: uredba o kozmetičnih izdelkih) mora vsako poročilo vključevati informacije o:

- napredku pri razvoju, znanstvenem potrjevanju in sprejemljivosti alternativnih metod testiranja na živalih;
- napredku, ki ga je Komisija dosegla pri prizadevanjih, da bi OECD sprejela alternativne metode, znanstveno potrjene na ravni EU;
- napredku, ki ga je dosegla 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 iz člena 18(1) in povezanih tehničnih težavah v skladu s členom 18(2) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

V skladu s členom 18(2) uredbe o kozmetičnih izdelkih bi moralo poročilo zajemati tudi vsa odstopanja od člena 18(1), odobrena v skladu s členom 18(2) uredbe o kozmetičnih izdelkih. Vendar doslej odstopanja v skladu s to določbo še niso bila odobrena.

Ker je 11. marca 2013 v celoti začela veljati prepoved testiranja na živalih, poročilo ne vsebuje več statističnih podatkov o številu in vrsti preskusov na živalih, ki se v EU izvedejo za kozmetične namene (kot je navedeno v *Sporočilu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o prepovedi testiranja na živalih in trženja ter stanju glede alternativnih metod na področju kozmetičnih izdelkov*² z dne 11. marca 2013).

Del tega poročila, ki se osredotoča na skladnost s prepovedma testiranja in trženja ter na učinek teh prepovedi, temelji na prispevkih držav članic, ki zajemajo leto 2013 ali leti 2013 in 2014, odvisno od države članice. Del tega poročila, ki govori o doseženem napredku na področju razvoja, znanstvenega potrjevanja in pravne sprejemljivosti alternativnih metod, temelji predvsem na zadnjem *statusnem poročilu Evropskega centra za validacijo alternativnih metod referenčnega laboratorija Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EURL ECVAM)*³ o razvoju, znanstvenem potrjevanju in regulativnem sprejetju alternativnih metod in pristopov (2015)⁴ („EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2015)“), ki zajema obdobje

¹ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

² COM(2013) 135 final.

³ Referenčni laboratorij Evropske unije za alternativne metode testiranja na živalih, Generalni direktorat Skupno raziskovalno središče Evropske komisije, prej Inštitut za zdravje in varstvo potrošnikov, zdaj imenovan Direktorat F – Zdravje, potrošniki in referenčni materiali.

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

od maja 2014 do septembra 2015. Nekatere države članice so svoje prispevke poslale z zamudo, kar je vplivalo na časovni razpon poročila.

2. OZADJE

Testiranje končnih kozmetičnih izdelkov na živalih je v EU prepovedano od leta 2004, testiranje sestavin kozmetičnih izdelkov pa od marca 2009 (v nadaljnjem besedilu: prepoved testiranja). Od 11. marca 2009 je v EU zaradi izpolnitve zahtev iz Direktive 76/768/EGS⁵ (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 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 uporablja od 11. marca 2013, ne glede na razpoložljivost alternativnih testnih metod brez testiranja na živalih⁶.

3. SKLADNOST S PREPOVEDMA TESTIRANJA IN TRŽENJA TER UČINEK PREPOVEDI

V praksi je glavni način preverjanja skladnosti kozmetičnega izdelka s prepovedma testiranja in trženja dokumentacija z informacijami o izdelku. V skladu s členom 11(1) uredbe o kozmetičnih izdelkih mora odgovorna oseba⁷ 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 iz člena 10(1) in
- podatke o kakršnem koli testiranju na živalih, ki ga izvede proizvajalec, njegovi zastopniki ali dobavitelji v zvezi z razvojem ali oceno varnosti kozmetičnega izdelka ali njegovih sestavin, vključno s kakršnim koli testiranjem na živalih, izvedenim zaradi izpolnjevanja predpisov tretjih držav⁸.

Komisija je v Sporočilu z dne 11. marca 2013 zagotovila smernice o informacijah, ki bi jih bilo treba vključiti v dokumentacijo z informacijami o izdelku, da se omogoči preverjanje, ali je bilo testiranje na živalih opravljeno za izpolnitev zahtev iz uredbe o kozmetičnih izdelkih ali za druge namene. Dokumentacija bi morala vsebovati dokumentacijo o kakršni koli uporabi snovi v izdelkih, ki niso kozmetični izdelki, kot so primeri izdelkov ali tržni podatki,

⁵ 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.

