



Bruxelles, 15.10.2019.
COM(2019) 479 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o razvoju, potvrđivanju i pravnoj prihvatljivosti alternativnih metoda koje se primjenjuju umjesto ispitivanja na životinjama u području kozmetičke industrije (2018.)

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o razvoju, potvrđivanju i pravnoj prihvatljivosti alternativnih metoda koje se primjenjuju umjesto ispitivanja na životinjama u području kozmetičke industrije (2018.)

1. Uvod

Ovo je trinaesto izvješće Komisije o razvoju, potvrđivanju i pravnoj prihvatljivosti alternativnih metoda koje se primjenjuju umjesto ispitivanja na životinjama u području kozmetičke industrije.

Na temelju članka 35. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima¹ („Uredba o kozmetičkim proizvodima”) svako izvješće mora sadržavati informacije o:

- napretku pri razvoju, potvrđivanju i prihvatljivosti alternativnih metoda koje se primjenjuju umjesto ispitivanja na životinjama,
- napretku koji je Komisija ostvarila u nastojanju da OECD² prihvati alternativne metode potvrđene na razini EU-a,
- napretku u nastojanju da treće zemlje priznaju rezultate ispitivanja o sigurnosti izvršenih u EU-u primjenom alternativnih metoda,
- posebnim potrebama malih i srednjih poduzeća (MSP-ova).

Ovim se izvješćem Europski parlament i Vijeće obavješćuju o poštovanju rokova pri provedbi zabrana ispitivanja na životinjama utvrđenih člankom 18. stavkom 1. i o povezanim tehničkim poteškoćama, u skladu s člankom 18. stavkom 2. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

Ispitivanje na životinjama gotovih kozmetičkih proizvoda zabranjeno je u EU-u od 11. rujna 2004., a ispitivanje kozmetičkih sastojaka od 11. 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/EEZ³ (zabrana stavljanja na tržište iz 2009.). Ta zabrana stavljanja na tržište odnosila se na sve osim na najsloženije učinke na ljudsko zdravlje (krajnje točke) 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 tržište⁴ te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije. Tom je komunikacijom Komisija potvrdila svoje zalaganje da se kao rok zadrži 2013. Stoga se zabrana stavljanja na tržište u cijelosti

¹ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

² Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj.

³ 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.

⁴ Komunikacija 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, 11. ožujka 2013.

primjenjuje od 11. ožujka 2013., bez obzira na to jesu li na raspolaganju alternativna ispitivanja koja se ne provode na životinjama⁵.

U skladu s člankom 18. stavkom 2. Uredbe o kozmetičkim proizvodima izvješće bi trebalo obuhvatiti svako odstupanje od članka 18. stavka 1. odobreno u skladu s člankom 18. stavkom 2. Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Međutim, do danas nije bilo odstupanja koja su odobrena na temelju te odredbe.

Informacije o sukladnosti sa zabranama ispitivanja i stavljanja na tržište te učinkom zabrana u odjeljku 2. temelje se na doprinosima država članica kojima su uglavnom obuhvaćene 2017. i 2018.⁶ Informacije o napretku koji je ostvaren u razvoju, potvrđivanju i pravnoj prihvatljivosti alternativnih metoda u odjeljku 3. uglavnom se temelje na izvješću o stanju iz 2018.⁷ koje je pripremio Referentni laboratorij Europske unije za alternative ispitivanju na životinjama (EURL ECVAM) Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Komisije.

2. SUKLADNOST SA ZABRANAMA ISPITIVANJA I STAVLJANJA NA TRŽIŠTE TE NJIHOV UČINAK

U praksi, glavni je način provjere sukladnosti sa zabranama ispitivanja i stavljanja na tržište uvid u dokumentaciju s podacima o kozmetičkom proizvodu. „Odgovorna osoba”⁸, koja mora osigurati sukladnost s relevantnim obvezama iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima (obično proizvođač ili uvoznik), mora čuvati dokumentaciju s podacima o proizvodu za svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište EU-a. Dokumentacija s podacima o proizvodu mora uključivati izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda i podatke o svim ispitivanjima na životinjama koja su izvršena u vezi s razvojem ili procjenom sigurnosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka⁹. U Komunikaciji Komisije od 11. ožujka 2013. pružene su daljnje smjernice o tome koje bi informacije trebalo uključiti u dokumentaciju s podacima o proizvodu.

