

## II.

*(Informacije)*

## INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

## EUROPSKA KOMISIJA

## KOMUNIKACIJA KOMISIJE

**o europskoj građanskoj inicijativi – „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama”**

(2023/C 290/01)

## 1. UVOD: EUROPSKA GRAĐANSKA INICIJATIVA

Građani EU-a mogu zatražiti od Europske komisije da podnese zakonodavni prijedlog o pitanju za koje smatraju da je potrebno poduzeti pravne mjere kako bi se poštovali ugovori EU-a. U tu svrhu moraju podnijeti europsku građansku inicijativu u skladu s člankom 11. stavkom 4. Ugovora o Europskoj uniji, za koju je potrebno prikupiti potpise barem milijun državljana iz znatnog broja država članica. U Uredbi (EU) 2019/788 <sup>(1)</sup> („Uredba o europskoj građanskoj inicijativi”), koja se primjenjuje od 1. siječnja 2020., utvrđuju se detaljna pravila o europskoj građanskoj inicijativi.

„Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama” deveta je europska građanska inicijativa <sup>(2)</sup> za postizanje pragova propisanih Ugovorom o Europskoj uniji i Uredbom o europskoj građanskoj inicijativi. To je isto tako peta uspješna inicijativa za dobrobit životinja ili okoliša. Inicijativom se Komisija poziva da poduzme mjere u pogledu upotrebe životinja u znanstvene svrhe, kako je utvrđeno u nastavku.

- 1) „Da zaštiti i pojača zabranu ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama. Da inicira izmjene propisa kako bi se u pogledu svih sastojaka kozmetičkih proizvoda postigla zaštita potrošača, radnika i okoliša bez ispitivanja na životinjama, u bilo koju svrhu, bilo kad.
- 2) Da temeljito izmijeni propise EU-a koji se odnose na kemikalije. Da osigura zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša upravljanjem kemikalijama bez dodavanja novih zahtjeva koji uključuju ispitivanje na životinjama.
- 3) Da modernizira znanost u EU-u. Da se obveže na podnošenje zakonodavnog prijedloga koji će sadržavati plan za postupno ukidanje svih ispitivanja na životinjama u EU-u prije kraja tekućeg saziva Europskog parlamenta.”

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) 2019/788 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o europskoj građanskoj inicijativi (SL L 130, 17.5.2019., str. 55.).

<sup>(2)</sup> [https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006\\_hr](https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_hr)

Organizatori su podnijeli zahtjev 21. svibnja 2021., a Komisija je 30. lipnja 2021. registrirala inicijativu <sup>(3)</sup>. Nakon što su provjerili izjave o potpori tijela država članica, organizatori su 25. siječnja 2023. podnijeli inicijativu Komisiji <sup>(4)</sup>. Komisija je ispitala inicijativu na temelju Uredbe o europskoj građanskoj inicijativi.

Organizatori su detaljno objasnili ciljeve inicijative na sastanku s Komisijom 17. ožujka 2023 <sup>(5)</sup>. i javnom saslušanju koje je organizirao Europski parlament 25. svibnja 2023 <sup>(6)</sup>. Osim toga, Parlament je 10. srpnja 2023. održao plenarnu raspravu o toj europskoj građanskoj inicijativi.

U ovoj se Komunikaciji utvrđuju Komisijini pravni i politički zaključci u pogledu te inicijative te sve mjere koje namjerava poduzeti kao odgovor na inicijativu u skladu s člankom 15. stavkom 2. Uredbe o europskoj građanskoj inicijativi.

## 2. KONTEKST

U članku 13. Ugovora o funkcioniranju Europske unije prepoznaje se potreba za zaštitom životinja kao čuvstvenih bića. Od EU-a i država članica zahtijeva se da posvete punu pozornost dobrobiti životinja pri oblikovanju i provedbi politika EU-a koje se odnose na poljoprivredu, ribarstvo, prijevoz, jedinstveno tržište, istraživanje i tehnološki razvoj te svemir.