⁶ Trenutno Sodišče Evropske unije odloča o zadevi glede razlage prepovedi trženja (C-592/14), kot je določena v členu 18(1)(b) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

⁷ Kot je opredeljena v členu 4 uredbe o kozmetičnih izdelkih.

⁸ Člen 11(2)(b) in (e) uredbe o kozmetičnih izdelkih.

in dokumentacijo o skladnosti z drugimi regulativnimi okviri (npr. uredbo REACH⁹) ter utemeljitev potrebe po testiranju na živalih v skladu z navedenim okvirom.

3.1. Inšpekcijski pregledi in skladnost

Spremljanje in pregledi, povezani s skladnostjo s prepovedma testiranja in trženja, so se večinoma izvajali med rednimi inšpekcijskimi pregledi kozmetičnih izdelkov ali kot del splošnih inšpekcijskih pregledov ali inšpekcijskih programov, osredotočenih na posebne teme ali tveganja. 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.

Štiri države članice so sporočile, da niso spremljale skladnosti s prepovedma. Razlog za to je bila zlasti specifičnost trga, če so kozmetični izdelki izhajali predvsem iz drugih držav članic EU in če je bila lokalna proizvodnja zelo omejena.

Med inšpekcijskimi pregledi, ki so jih opravili organi za nadzor trga, niso bile pri spremljanju skladnosti v skoraj nobeni državi članici odkrite nikakršne kršitve prepovedi testiranja in trženja.

Sporočen je bil en primer odkrite neskladnosti s prepovedma, in sicer pri kozmetičnem izdelku, uvoženem iz tretje države. Uvoznik je moral izdelek umakniti s trga, proti njemu je bil sprožen kazenski postopek in plačati je moral kazen.

3.2. Težave pri spremljanju prepovedi in predlogi za izboljšanje stanja

Skladnost kozmetičnih izdelkov s prepovedma testiranja in trženja je spremljalo 23 držav članic, od katerih jih 12 ni imelo težav pri opravljanju pregledov.

Glavna težava, o kateri je poročala večina preostalih držav članic, je bila dejstvo, da so v dokumentaciji z informacijami o izdelku manjkali podatki o testiranju na živalih, čeprav so te informacije nujne za preverjanje skladnosti s prepovedma.

Manjkali so zlasti toksikološki podatki o sestavinah (vključno s podatki o testiranju na živalih). Poleg tega dokumentacija z informacijami o izdelku ni vedno vsebovala vseh podatkov o skladnosti z drugimi zakonodajnimi okviri poleg uredbe o kozmetičnih izdelkih (npr. z uredbo REACH). V nekaterih primerih so bile informacije o testiranju na živalih omejene na izjavo o zavrnitvi odgovornosti odgovorne osebe, da končni izdelek ni bil testiran na živalih. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da nekatera mala podjetja prepovedi ne razumejo dobro ali da celo narobe razumejo njune zahteve.

V nekaterih primerih je mogoče nepopolnost podatkov o testiranju na živalih pojasniti s tem, da dobavitelji sestavin kozmetičnih izdelkov proizvajalcu kozmetičnih izdelkov ali odgovorni

⁹ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

osebi niso zagotovili dovolj toksikoloških podatkov in podatkov o testiranju na živalih. Odgovorne osebe nimajo vedno dostopa do teh informacij, če jih ne zagotovijo dobavitelji, saj teste naročijo dobavitelji sestavin.

Pristojni nacionalni organi bi morali vprašanje nepopolnih podatkov o testiranju na živalih v dokumentaciji z informacijami o izdelku v prihodnjih poročilih skrbno spremljati in preverjati razvoj dogodkov.

Štiri države članice so poročale o težavah pri kozmetičnih izdelkih, uvoženih v EU iz tretjih držav, v katerih so še vedno potrebna testiranja na živalih. V nekaterih od teh primerov dokumentacija z informacijami o izdelku preprosto ni vsebovala informacij o testiranju na živalih. Dve od navedenih držav članic sta imeli pomisleke o zanesljivosti prejetih podatkov o testiranju na živalih (zlasti o izjavah, da testiranja na živalih ni bilo).