2.1. Inspekcije i sukladnost

Nacionalne aktivnosti nadzora i kontrole tržišta kojima se prati sukladnost sa zabranama ispitivanja i stavljanja na tržište uglavnom su se provodile tijekom redovitih inspekcija kozmetičkih proizvoda ili tijekom redovitih inspekcija kozmetičkih proizvoda u okviru općih kontrolnih aktivnosti. Nisu se provodili posebni inspekcijski programi za praćenje sukladnosti sa zabranama ispitivanja i zabranama stavljanja na tržište. Sukladnost se obično utvrđivala provjerama dokumentacije s podacima o proizvodu koje su provodila nadležna nacionalna tijela.

Na temelju inspekcija koje su provodila tijela za nadzor tržišta jedna je država članica prijavila tri slučaja nesukladnosti sa zabranom stavljanja na tržište među stotinama provedenih kontrola, nakon čega je od poduzeća zatraženo da otklone povredu. Neke druge države članice prijavile su vrlo mali broj slučajeva u kojima je do povrede zapravo dovela nepotpuna dokumentacija kojom se dokazuje sukladnost sa zabranama, a ne nesukladnost sa samom zabranom (vidjeti odjeljak 2.2.).

⁵ Presudu o tumačenju zabrane stavljanja na tržište kako je utvrđeno u članku 18. stavku 1. točki (b) Uredbe o kozmetičkim proizvodima izdao je Sud Europske unije 21. rujna 2016. (C-592/14).

⁶ Neke države članice dostavile su Komisiji izvješća nakon zadanog roka te je njima (djelomično) obuhvaćena i 2018.

⁷ *Izvješće EURL ECVAM-a o stanju razvoja, potvrđivanja i regulatorne prihvatljivosti alternativnih metoda i pristupa* (2018.):

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

⁸ Vidjeti članak 4. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

⁹ Članak 11. stavak 2. točke (b) i (e) Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

2.2. Poteškoće s praćenjem zabrane i prijedlozi za poboljšanje

Velika većina država članica koje su pratile sukladnost sa zabranama ispitivanja i stavljanja na tržište nije izvijestila o poteškoćama u provođenju provjera sukladnosti.

Kao i u prethodnim razdobljima izvješćivanja, glavno pitanje koje je postavilo nekoliko država članica odnosilo se na činjenicu da je provjerena dokumentacija s podacima o proizvodu bila nepotpuna u pogledu podataka o ispitivanjima na životinjama. Te su informacije potrebne za provjeru sukladnosti sa zabranama. Šest država članica potvrdilo je da su imale problema s vrlo ograničenim brojem slučajeva nepotpune dokumentacije s podacima o proizvodu u pogledu podataka o ispitivanjima na životinjama.

Provjerena dokumentacija s podacima o proizvodu često je sadržavala ograničene toksikološke podatke o sastojcima u gotovom proizvodu. Do toga je došlo jer dobavljači sastojaka ne dostavljaju proizvođačima kozmetičkih proizvoda odgovarajuće toksikološke informacije ili samo prilažu izjavu u kojoj se navodi da sastojci nisu ispitivani na životinjama za potrebe Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Ponekad proizvođači ne mogu ostvariti pristup čak ni tim informacijama jer ih dobavljači sastojaka odbijaju pružiti. Kada se kozmetički proizvodi uvoze iz trećih zemalja proizvođači za odgovornu osobu izdaju izjavu u kojoj navode da ni kozmetički proizvod koji se uvozi ni sastojci proizvoda nisu ispitani na životinjama u pogledu procjene njihove sigurnosti u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima. Oni, međutim, ne pružaju nikakve informacije o ispitivanjima koja su provedena u skladu s drugim zakonima.