Zakonodavni i politički okvir EU-a globalno je prepoznat kao vodeći u područjima postupnog ukidanja upotrebe životinja i promicanja njihove dobrobiti. Najveća postignuća tih politika obuhvaćaju uvođenje potpune zabrane ispitivanja kozmetike na životinjama u EU-u 2013 <sup>(7)</sup>. te više od 1 milijarde EUR sredstava dodijeljenih za inicijative istraživanja i inovacija u kojima se primjenjuju metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama u cijelom EU-u u posljednja dva desetljeća.

Upotreba životinja u znanstvene svrhe glavno je međusektorsko pitanje. Unatoč postignutom napretku u Europi se još uvijek provodi ispitivanje na velikom broju životinja. Životinje se upotrebljavaju za istraživanje i procjenu sigurnosti kemikalija i lijekova u nekoliko svrha ako ne postoje dostupne alternative da se osigura visoka razina zaštite ljudskog zdravlja i okoliša (uključujući zdravlje životinja).

Za ispitivanje u svrhu istraživanja, osposobljavanja i obrazovanja ili u regulatorne svrhe 2020. u EU-u i Norveškoj (bez Ujedinjene Kraljevine) iskorišteno je ukupno 7,9 milijuna životinja <sup>(8)</sup>. Ta je brojka 7,5 % manja nego 2019. (8,5 milijuna) i 11,4 % manja nego 2018. (8,8 milijuna) <sup>(9)</sup>. Najčešće su korišteni miševi (49 %) i ribe (27 %). Kao i prethodnih godina, životinje su najviše korištene u svrhu istraživanja (72 %), pri čemu se 41 % odnosilo na temeljna istraživanja, a 31 % na translacijska i primijenjena istraživanja. Ispunjavanju regulatornih zahtjeva bilo je namijenjeno 17 % ukupne upotrebe životinja, kako je navedeno u nastavku, a zatim su slijedile životinje koje se koriste za rutinsku proizvodnju (5 %), uključujući proizvodnju antitijela ili proizvoda na bazi krvi. Od ukupnog broja životinja koje su korištene za ispunjavanje regulatornih zahtjeva (ukupno 1,4 milijuna slučajeva), 54 % odnosilo se na lijekove za humanu primjenu, 22,8 % na veterinarske lijekove, 8,7 % na industrijske kemikalije (povezano sa zakonodavstvom u području kemikalija kao što je Uredba REACH <sup>(10)</sup>), 2,8 % na hranu za životinje i prehrambene proizvode, 4,8 % na sredstva za zaštitu bilja, 3,6 % na medicinske proizvode, 0,3 % na biocidne proizvode te 3,0 % u druge svrhe.

<sup>(3)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1136 od 30. lipnja 2021. o registraciji europske građanske inicijative pod nazivom „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama”, u skladu s Uredbom (EU) 2019/788 Europskog parlamenta i Vijeća.

<sup>(4)</sup> Prilog europskoj građanskoj inicijativi „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama” sadržava dodatne postupovne pojedinosti o inicijativi, uključujući propisane pragove, te broj izjava podrške.

<sup>(5)</sup> Sastanak organizatora europske građanske inicijative „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti” s Europskom komisijom (europa.eu); <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

<sup>(6)</sup> Europska građanska inicijativa – „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama”; <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

<sup>(7)</sup> 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 (COM(2013) 0135 final).

<sup>(8)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html)

<sup>(9)</sup> Smanjenje iz 2020. djelomično je posljedica smanjenja aktivnosti zbog ograničenja kretanja i otkazanih ili odgođenih projekata zbog pandemije bolesti COVID-19.