Drugi državi članici sta dvomili o skupni uporabi uredbe o kozmetičnih izdelkih in uredbe REACH. Negotovosti so bile zlasti glede tega, ali bi bilo treba podatke o testiranju na živalih hraniti za sestavine, ki se uporabljajo tudi za druge načine uporabe, za katere je v skladu z uredbo REACH potrebno testiranje na živalih.

Ena država članica je sporočila, da dokumentacije z informacijami o izdelku zaradi obsežnosti ni bilo vedno mogoče pregledati na kraju samem in da v teh primerih odgovorne osebe niso bile vedno pripravljene predložiti dokumentacije nacionalnemu organu. Dve državi članici sta izpostavili vprašanje nadzora trga kozmetičnih izdelkov, če ima odgovorna oseba sedež v drugi državi članici, saj organ v tem primeru nima neposrednega dostopa do dokumentacije z informacijami o izdelku¹⁰.

Več držav članic je sprejelo ukrepe za izboljšanje razumevanja zahtev prepovedi pri gospodarskih subjektih s predstavitvijo zahtev predstavnikom industrije. Informacije o prepovedih so gospodarskim subjektom posredovale prek različnih medijev¹¹.

3.3. Vprašanja 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 poročala¹² o primerih, v katerih 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 testiranja na živalih¹³. Vendar je ena

¹⁰ Vendar lahko v skladu s členom 30 uredbe o kozmetičnih izdelkih pristojni organ katere koli države članice, kjer je kozmetični izdelek dostopen, od pristojnega organa države članice, kjer je vselej dostopna dokumentacija z informacijami o izdelku, zahteva, da preveri, ali dokumentacija z informacijami o izdelku izpolnjuje zahteve iz člena 11(2) in ali informacije v njem dokazujejo varnost kozmetičnega izdelka.

¹¹ Ena od teh držav članic je predlagala, naj se v pomoč pri obravnavi zgoraj opisanih vprašanj razvije skupna platforma za izmenjavo informacij v okviru platforme evropskih organov za nadzor trga kozmetičnih izdelkov (PEMSAC). Nobena država članica sicer ni predlagala, naj se tema vključi v delovni program platforme PEMSAC za obdobje 2016–2017.

¹² Nekatero od teh držav članic so izrecno navedle, da se niso srečale s takimi primeri, preostale pa tega vprašanja niso posebej obravnavale.

¹³ Ena država članica je kljub temu izpostavila to težavo. Po informacijah, ki jih je ta država članica prejela od industrijskih združenj, nekaterih kozmetičnih izdelkov ni več mogoče dati na trg, ker ocena varnosti izdelka ali

država članica opozorila, da mala in srednja podjetja nimajo potrebnih finančnih sredstev za drage toksikološke teste na novih izdelkih.

Na vprašanje, kako sta prepovedi testiranja in trženja vplivali na inovativnost kozmetičnega sektorja, večina držav članic ni odgovorila ali pa je sporočila, da o tem nimajo informacij. Mnenja preostalih devetih držav članic so se razlikovala.

Štiri države članice so menile, da prepovedi nista negativno vplivali na inovativnost. To so utemeljevale predvsem z dejstvom, da je že na voljo veliko podatkov o testiranju na živalih in podatkov o testiranju na živalih, ki so bili pridobljeni v povezavi z drugimi zakonodajnimi okviri o kemikalijah. Ta stališča niso vedno temeljila na podatkih in tržnih informacijah.

Preostalih pet držav članic je trdilo, da sta prepovedi mogoče deloma negativno vplivali na inovativnost, ker trenutna raven alternativnih metod testiranju na živalih ne omogoča, da bi se testi *in vivo* v celoti nadomestili za vse toksikološke končne točke, in ker prepovedi morda omejujeta podatke, ki so na voljo za oceno varnosti izdelkov, ali otežujeta dajanje novih sestavin kozmetičnih izdelkov na trg. Ta stališča niso vedno temeljila na podatkih in tržnih informacijah.