Jedna država članica tvrdila je da je provjera dokumentacije s podacima o proizvodu u prostorima odgovorne osobe vrlo složena i vremenski zahtjevna s obzirom na zahtijevani opseg, posebnu obuku za inspektore i potrebu za raspoloživosti odgovarajuće tehničke opreme (što podrazumijeva povećane financijske troškove). Još je jedan izazov osigurati odgovarajuću obuku za odgovorne osobe i ocjenjivače sigurnosti.

Nadležna su tijela na odgovarajući način uklonila sve prethodno spomenute malobrojne nedostatke. Od proizvođača i odgovornih osoba s dokumentacijom s podacima o proizvodu u kojoj nisu pružene potpune informacije o ispitivanjima na životinjama zatražilo se da poduzmu korektivne mjere. Oni su morali dostaviti informacije koje nedostaju, primjerice zahtijevajući te informacije od svojih dobavljača ili izradom toksikoloških podataka koji se temelje na alternativnim metodama. Ako informacije nisu bile dostavljene, posljedica je bilo povlačenje proizvoda s tržišta.

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

Većina država članica nije izvijestila¹⁰ o slučajevima u kojima proizvođač, posebno MSP, nije mogao staviti kozmetički proizvod na tržište zato što procjena sigurnosti proizvoda ili sastojka proizvoda nije dala jasan rezultat jer ne postoje alternativne metode koje se primjenjuju umjesto ispitivanja na životinjama. Međutim, dvije države članice izvijestile su o tome da MSP-ovi nemaju potrebno znanje o zabranama ispitivanja i stavljanja na tržište ni dovoljna financijska sredstva za skupa toksikološka ispitivanja novih sastojaka. Nadalje, dobavljači kozmetičkih sastojaka ne dostavljaju im dobrovoljno potrebne podatke o sigurnosti. Još je jedan problem nedovoljan broj ocjenjivača sigurnosti. Na europskoj razini nema dovoljno popisa na kojima bi odgovorne osobe mogle odabrati ocjenjivače

¹⁰ Neke od tih država članica jasno su navele da im takvi slučajevi nisu poznati ili da se s njima nisu susrele, a ostale nisu izričito spominjale to pitanje.

sigurnosti kojima bi se moglo povjeriti sastavljanje izvješća o sigurnosti. Stoga naročito MSP-ovi imaju problema pri pronalasku odgovarajućih ocjenjivača sigurnosti. Budući da često ne razumiju posebne zahtjeve članka 18. ili članka 11. Uredbe o kozmetičkim proizvodima, oni pretpostavljaju da je izvješće o sigurnosti koje je za njih sastavio ocjenjivač sigurnosti usklađeno sa zahtjevima Priloga I. Uredbi o kozmetičkim proizvodima i ne sumnjaju u točnost tog izvješća.

Na pitanje kako su zabrane ispitivanja i zabrane stavljanja na tržište utjecale na inovativnost u sektoru kozmetike, većina država članica nije dostavila nikakve informacije.

Dvije države članice izvijestile su o tome da zbog nedostatka alternativnih metoda neki MSP-ovi nailaze na poteškoće pri potpunoj zamjeni ispitivanja na životinjama i posljedično pri sastavljanju sveobuhvatne dokumentacije o sigurnosti za kozmetički proizvod koji sadržava novi kozmetički sastojak, posebno kada su u pitanju izazivanje preosjetljivosti kože, toksičnost ponovljenih doza i reproduktivna toksičnost. Druga je država članica izvijestila o zabrinutosti svoje kozmetičke industrije zbog toga što bez ispitivanja na životinjama nije moguće izvršiti cjelovitu procjenu sigurnosti sastojka kozmetičkog proizvoda i nije moguće razviti nove sastojke koji će se isključivo upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima, primjerice nove UV filtre ili konzervanse.