<sup>(10)</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

## 2.1. Zakonodavni akti relevantni za ispitivanje na životinjama

Zakonodavstvo EU-a koje utječe na ispitivanje na životinjama prilično je široko, a načelno bi se moglo podijeliti u tri kategorije. U prvoj kategoriji nalazi se Direktiva 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe <sup>(11)</sup>, kojom se utvrđuju opći ciljevi i pravila o dobrobiti životinja koje se koriste za ispitivanje ako se upotreba životinja ne može izbjeći. Druga se kategorija sastoji od međusektorskih akata koji se odnose na kemikalije, kao što je Uredba REACH, koja sadržava međusektorska pravila. Treća kategorija predstavlja više sektorskih pravnih akata kojima se utvrđuju pravila za procjenu kemikalija koje se koriste u posebnim sektorskim ili proizvodima. Uredba REACH i pravni akti EU-a specifični za pojedini sektor sadržavaju zahtjeve u pogledu podataka ili odredbe koje dovode do ispitivanja na životinjama kako bi se procijenili potencijalni utjecaji proizvoda i tvari na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš.

### 2.1.1. Zakonodavstvo o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe

**Direktivom o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe** utvrđuje se krajnji cilj potpunog ukidanja korištenja životinja za istraživanja i u regulatorne svrhe u EU-u. Drugi važan dio te direktive jest potreba za usklađivanjem s načelom zamjene, smanjenja i poboljšanja:

- zamjena studija koje se oslanjaju na životinje korištenjem metoda koje ne uključuju žive životinje,
- smanjenje: prilagodba metoda ispitivanja ili pristupa procjeni tako da se smanji broj životinja potrebnih za znanstveno utemeljen ishod,
- poboljšanje metoda kojima se smanjuju bol, patnja i nelagoda korištenih životinja ili povećanje njihove dobrobiti.

**U direktivi se navode i posebne dužnosti referentnog laboratorija EU-a za alternative ispitivanju na životinjama (EURL ECVAM) <sup>(12)</sup>, koji je sastavni dio Komisijina Zajedničkog istraživačkog centra (JRC). U njemu se provodi niz aktivnosti za promicanje primjene metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama u zakonodavstvu, biomedicinskim znanostima i obrazovanju. Direktivom se EURL ECVAM-u povjerava razvoj alternativnih pristupa, sudjelovanjem, među ostalim, u vrednovanju te uspostavi baza podataka i informacijskih sustava i njihovoj koordinaciji. Tom se direktivom od država članica zahtijeva da redovito dostavljaju statističke podatke <sup>(13)</sup> o korištenju životinja u znanstvene svrhe. Njome se isto tako zahtijeva da Komisija uspostavi namjenske, javno dostupne baze podataka <sup>(14)</sup>.**

### 2.1.2. Međusektorsko pravo EU-a o kemikalijama

Uredba REACH međusektorski je pravni akt o kemikalijama, kojim se zahtijeva dostava informacija o kemikalijama kako bi se osigurala njihova sigurna proizvodnja, uvoz i upotreba. U prilogima Uredbi REACH navode se metode za dobivanje informacija o opasnosti, a nekoliko tih metoda i dalje se temelji na ispitivanju na životinjama. Međutim, podnositelji registracije smiju primijeniti ispitivanje na životinjama samo kao krajnju mjeru. Ispitivanja na kralježnjacima trebalo bi zamijeniti alternativnim metodama kad god je to moguće. U Prilogu XI. Uredbi REACH navode se alternativne metode za prilagodbu standardnog režima ispitivanja, a Europska agencija za kemikalije (ECHA) izdala je detaljne smjernice <sup>(15)</sup>.

Osim toga, Uredba REACH sadržava posebna pravila o razmjeni podataka kako bi se izbjegla nepotrebna ispitivanja. Naposljetku, tom se uredbom predviđa prethodno vrednovanje prijedloga ispitivanja, čime se osigurava da se ispitivanje na životinjama primjenjuje isključivo kao krajnja mjera te samo ako je tako opisano.

Primjena dostupnih alternativnih metoda u skladu s Uredbom REACH osigurava se, među ostalim, njihovim navođenjem u Uredbi o ispitnim metodama <sup>(16)</sup>. Nedavna revizija te uredbe dovest će do bržeg prihvaćanja ispitnih metoda nakon što ih donese Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD), s obzirom na to da se u njoj sad izravno upućuje na metode OECD-a umjesto da se one opisuju u uredbi.