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

V zadnjih letih je bil dosežen velik napredek pri razvoju, znanstvenem potrjevanju in regulativnem sprejetju alternativnih metod testiranju draženja kože/jedkosti za kožo, hudih poškodb oči/draženja oči in senzibilizacije kože.

Pri draženju kože/jedkosti za kožo regulativno sprejete alternativne metode zdaj omogočajo pridobitev zadostnih podatkov za razvrstitev in oceno tveganja večine snovi. Tudi za hude poškodbe oči/draženje oči zdaj obstaja sklop regulativno sprejetih alternativnih metod, ki v večini primerov zadostujejo za pridobitev zadostnih informacij za razvrstitev in oceno tveganja. Za senzibilizacijo kože je bilo znanstveno potrjenih več testnih metod *in vitro/in chemico*, nekatere pa so bile že regulativno sprejete.

Kljub pomembnemu napredku pri razvoju alternativnih pristopov še vedno ostajajo veliki izzivi pri kompleksnejših končnih točkah, za katere je potrebnih več raziskav.

Poleg tega Direktiva 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene¹⁴, ki je začela veljati leta 2013, določa, da morajo Komisija in države članice prispevati k razvoju in znanstvenemu potrjevanju alternativnih pristopov, medtem ko je Direktiva 86/609/EGS določala le njihovo spodbujanje¹⁵.

4.1. Napredek v EU

ene od njegovih sestavin ni bila dokončna. Vendar ni bilo vedno mogoče zagotovo ugotoviti, ali je bilo to neposredna posledica prepovedi testiranja in trženja.

¹⁴ 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).

¹⁵ Direktiva Sveta z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene (86/609/EGS) (UL L 358, 18.12.1986, str. 1).

4.1.1. Dejavnosti raziskav in razvoja

V EU potekajo pomembne dejavnosti raziskav in razvoja v zvezi z alternativnimi metodami testiranja na živalih. V sedmem okvirnem programu (7. OP: 2007–2013) je bilo za raziskovanje alternativnih metod namenjenih več kot 250 milijonov EUR, vključno iz pobude za inovativna zdravila (IMI). Petletna raziskovalna pobuda SEURAT-1, ki se je zaključila leta 2015, je bila edinstveno javno-zasebno partnerstvo, vredno 50 milijonov EUR, ki sta ga sofinancirala Komisija s sredstvi iz 7. OP (zdravstveni program) in evropsko združenje za osebno nego Cosmetics Europe. Sestavljalo ga je šest posameznih raziskovalnih projektov in en usklajevalni ukrep, združeval pa je prizadevanja na področju raziskav več kot 70 evropskih univerz, javnih raziskovalnih inštitutov in podjetij. Dosežki projekta so bili predstavljeni na zadnjem simpoziju SEURAT-1 4. decembra 2015 v Bruslju¹⁶.

Januarja 2016 se je začel izvajati naslednik projekta SEURAT-1 EU-ToxRisk,¹⁷ tj. celovit evropski „vodilni“ program za testiranje in oceno tveganja strupenosti na podlagi krmilnega mehanizma za 21. stoletje. Je velik skupni projekt, vreden 30 milijonov EUR, ki se financira v okviru programa Obzorje 2020 in vključuje akademski svet, mala in srednja podjetja, veliko industrijo in regulativne organe. Njegov cilj je spremeniti paradigmo v toksikologiji in doseči učinkovitejšo oceno kemijske varnosti brez testiranja na živalih, zlasti na področju testiranja strupenosti pri ponovljenih odmerkih ter strupenosti za razvoj/razmnoževanje.

Na evropski ravni potekajo tudi drugi projekti, vključno s projektom CALEIDOS¹⁸, ki se je v okviru programa Life+ financiral od januarja 2013 do junija 2015¹⁹.

4.1.2. Znanstveno potrjevanje in regulativno sprejetje alternativnih metod

Revidirana različica sistema sledenja alternativnim testnim metodam na poti k regulativnemu sprejetju (TSAR) bo omogočala pregled napredka alternativnih metod od predloga za znanstveno potrditev do končnega sprejetja in vključitve v regulativni okvir²⁰.