Jedna je država članica naglasila potrebu za razvojem alternativa ispitivanju na životinjama, posebno za toksičnost ponovljenih doza, reproduktivnu toksičnost i toksikokinetiku. To su područja u kojima još uvijek nije moguća potpuna zamjena ispitivanja na životinjama alternativnim metodama. Ti bi nedostaci mogli otežati cjelovitu procjenu sigurnosti novih kozmetičkih sastojaka.

Nedostupnost alternativnih metoda potpune zamjene za najsloženija toksikološka područja doista je široko priznata. Stoga se nastavljaju istraživanja za razvoj tih metoda. U drugim toksikološkim područjima ostvaren je napredak prema potvrđivanju i regulatornoj prihvatljivosti alternativnih metoda.

3. NAPREDAK U RAZVOJU, POTVRĐIVANJU I PRAVNOJ PRIHVATLJIVOSTI ALTERNATIVNIH METODA

U nekoliko aspekata razvoja, potvrđivanja i pravne prihvatljivosti alternativnih pristupa ispitivanju na životinjama 2018. je postignut znatan napredak. Aktivnosti istraživanja i razvoja nastavile su se u područjima za koja je teže pronaći rješenja zamjene, smanjenja i poboljšanja.

Za regulatorna ispitivanja toksičnosti istraživački projekti bili su usmjereni na ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza i reproduktivne toksičnosti te na kemijske smjese i endokrine disruptore. Ti se projekti temelje na studijama slučaja analogijskog pristupa ili im je cilj razviti nove metode *in vitro* i integrirati metode *in vitro* i računalne tehnologije *in silico* u integrirane strategije procjene i ispitivanja za prenošenje razumijevanja mehanizama djelovanja toksičnosti u metodologiju za procjenu rizika.

U području karcinogenosti EURL ECVAM trenutačno istražuje kako bi se podaci o mehanizmu djelovanja s više toksikoloških krajnjih točaka (koje se prvenstveno temelje na postojećim smjernicama OECD-a za ispitivanja *in vivo* i *in vitro*) najbolje mogli kombinirati, umjesto da ih se izolirano upotrebljava, kako bi se izbjegla nepotrebna ispitivanja i u konačnici poboljšalo ispitivanje karcinogenosti.

Područja površinske toksičnosti, izazivanja preosjetljivosti kože i genotoksičnosti, u kojima je već ostvaren znatan napredak, upotpunjena su dodatnim metodama *in vitro* ili kombiniranim pristupima

(*in silico* i *in vitro*) koji se već primjenjuju ili su predmet preispitivanja i rasprava u međunarodnim forumima.

3.1. Napredak u EU-u

3.1.1. Aktivnosti istraživanja i razvoja

U EU-u su u tijeku opsežne aktivnosti istraživanja i razvoja u području alternativnih metoda koje se primjenjuju umjesto ispitivanja na životinjama.

EU-ToxRisk europski je suradnički projekt koji se financira iz Okvirnog programa EU-a za istraživanja i inovacije Obzor 2020. i čiji je cilj poboljšati ispitivanja toksičnosti koja se temelje na mehanizmu djelovanja i procjenu rizika. Uz proračun od približno 30 milijuna EUR, pokrenut je u siječnju 2016. i trajat će šest godina. U okviru ovog projekta, koji se nadovezuje na rezultate inicijative SEURAT-1¹¹, provedeno je nekoliko studija slučaja u složenim područjima ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza te ispitivanja razvojne i reproduktivne toksičnosti, uključujući ispitivanja endokrinih disruptora. Nekoliko industrijskih sektora, uključujući neke proizvođače kozmetike, trenutačno su u postupku uspostavljanja suradnje s osobljem projekta, koje je i u bliskoj interakciji s regulatornim agencijama i EURL ECVAM-om.

Inicijativom za inovativne lijekove (IMI), kao dijelom programa Obzor 2020., isto se tako pruža podrška raznim projektima čiji je cilj razvoj postupaka za ispitivanje sigurnosti koji ne uključuju životinje, naročito za kontrolu kvalitete cjepiva i procjenu sigurnosti lijekova. Ovi projekti od Europske komisije primaju 35 milijuna EUR uz jednak doprinos u naravi iz farmaceutskog sektora.