<sup>(11)</sup> 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.).

<sup>(12)</sup> *EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing* (Laboratorij EU-a za alternative ispitivanju na životinjama) (EURL ECVAM) (europa.eu).

[https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam\\_hr](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_hr)

<sup>(13)</sup> Vidjeti najnovije statističko izvješće [https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science\\_hr](https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science_hr)

<sup>(14)</sup> Javni statistički podaci [https://webgate.ec.europa.eu/en/ndataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/en/ndataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html)

<sup>(15)</sup> Popis smjernica koje se odnose na Uredbu REACH dostupan je na internetskim stranicama ECHA-e: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>(16)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.).

Do kraja 2023. planirana je i ciljana revizija Uredbe REACH, što je prilika da se uvrsti davanje više podataka o opasnostima, npr. o endokrinoj disrupciji za sve tvari te više informacija o tvarima koje su registrirane u najnižem količinskom rasponu. Još uvijek su u tijeku rasprave o točnom mehanizmu provedbe u skladu s revidiranom Uredbom REACH.

### 2.1.3. Sektorsko zakonodavstvo

#### Uredba o kozmetičkim proizvodima

**Uredba o kozmetičkim proizvodima**<sup>13</sup> najnapredniji je pravni akt EU-a o ukidanju ispitivanja na životinjama, s obzirom na to da se njome zabranjuje stavljanje u promet kozmetičkih proizvoda koji su ispitani na životinjama kako bi se ispunili zahtjevi te uredbe. O zabrani testiranja na životinjama u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima detaljnije se raspravlja u odjeljku 3.1.

#### Uredba o sredstvima za zaštitu bilja i Uredba o biocidnim proizvodima

U **Uredbi o sredstvima za zaštitu bilja** <sup>(17)</sup> i **Uredbi o biocidnim proizvodima** <sup>(18)</sup> („BPR“) propisuje se da se mora izbjegavati nepotrebno ispitivanje na životinjama. U objema uredbama utvrđuju se zahtjevi za podnošenje podataka u zahtjevima za odobrenje tvari u skladu s tim uredbama. Pri osmišljavanju studije mora se u potpunosti uzeti u obzir načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja, osobito ako postanu dostupne odgovarajuće odobrene metode. Podnositelji zahtjeva moraju razmjenjivati podatke kako bi izbjegli studije na kralježnjacima i udvostručavanje. Konkretno, uspostavljen je obvezni mehanizam za razmjenu podataka kad je riječ o studijama o biocidnim djelatnim tvarima i biocidnim proizvodima koje uključuje kralježnjake: prije početka studije potrebno je ECHA-i podnijeti zahtjev za provjeru jesu li takve studije već dostavljene u skladu s BPR-om. Zahtjevi za informacijama utvrđeni u prilogima II. i III. BPR-u izmijenjeni su 2021. <sup>(19)</sup> kako bi bili u skladu s novim strategijama ispitivanja u kojima se prednost daje metodama *in vitro* u odnosu na ispitivanje *in vivo*.

#### Lijekovi za humanu primjenu

Opći pravni okvir za **lijekove za humanu primjenu** sastoji se od Direktive 2001/83/EZ <sup>(20)</sup> i Uredbe (EZ) br. 726/2004 <sup>(21)</sup>. U njemu se u potpunosti uzima u obzir načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja, kako je uvedeno Direktivom 2010/63/EU. Regulatorna tijela u EU-u prihvatit će sve odobrene metodologije kojima se podupire to načelo. Nadležna tijela (npr. Europska agencija za lijekove i nacionalna nadležna tijela) mogu na pojedinačnoj osnovi i nakon evaluacije podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva prihvatiti i alternativne načine ispitivanja koji nisu procijenjeni u okviru formalnog postupka vrednovanja.

Osim toga, skraćeni zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (npr. za generičke i bioslične lijekove) i zahtjevi za davanje informiranog pristanka mogu se pozvati na pretklinička i klinička ispitivanja provedena u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka. U takvim slučajevima podnositelj zahtjeva upućuje na podatke koje je dostavio inicijator (nema udvostručavanja ispitivanja).