4.1.2.1. Dejavnosti²¹ referenčnega laboratorija EURL ECVAM²²

EURL ECVAM še naprej opravlja svoj mandat iz člena 48 Direktive 2010/63/EU in Priloge VII k navedeni direktivi, vključno z znanstvenim potrjevanjem alternativnih testnih metod na ravni EU in spodbujanjem njihove regulativne sprejetosti.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ Ocenjevanje kemikalij v skladu z zakonodajo, ki krepi dokumentacijo *in silico* in varno uporabo, <http://www.caleidos-life.eu/>.

¹⁹ V okviru projekta se je proučila regulativna veljavnost tako imenovanih metod, ki niso testne metode (kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo (QSAR) in navzkrižno branje), za snovi, registrirane na podlagi uredbe REACH.

²⁰ Revidirani sistem TSAR bo zajemal tudi potrebe posameznih partnerjev EURL ECVAM, ki sodelujejo pri mednarodnem sodelovanju na področju alternativnih testnih metod (ICATM) (glej oddelek 4.2.2).

²¹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

²² Referenčni laboratorij Evropske unije za alternativne metode testiranja na živalih, Generalni direktorat Skupno raziskovalno središče Evropske komisije.

V obdobju, ki ga zajema statusno poročilo EURL ECVAM iz leta 2015 (od maja 2014 do septembra 2015), je EURL ECVAM evalviral trideset predloženih testnih metod²³ in uspešno opravil več študij potrjevanja. Poleg tega je znanstveno-svetovalni odbor EURL ECVAM opravil medsebojne strokovne preglede študij potrjevanja in izdal mnenja o testnih metodah na področju senzibilizacije kože, draženja oči in kože ter toksikokinetike.

EURL ECVAM je objavil priporočilo o uspešno znanstveno potrjenem testu senzibilizacije kože in pripravil poročilo za OECD o razvoju smernic za testiranje za to metodo²⁴. Trenutno se pripravljata dve dodatni priporočili.

Več podrobnosti o teh dejavnosti je navedenih v statusnem poročilu EURL ECVAM iz leta 2015.

Vzpostavitev EU-NETVAL

Leta 2013 je EURL ECVAM na podlagi člena 47(2) Direktive 2010/63/EU vzpostavil mrežo laboratorijev Evropske unije za znanstveno potrjevanje alternativnih metod (EU-NETVAL²⁵). Naloga EU-NETVAL je zagotavljati podporo zlasti študijam potrjevanja EURL ECVAM. Po razpisu za članstvo iz leta 2015 mrežo sestavlja več kot petintrideset preskuševalnih laboratorijev.

4.1.2.2. Regulativno sprejetje

Uredba Komisije (ES) št. 440/2008²⁶, ki združuje vse regulativno sprejete testne metode na ravni EU²⁷, je bila od leta 2013 trikrat posodobljena. Trenutno se znova posodablja.

Testi *in vivo* za draženje kože/jedkost za kožo, hude poškodbe oči/draženje oči in senzibilizacijo kože, ki jih je treba izvesti v skladu z uredbo REACH, niso več ustrezno odražali stanja na področju znanosti. Zato je Komisija konec leta 2014 predlagala spremembo Priloge VIII k uredbi REACH, s katero bi se testiranja *in vivo* za navedene končne točke za snovi v celoti nadomestila s testiranjem *in vitro* za področja uporabe razpoložljivih testov *in vitro*. Sprememba priloge v zvezi z draženjem kože/jedkostjo za kožo in hudimi poškodbami oči/draženjem oči je bila sprejeta 31. maja 2016²⁸. Aprila 2016 je odbor REACH glasoval za sprejetje predloga Komisije o senzibilizaciji kože.

4.1.2.3. Evropsko partnerstvo za alternativne možnosti testiranja na živalih

²³ Ni nujno, da se vse predložene testne metode nanašajo na izvajanje ocen varnosti kozmetičnih izdelkov.

²⁴ Za dejavnosti na ravni OECD glej oddelek 4.2.1 tega poročila.

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

²⁶ Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 142, 31.5.2008, str. 1).