Drugim se programima u okviru Obzora 2020. pruža podrška relevantnim istraživačkim aktivnostima, kao što je projekt EuroMix čiji je cilj razvoj strategije koja ne uključuje životinje za procjenu rizika smjesa više kemikalija, nekoliko projekata povezanih sa sigurnošću nanomaterijala te, naposljetku, brojni projekti Europskog istraživačkog vijeća (ERC) i programa Marie Skłodowska-Curie kojima se razvijaju novi alati *in vitro* i *in silico* koje bi se moglo integrirati u ispitivanje sigurnosti koje ne uključuje životinje.

3.1.2. Potvrđivanje i pravna prihvatljivost alternativnih metoda

EURL ECVAM je na temelju članka 48. Direktive 2010/63/EU¹² i Priloga VII. toj direktivi ovlašten za potvrđivanje alternativnih metoda ispitivanja na razini EU-a i promicanje njihove regulatorne prihvatljivosti.

Mreža laboratorija Europske unije za potvrđivanje alternativnih metoda (EU-NETVAL¹³) nastavila je pružati potporu validacijskim studijama EURL ECVAM-a. Ta je mreža pomogla i u razvoju smjernica i materijala za osposobljavanje za dobre prakse u pogledu metoda *in vitro*.

¹¹ Istraživačka inicijativa SEURAT-1 sa sredstvima od 50 milijuna EUR, koju su sufinancirali Europska komisija i Cosmetics Europe (europsko sektorsko udruženje u području osobne njege), dovršena je 2015.

¹² 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.

U području potvrđivanja alternativnih metoda namijenjenih za regulatornu upotrebu postignut je napredak u više pogleda, uključujući nove metode za predviđanje mogućnosti izazivanja preosjetljivosti kože u dodiru s kemikalijama, procjenu izlučivanja (bioelucije) kemikalija iz metalnih legura i za utvrđivanje akutne toksičnosti za ribe. Dvije EURL ECVAM-ove validacijske studije bave se metodama utvrđivanja endokrinih disruptora i uključuju EU-NETVAL. Nekoliko rasprava o potvrđivanju s više dionika odvijalo se u raznim forumima i u njima je istaknuto da, unatoč tome što su dobro utvrđena načela za potvrđivanje još uvijek relevantna, sam postupak potvrđivanja potrebno je neprekidno prilagođavati kako bi se održao korak s napretkom u području znanosti i tehnologije.

Pojedinosti o tim aktivnostima mogu se naći u izvješćima EURL ECVAM-a o stanju iz 2018.¹⁴

Napredak metode ispitivanja od podnošenja do prihvatljivosti kao priznate metode ispitivanja za primjenu u različitim sektorima i njezina konačnog uključivanja u regulatorni okvir može se pratiti putem Sustava praćenja alternativnih metoda ispitivanja do regulatorne prihvatljivosti (TSAR)¹⁵.

3.1.3. Europsko partnerstvo za alternativne pristupe ispitivanju na životinjama

Europsko partnerstvo za alternativne pristupe ispitivanju na životinjama (EPAA) je javno-privatno partnerstvo Europske komisije, osam europskih trgovinskih udruženja i 36 pojedinačnih poduzeća iz relevantnih poslovnih sektora¹⁶.

Partneri su predani udruživanju znanja i sredstava radi ubrzanja razvoja, potvrđivanja i prihvatljivosti alternativnih pristupa upotrebi životinja u regulatornim ispitivanjima. Opći je cilj zamjena, smanjenje i poboljšanje u pogledu upotrebe životinja u regulatornim ispitivanjima.