Prethodno navedeno opće zakonodavstvo EU-a o farmaceutskim proizvodima u području lijekova za humanu primjenu nedavno je podvrgnuto preispitivanju, a Komisija je 26. travnja 2023. donijela novi zakonodavni prijedlog <sup>(22)</sup>. Nekim predloženim izmjenama nastoji se ojačati načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja tijekom cijelog životnog ciklusa lijeka. Osim toga, zakonodavnim prijedlogom jačaju se postojeća pravila dodavanjem obveza za podnositelje ili nositelje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet te olakšavanjem alternativnih pristupa ispitivanju. Tim će se novim pravilima

<sup>(17)</sup> Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

<sup>(18)</sup> Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

<sup>(19)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/525 od 19. listopada 2020. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 106, 26.3.2021., str. 3.).

<sup>(20)</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

<sup>(21)</sup> Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

<sup>(22)</sup> Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje lijekova za humanu primjenu i nadzor nad tim lijekovima te o uspostavi pravila kojima se uređuje rad Europske agencije za lijekove, COM(2023) 193.

isto tako potaknuti bolja suradnja među agencijama EU-a i nacionalnih nadležnih tijela pri procjenjivanju tvari, olakšavanju razmjene podataka i provedbi zajedničkih nekliničkih ispitivanja kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručavanje ispitivanja na živim životinjama. Prijedlogom se ujedno nastoji povećati otpornost zakonodavstva na buduće izazove kako bi se omogućila primjena alternativnih metoda ispitivanja.

### Veterinarsko-medicinski proizvodi

Pravni okvir EU-a za **veterinarsko-medicinske proizvode** revidiran je Uredbom (EU) 2019/6<sup>(23)</sup>. Njome se od podnositelja zahtjeva za odobravanje bilo kojeg veterinarsko-medicinskog proizvoda zahtijeva korištenje najmanjeg mogućeg broja životinja pri kontrolnim ispitivanjima koja se provode za vrijeme postupka proizvodnje imunoloških i neimunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda te na gotovim imunološkim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Alternativna ispitivanja *in vitro* moraju se primjenjivati kad to vodi zamjeni ili smanjenju korištenja životinja ili smanjenju njihove patnje. Kad je riječ o lijekovima za humanu primjenu, neki zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (npr. za generičke lijekove) mogu se pozvati na ispitivanja na životinjama koja su provedena za referentni veterinarsko-medicinski proizvod. Uredbom (EU) 2019/6 predviđa se i mogućnost da se drugim potencijalnim podnositeljima zahtjeva dodijeli pristup podacima putem odobrenja za pristup (npr. kad je riječ o zahtjevima koji se temelje na informiranom pristanku) kako bi se izbjeglo nepotrebno ispitivanje na životinjama.

Klinička ispitivanja za veterinarsko-medicinske proizvode izuzeta su iz područja primjene Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe jer se zakonodavstvom o veterinarsko-medicinskim proizvodima već predviđaju primjerene mjere za dobrobit životinja: pri provedbi kliničkih istraživanja trebalo bi uzeti u obzir načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja, primjenu alternativnih metoda ispitivanja kad god je to moguće te smjernice Međunarodne suradnje u usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda<sup>(24)</sup>.

### Medicinski proizvodi

Pravni okvir za **medicinske proizvode** revidiran je 2017. donošenjem Uredbe o medicinskim proizvodima<sup>(25)</sup> i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima<sup>(26)</sup>. Ispitivanje na životinjama dopušteno je u nekoliko slučajeva, u okviru pretkliničkih ispitivanja. Ta se ispitivanja moraju provoditi u skladu s Direktivom 2010/63/EU.