²⁷ Prilogo VIII k uredbi o kozmetičnih izdelkih („Popis potrjenih alternativnih metod testiranja na živalih“) je treba posodobiti z alternativnimi metodami, ki jih je znanstveno potrdil ECVAM in ki niso navedene v Uredbi Komisije (ES) št. 440/2008.

²⁸ Uredba Komisije (EU) 2016/863 z dne 31. maja 2016 o spremembi priloge VII in VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), kar se tiče jedkosti za kožo/draženja kože, hudih poškodb oči/draženja oči in akutne strupenosti (UL L 144, 1.6.2016, str. 27).

Komisija in predstavniki industrije skupaj spodbujajo regulativno sprejetje alternativnih metod in pristopov v okviru Evropskega partnerstva za alternativne možnosti testiranja na živalih (EPAA). To si prizadevajo doseči z vodenjem projektov, organizacijo delavnic in konferenc ter zagotavljanjem finančne podpore zanje²⁹.

4.1.3. Alternativne metode za ocenjevanje varnosti sestavin kozmetičnih izdelkov

Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), ki je odgovoren za evalvacijo varnosti sestavin kozmetičnih izdelkov, je nedavno objavil 9. revizijo svojih navodil, ki se posebej osredotoča na najnovejši razvoj na področju alternativnih metod in njihovo primernost za vsako končno točko ocene varnosti³⁰.

4.1.4. Druge dejavnosti na področju alternativnih metod testiranju na živalih

Alternativne metode testiranju na živalih in splošneje dobrobit živali so nedavno v EU pritegnili veliko pozornosti. 1,17 milijona državljanov je podpisalo državljansko pobudo iz leta 2015 „Ustavimo vivisekcijo³¹“, s katero so zahtevali odpravo vseh poskusov na živalih. Komisija je kot odgovor na to pobudo pripravila sporočilo z dne 3. junija 2015³², v katerem se je zavezala k več ukrepom za pospešitev razvoja in sprejetja pristopov v raziskavah in pri testiranju, ki ne vključujejo živali. Eden izmed njih je organizacija konference³³ do konca leta 2016 z znanstveno skupnostjo in ustreznimi deležniki o načinih za izkoriščanje znanstvenega napredka za razvoj znanstveno veljavnih pristopov, ki ne vključujejo živali, in kako se približati cilju opustitve testiranja na živalih, ne da bi se pri tem ogrozilo človeško varnost.

4.2. Napredek na mednarodni ravni

4.2.1. Dejavnosti na ravni OECD

Metode, za katere so sprejete smernice OECD za testiranje, se na ravni EU pravno izvajajo prek Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008³⁴. Poleg tega so metode, ki jih je sprejela OECD, primerne za regulativno uporabo v EU tudi pred njihovo uradno vključitvijo v Uredbo Komisije (ES) št. 440/2008.

Leta 2015 je Delovna skupina nacionalnih koordinatorjev programa smernic OECD za testiranje odobrila šest novih smernic za testiranje, od katerih so štiri temeljile na metodah *in vitro* (o hudih poškodbah oči/draženju oči in endokrinih motnjah). Poleg tega je bilo posodobljenih deset obstoječih smernic za testiranje.

²⁹ Letno poročilo EPAA 2015, glej: <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 Načrtovana za december 2016.

³⁴ Glej oddelek 4.1.2.2 tega poročila.

Povzetek stanja na področju sprejemanja smernic za testiranje, ki temeljijo na alternativnih metodah, iz programa smernic OECD za testiranje (2012–2015) je na voljo v Prilogi I k statusnem poročilu EURL ECVAM iz leta 2015.

Komisija prek EURL ECVAM dejavno deluje na ravni OECD. EURL ECVAM v okviru programa smernic OECD za testiranje sam ali z drugimi vodi deset projektov za razvoj novih smernic za testiranje ali dokumentov s smernicami.

Poleg tega EURL ECVAM v okviru projektne skupine OECD za oceno nevarnosti vodi projekt, ki je povezan s celostnim pristopom k testiranju in ocenjevanju (IATA), ki je v zadnjih letih postal prednostna naloga kot alternativna rešitev namesto testiranja na živalih. EURL ECVAM z Agencijo ZDA za varovanje okolja tudi sodeluje skupini³⁵.