Djelovanje EPAA-e uključivalo je 2018. sedam projekata za olakšavanje promidžbe, potvrđivanja, prihvatljivosti i provedbe alternativa povezanih sa zamjenom, smanjenjem i poboljšanjem u europskim regulatornim ispitivanjima i odlučivanju te za poboljšanje međunarodnog usklađivanja regulatornih ispitivanja. U svakom od tih projekata sveobuhvatni je cilj primijeniti zamjenu, smanjenje i poboljšanje bez narušavanja sigurnosti; naime, u okviru nekoliko tih projekata istražuje se kako se mogu jamčiti sigurnost za ljude (i životinje) i kvaliteta proizvoda te kako ih se ponekad čak može poboljšati upotrebom novih integriranih pristupa koji se prvenstveno temelje na metodama *in vitro*.

Jedan je novi projekt započeo, a za šest projekata u tijeku zabilježen je dobar napredak 2018. Pokrenut je novi projekt „Primjena strategija koje ne uključuju ispitivanje na životinjama za procjenu izazivanja preosjetljivosti kože”, čiji je glavni cilj organizirati i voditi radionicu za razmjenu znanja. Ovaj se novi projekt nadovezuje na stalan napredak projekta o optimiziranim strategijama za procjenu izazivanja preosjetljivosti kože. Projekti partnerstva EPAA dobri su primjeri jedinstvene sinergije koju su postigli EPAA i partneri radi unapređivanja alternativnih metoda okupljanjem relevantnih industrijskih sektora, regulatornih tijela, akademske zajednice i javnog interesa te radi promicanja načela zamjene, smanjenja i poboljšanja u europskom regulatornom okruženju. Partnerstvo EPAA nastavlja tražiti nove prilike za alternative povezane sa zamjenom, smanjenjem i poboljšanjem, a nakon vrlo uspješnog prvog Foruma partnera, održanog 2017. na temu toksikokinetike i analogijskog pristupa, u studenome 2018. održan je i drugi Forum o toksičnosti ponovljenih doza. Rezultati tih foruma i

¹³ <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval>

¹⁴

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

¹⁵ <https://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

¹⁶ GU za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike, GU za istraživanje i inovacije, GU za zdravlje i sigurnost hrane, GU za okoliš i Zajednički istraživački centar za Europsku komisiju; Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE i SMEunited za industrijske sektore.

informacije o projektima i drugim aktivnostima EPAA-e objavljeni su na EPAA-inim internetskim stranicama¹⁷. Te se aktivnosti nadovezuju na rad postojećih istraživačkih inicijativa te se njima utvrđuju sinergije među sektorima i pokušava premostiti jaz između znanosti, inovacija i regulacije.

3.1.4. Širenje informacija o alternativama

Širenjem informacija o alternativnim pristupima (primjerice o tehnikama *in vitro* i modelima *in silico*) i o skupovima podataka o kemikalijama pridonosi se unapređivanju i jačanju znanja o zamjeni, smanjenju i poboljšanju. Sustavima javno dostupnih informacija u ovom kontekstu ne samo da se može olakšati uključivanje znanstvene zajednice razmjenom i iskorištavanjem postojećih podataka i informacija, već se može i informirati regulatorna tijela i pridonijeti aktivnostima edukacije i osposobljavanja.

U tu svrhu služe informacijski sustavi i usluge EURL ECVAM-a, uključujući navedeni Sustav praćenja alternativnih metoda ispitivanja do regulatorne prihvatljivosti (TSAR), bazu podataka DB-ALM o metodama *in vitro* i bazu podataka modela QSAR o metodama *in silico*. Osim toga, u skladu s Odlukom Komisije o ponovnoj uporabi dokumenata Komisije (2011/833/EU), EURL ECVAM objavio je rezultate provedene procjene o dostupnim izvorima znanja o zamjeni, smanjenju i poboljšanju te povezanim aktivnostima edukacije i osposobljavanja.

EURL ECVAM proveo je i niz aktivnosti za podizanje svijesti u pogledu alternativa ispitivanjima na životinjama, kao što su razmjena znanja i osposobljavanje.