## 2.2. Aktualan kontekst politike EU-a

Komisija je 14. listopada 2020. donijela komunikaciju *Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš* na temelju europskog zelenog plana<sup>(27)</sup>. Ta strategija ima dvostruki cilj: poboljšanje zaštite ljudskog zdravlja i okoliša te poticanje inovacija za sigurne i održive kemikalije. U strategiji se najavljuje revizija europskog okvira za zakonodavstvo u području kemikalija i ponavlja krajnji cilj EU-a – potpuna zamjena ispitivanja na životinjama, usmjerenost na poticanje multidisciplinarnih istraživanja i digitalnih inovacija radi unapređenja alata, metoda i modela te kapaciteta za analizu podataka.

U strategiji se navodi 85 mjera, od čega se u okviru nekoliko njih podupire smanjenje ili ukidanje ispitivanja na životinjama. Primjerice, prijedlogom uredbe o podacima o kemikalijama<sup>(28)</sup> na temelju načela „jedna tvar, jedna procjena” objedinile bi se dostupne informacije o kemikalijama u okviru jedne platforme. To bi moglo pomoći nadležnim tijelima da grupiraju kemikalije radi upravljanja rizikom ili podupru primjenu analogije, čime bi se smanjila potreba za podacima dobivenima na životinjama. Drugi primjer je Preporuka Komisije o uspostavi europskog okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su „sigurni i održivi po dizajnu”<sup>(29)</sup>, kojim se promiče primjena novih metodoloških pristupa pri procjeni kemijske sigurnosti, što ranijim uključivanjem tih pristupa u osmišljavanje i razvoj kemikalija.

<sup>(23)</sup> Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

<sup>(24)</sup> <https://vichsec.org/en/home.html>

<sup>(25)</sup> Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

<sup>(26)</sup> Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU.

<sup>(27)</sup> COM(2019) 640. [https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78\\_hr](https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_hr)

<sup>(28)</sup> Kemijska sigurnost – bolji pristup podacima o kemikalijama radi procjene sigurnosti (europa.eu).

<sup>(29)</sup> Preporuka Komisije (EU) 2022/2510 od 8. prosinca 2022. o uspostavi europskog okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su „sigurni i održivi po dizajnu”.

U rujnu 2021. Parlament je donio rezoluciju <sup>(30)</sup> kojom se zahtijeva ubrzanje prelaska na inovacije bez upotrebe životinja u istraživanjima, regulatornim ispitivanjima i obrazovanju. Komisija je odgovorila na rezoluciju navođenjem mjera koje poduzima kako bi smanjila ispitivanje na životinjama <sup>(30)</sup>.

### 2.3. EU-ova istraživanja alternativnih pristupa, obrazovanje i osposobljavanje

U posljednja dva desetljeća Komisija je uložila više od 1 milijarde EUR u više od 300 istraživačkih projekata povezanih s metodama koje su alternativa ispitivanju na životinjama. Mnogi od tih projekata doveli su do novih alata i metoda koji se primjenjuju u regulatorne svrhe, kako bi se predvidjela sigurnost kemikalija, probudilo znanje o bolestima ili procijenila učinkovitost novih metoda liječenja.

Okvirnim programima EU-a za istraživanje i inovacije, Obzor 2020. i Obzor Europa financiraju se ambiciozni istraživački projekti na temu alternativa ispitivanju na životinjama. Dva istaknuta primjera su klaster projekti ASPIS za procjenu sigurnosti kemikalija bez ispitivanja na životinjama s proračunom od 60 milijuna EUR iz programa Obzor 2020 <sup>(31)</sup>. te partnerstvo za procjenu rizika od kemikalija (PARC) s ukupnim proračunom od 400 milijuna EUR, od čega se 200 milijuna EUR dodjeljuje iz programa Obzor Europa <sup>(32)</sup> <sup>(33)</sup>. U okviru klastera ASPIS nastaju novi metodološki pristupi za poboljšanje točnosti, brzine i pristupačnosti ispitivanja kemijske sigurnosti bez korištenja laboratorijskih životinja. Riječ je o okviru koji se upravo razvija, pod nazivom ASPIS Safety Profiling Algorithm (algoritam sigurnosnog profiliranja), koji se temelji na višerazinskom pristupu procjeni rizika sljedeće generacije u okviru procjene sigurnosti kroničnih štetnih učinaka na zdravlje povezanih s izloženošću kemikalijama. U okviru partnerstva za procjenu rizika od kemikalija nastoji se poduprijeti prelazak na procjenu rizika sljedeće generacije i intenzivnije prihvaćanje novih metodoloških pristupa. U tom kontekstu uspostavlja se dobra suradnja između klastera ASPIS i partnerstva za procjenu rizika od kemikalija. U sklopu partnerstva za procjenu rizika od kemikalija isto se tako podupire i razvoj paketa instrumenata za provedbu okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su dizajnirani kao sigurni i održivi, promicanjem primjene alata *in silico* pri procjeni rizika.