4.2.2. Drugo sodelovanje s tretjimi državami

Na mednarodni ravni Komisija sodeluje pri različnih projektih sodelovanja, večinoma prek EURL ECVAM. Med njimi so Mednarodna konferenca o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v humani medicini, mednarodni program Svetovne zdravstvene organizacije za kemijsko varnost in mednarodno sodelovanje na področju alternativnih testnih metod (ICATM)³⁶, ki ga je leta 2009 vzpostavilo mednarodno sodelovanje na področju uredbe o kozmetičnih izdelkih (ICCR)³⁷.

Članice ICATM so se strinjale, da bodo okrepile sodelovanje pri prostovoljnem izvajanju študij potrjevanja testnih metod in pripravile smernice o izvajanju študij potrjevanja. Pregled stanja znanstvenega potrjevanja alternativnih testnih metod in regulativnega sprejetja pri članicah ICATM je na voljo v Prilogi II k statusnemu poročilu EURL ECVAM iz leta 2015.

ICCR vključuje različne projekte, povezane z alternativnimi metodami testiranja na živalih³⁸. Na devetem letnem srečanju ICCR v Bruslju (Belgija), ki je potekalo od 4. do 6. novembra 2015, so se člani ICCR odločili, da bodo združili različne skupine, ki so se ukvarjale z alternativnimi testnimi metodami, v delovno skupino za metode ocene varnosti. Skupina se bo širše osredotočala na celostne metode in pristope k oceni varnosti sestavin, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih.

5. SKLEP

Poročilo je bilo mogoče pripraviti šele leta 2016, saj temelji na prispevkih, prejetih od držav članic med letom 2014 in koncem leta 2015.

³⁵ Razširjena svetovalna skupina OECD za molekularno presejanje in toksikogenomiko ter njen razvojni program za potek neželenega izida.

³⁶ Članice ICATM so agencije iz EU, Združenih držav Amerike, Japonske, Kanade in Južne Koreje.

³⁷ ICCR je prostovoljna mednarodna skupina regulativnih organov na področju kozmetičnih izdelkov iz Brazilije, Kanade, EU, Japonske in Združenih držav Amerike.

³⁸ Delovna skupina ICCR za modele *in silico*/QSAR je julija 2014 pripravila poročilo o pristopih *in silico* k oceni varnosti sestavin kozmetičnih izdelkov, ki je dostopno na spletnem naslovu http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

Države članice tako rekoč niso sporočile nobenega primera neskladnosti s prepovedma testiranja in trženja. Glavna težava na področju njihovih dejavnosti nadzora trga, povezanih s prepovedma, so primeri, pri katerih so bili v dokumentaciji z informacijami o izdelku nepopolni podatki o testiranju na živalih.

Vendar to poročilo obravnava razmeroma zgodnje faze izvajanja prepovedi trženja z letom 2013. Zanimivo bo spremljati prihodnji razvoj na tem področju, ko bodo gospodarski subjekti in organi za nadzor trga pridobili več izkušenj z izvajanjem popolne prepovedi trženja. Pristojni nacionalni organi bodo morali zlasti skrbno spremljati vprašanje primerov nepopolnih podatkov o testiranju na živalih v dokumentaciji z informacijami o izdelku, saj je slednja glavni način preverjanja skladnosti s prepovedma testiranja in trženja.

Na področju razvoja, znanstvenega potrjevanja in pravne sprejemljivosti alternativnih metod testiranja na živalih je bil dosežen precejšen napredek. Kljub temu še vedno ostaja nekaj izzivov za najbolj zapletene končne točke, kjer je potrebnih več raziskav. Trenutna raven alternativnih metod ne omogoča nadomestitve vseh testov *in vivo* za vse toksikološke končne točke.

V razvoj alternativnih metod se je v EU veliko vlagalo, zlasti prek velikih raziskovalnih pobud, ki združujejo javne in zasebne akterje. Evropska komisija še naprej sodeluje pri znanstvenem potrjevanju alternativnih metod prek EURL ECVAM ter spodbujanju njihovega regulativnega sprejetja na ravni OECD in mednarodni ravni.