Isto tako, EPAA aktivno pridonosi razmjeni i širenju znanja o zamjeni, smanjenju i poboljšanju na svojoj godišnjoj konferenciji, predstavljanjem svojih projekata na različitim događanjima i forumima te u vlastitim publikacijama.

3.2. Napredak na međunarodnoj razini

3.2.1. Aktivnosti na razini OECD-a i na međunarodnoj razini

Komisija, putem EURL ECVAM-a, ima aktivnu ulogu u regulatornoj prihvatljivosti alternativnih metoda na razini OECD-a i njihova donošenja na međunarodnoj razini. U OECD-u postoji više inicijativa kojima se otvaraju nove mogućnosti i ostvaruju učinci. Uz nove smjernice za ispitivanja kojima se podržavaju pristupi koji ne uključuju ispitivanje na životinjama za procjenu kemijske toksičnosti za ribe, OECD je objavio smjernice o dobroj praksi za metode *in vitro* kako bi se osigurala pouzdanost i cjelovitost podataka iz ispitivanja *in vitro* namijenjenih regulatornoj upotrebi. Projekt OECD-a za izradu smjernica za „definirane pristupe” procjeni izazivanja preosjetljivosti kože koji ujedinijuju metode *in vitro* i računalne metode kontinuirano napreduje, a njihov su nacrt nedavno prokomentirali stručnjaci zemalja članica OECD-a. Proširuje se i program za puteve nastanka štetnog ishoda (AOP), a 2018. izdan je i drugi skup puteva nastanka štetnog ishoda za složene krajnje točke koji su odobrile OECD-ove stručne skupine. Daljnje inicijative o integriranim pristupima ispitivanju i procjenjivanju (IATA) uključuju novi ciklus studija slučaja u okviru pristupa IATA i pokretanje projekta za razradu relevantnih smjernica. Na uključivanje alternativnih pristupa u regulatorne okvire osvrnula su se i druga međunarodna tijela, kao što je Međunarodna suradnja u području propisa za

¹⁷ https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_en

kozmetičke proizvode (ICCR)¹⁸ i pododbor Ujedinjenih naroda za Globalno usklađen sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS).

3.2.2. Ostali oblici suradnje s trećim zemljama

Komisija je putem EURL ECVAM-a nastavila suradnju s drugim članovima Međunarodne suradnje u području alternativnih metoda ispitivanja (ICATM)¹⁹. Pregled stanja u pogledu potvrđivanja alternativnih metoda ispitivanja koje su potvrdili / istorazinski ocijenili partneri u okviru ICATM-a i stanja njihove regulatorne prihvatljivosti nalazi se u Prilogu 2. izvješćima EURL ECVAM-a o stanju 2018. Nastavno na uspješnu radionicu organiziranu u listopadu 2016., EURL ECVAM zajedno s partnerima u okviru ICATM-a održao je još jednu dvodnevnu radionicu ICATM-a u listopadu 2018., ovaj put na temu potvrđivanja alternativnih metoda s ciljem uspostave međunarodno priznatih normi za regulatornu primjenu.

ICCR je od svojeg osnutka usmjeren na globalno unapređivanje rada povezanog s alternativama ispitivanjima na životinjama. Na dvanaestom godišnjem sastanku ICCR-a, održanom u Tokiju od 10. do 12. srpnja 2018., zajednička radna skupina regulatornih tijela i industrije za integrirane strategije za procjene sigurnosti kozmetičkih sastojaka predstavila je izvješće „Integrirane strategije za procjene sigurnosti kozmetičkih sastojaka – dio II.”.

Ukratko, u dijelu I. izvješća zajedničke radne skupine, donesenom na jedanaestom godišnjem sastanku ICCR-a održanom u srpnju 2017. u Brazilu, sažeta su glavna sveobuhvatna načela za uključivanje novih metodologija pristupa u integriranu strategiju za procjenu rizika kozmetičkih sastojaka (ili procjenu rizika „sljedeće generacije”) uz primjere kojima se ilustrira njihova korist za sigurnosnu evaluaciju.