U okviru klastera 1. programa rada Obzora Europa za razdoblje 2023.–2024. „Zdravlje” ove će se važne inicijative nadopuniti financiranjem istraživačkog projekta o alternativama ispitivanju na životinjama u biomedicinskim znanostima u područjima ograničene translacijske vrijednosti pristupa koji se temelje na životinjama, područjima najveće upotrebe životinja ili njihove najveće patnje (25 milijuna EUR; rok za podnošenje prijave: 19. rujna 2023.). Kako bi se potaknula primjena alternative ispitivanju na životinjama, klaster 1. programa rada Obzora Europa za razdoblje 2023.–2024. sadržava temu kojom se nastoje osposobiti regulatori i poboljšati regulatorna primjena (rok za podnošenje teme: 11. travnja 2024.) <sup>(34)</sup>.

Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativne lijekove, prethodnik Zajedničkog poduzeća za inicijativu za inovativno zdravlje, isto je tako uložilo u alternative metodama koje uključuju ispitivanje na životinjama. U sklopu tih projekata nastalo je, među ostalim, ispitivanje *in silico* kako bi se predvidjela toksičnost kemikalija i ubrao razvoj lijekova bez korištenja životinja. Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativno zdravlje <sup>(35)</sup> i dalje će ulagati u razvoj alternativa ispitivanju na životinjama i poticanje njihove primjene u zdravstvenom sektoru. Pokretanje relevantne teme planirano je prije kraja 2023.

**Informiranje, obrazovanje i osposobljavanje** ključni su za poticanje primjene metoda koje ne uključuju testiranje na životinjama, kako je istaknuto i u europskoj građanskoj inicijativi. Iako odgovornost za obrazovanje i osposobljavanje formalno snose države članice, EURL ECVAM uključen je u nekoliko aktivnosti obrazovanja i osposobljavanja kojima se nastoji povećati informiranost o načelu zamjene, smanjenja i poboljšanja na razini srednje škole, fakulteta i ranog stručnog osposobljavanja. Glavna je značajka tog nastojanja primjena odgovarajuće strategije za izradu sveobuhvatnog skupa nastavnih sredstava i niza smjernica koji će nastavnicima i obrazovnim ustanovama pomoći u učinkovitoj izradi, prilagodbi i provedbi nastavnih programa i metoda za poučavanje o načelu zamjene, smanjenja i poboljšanja. Osim toga, ljetna škola JRC-a o pristupima koji ne uključuju ispitivanje na životinjama, koja se održava svake dvije godine, polaznicima pruža priliku da uče od stručnjaka u području najsuvremenijih tehnologija i računalnog modeliranja, da razmjenjuju znanje i iskustvo te da grade profesionalne mreže. Nadalje, nekoliko projekata EU-a financiranih u okviru raznih programa <sup>(36)</sup> poduprlo je osposobljavanje stotina mladih znanstvenika u području primjene metoda koje ne

<sup>(30)</sup> Postupovni dokument: 2021/2784(RSP) | Zakonodavni opservatorij | Europski parlament (europa.eu).

<sup>(31)</sup> Procjena sigurnosti kemikalija bez ispitivanja na životinjama: klaster projekata za provedbu novih strategija, (aspis-cluster.eu).