Dio II. izvješća zajedničke radne skupine za integrirane strategije ICCR-a za procjenu rizika kozmetičkih sastojaka namijenjen je pružanju dodatnih smjernica za ocjenjivače sigurnosti o vrstama novih metodologija pristupa koje se mogu upotrebljavati u procjeni rizika „sljedeće generacije”. Izvješće je objavljeno na ICCR-ovim internetskim stranicama²⁰. Stalni odbor ICCR-a složio se s nastavkom rada sadašnje zajedničke radne skupine na studijama slučaja u okviru dijela III. ove aktivnosti.

4. ZAKLJUČAK

Na temelju doprinosa država članica, jedna je država članica prijavila tri slučaja nesukladnosti sa zabranama ispitivanja i stavljanja na tržište za 2018. Glavni problem s kojim se susreo manji broj država članica u aktivnostima nadzora tržišta povezanih sa zabranama bili su rijetki slučajevi

¹⁸ Međunarodna suradnja u području propisa za kozmetičke proizvode (ICCR) dobrovoljna je međunarodna skupina regulatornih tijela za kozmetičke proizvode iz Brazila, Kanade, Europske unije, Japana i Sjedinjenih Američkih Država osnovana 2007. U njoj se raspravlja o zajedničkim pitanjima sigurnosti i regulacije kozmetičkih proizvoda te je u kontaktu s relevantnim trgovinskim udruženjima u kozmetičkoj industriji: <https://iccr-cosmetics.org/>

¹⁹ ICATM je međunarodna suradnja koja uključuje vladine organizacije iz EU-a, Sjedinjenih Američkih Država, Japana, Kanade, Južne Koreje, Brazila i Kine. Partneri u okviru ICATM-a zajednički promiču jačanje međunarodne suradnje i koordinacije u područjima znanstvenog razvoja, potvrđivanja i regulatorne primjene alternativnih pristupa.

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

nepotpunih podataka o ispitivanjima na životinjama u dokumentaciji s podacima o proizvodu. Gospodarskim subjektima izrečene su hitne korektivne mjere u svim prijavljenim slučajevima.

Unatoč znatnom napretku u razvoju, potvrđivanju i pravnoj prihvatljivosti alternativnih metoda koje se primjenjuju umjesto ispitivanja na životinjama, međunarodna regulatorna zajednica još uvijek nije prihvatila alternativne metode ispitivanja za procjenu sigurnosti sastojaka za neke od najsloženijih krajnjih točaka, kao što su toksičnost ponovljenih doza, reproduktivna toksičnost ili karcinogenost. Sve dok se sve toksikološke krajnje točke ne budu mogle obuhvatiti alternativnim pristupima, europska kozmetička industrija imat će ograničene mogućnosti za uvođenje novih sastojaka, podnošenje zahtjeva za nove primjene postojećih sastojaka ili rješavanje novih pitanja povezanih sa sigurnošću postojećih sastojaka. Međutim, te se poteškoće nastoje ukloniti važnim projektima, kao što je EU-ToxRisk.

Komisija je već više od 25 godina potpuno uključena u sve stadije procesa pronalaska zamjena za ispitivanja na životinjama alternativnim metodama ispitivanja. Djelovanje je sve više usmjereno na razvoj definiranih i integriranih pristupa ispitivanjima i procjeni u kojima se pri procjeni kemijskog sastojka uzimaju u obzir svi postojeći podaci o sigurnosti.

Komisija je kao i dosad potpuno predana poticanju regulatorne prihvatljivosti alternativnih metoda odobrenih na razini OECD-a i promicanju EU-ove zabrane ispitivanja na životinjama u kozmetičkoj industriji na međunarodnoj razini putem relevantnih foruma te bilateralne i multilateralne suradnje. Tim se aktivnostima nastoji ne samo priznati pojedinačne alternativne metode, nego i promicati dobrobit životinja i ostvariti konvergenciju metoda procjene sigurnosti na međunarodnoj razini.