<sup>(32)</sup> Partnerstvo za procjenu rizika od kemikalija | Parc (eu-parc.eu).

<sup>(33)</sup> Marx-Stoelting, P., Rivière, G., Luijten, M. et al. A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe (Partnerstvo za kemikalije: razvoj i provedba procjene rizika od kemikalija u Europi 21. stoljeća). *Arch Toxicol* **97**, 893–908. (2023.), <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>.

<sup>(34)</sup> Odluka Europske komisije C(2023) 2178, Program rada Obzora Europa za razdoblje 2023.–2024., 4. Zdravlje, 31. ožujka 2023.

<sup>(35)</sup> [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju\\_hr](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_hr)

<sup>(36)</sup> Npr. u okviru Društvenih izazova 1 programa Obzor 2020., klastera Zdravlje programa Obzor Europa, inicijative za inovativne lijekove i inicijative za inovativno zdravlje, mreža Marie Curie itd.

uključuju ispitivanje na životinjama. Primjerice, u okviru klastera ASPIS u tijeku je osnivanje akademije mladih znanstvenika o procjeni sigurnosti kemikalija bez ispitivanja na životinjama. Komisija je, uz financijsku potporu Parlamenta, razvila niz modula za e-učenje o raznim aspektima Direktive 2010/63/EU, među ostalim o tome kako tražiti alternative koje ne uključuju ispitivanje na životinjama i kako razviti alternativne metode za regulatorne svrhe.

#### 2.4. Međunarodne aktivnosti

Komisija je predana razvoju zajedničkih standarda i inovativnih alata za procjenu rizika na međunarodnoj razini (osobito u okviru OECD-a) te promicanju njihove primjene unutar međunarodnih okvira radi, među ostalim ciljevima, dodatnog udaljavanja od ispitivanja na životinjama. Komisija aktivno podupire razvoj tehničkih smjernica OECD-a, usto nastojeći osigurati uzajamno prihvaćanje podataka između OECD-a i drugih relevantnih zemalja.

Osim toga, Komisija aktivno promiče uključivanje alternativnih metoda, uključujući metode *in vitro*, u Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označavanja kemikalija, olakšavajući usklađivanje međunarodnih pristupa te time stvaranje jednakih uvjeta poslovanja.

#### 2.5. Agencije, znanstveni odbori Komisije i dionici

Komisija se oslanja na široku mrežu stručnih skupina, odbora i internih skupina za strateško promišljanje koji osiguravaju veliko stručno znanje o novim metodološkim pristupima koje će doprinijeti njihovu prihvaćanju. Komisija se nalazi u zahvalnom položaju jer se o najaktualnijim pitanjima svjetske znanosti može savjetovati s JRC-om, uključujući EURL ECVAM. To se znanje jača u raznim regulatornim područjima zahvaljujući agencijama i znanstvenim odborima Komisije<sup>(37)</sup>. Postoje i dodatne strukture, primjerice Europsko partnerstvo za alternativne pristupe ispitivanju na životinjama.

U programu rada **ECHA-e** za razdoblje 2023.–2026. navodi se nekoliko planiranih aktivnosti agencije povezanih s novim metodološkim pristupima, npr.:

- izgradnja internog kapaciteta za nove metodološke pristupe organiziranjem osposobljavanja za znanstvenike i odbore ECHA-e kako bi se povećala razina znanja o novim metodološkim pristupima prikladnim za regulatorne potrebe,
- aktivnije sudjelovanje u znanstvenim projektima koji se odnose na ključne aspekte primjene u regulatorne svrhe<sup>(38)</sup>,
- kontinuiran razvoj računalnih alata za prikupljanje informacija o opasnim svojstvima<sup>(39)</sup>,
- osiguravanje dostupnosti skupova podataka radi razvoja novih metodoloških pristupa i zajedničkih projekata s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) o interoperabilnost podataka i integraciji alata,
- povećanje suradnje uključujući različite zakonodavne sustave i države u Europi i izvan nje (Agencija za zaštitu okoliša SAD-a, organizacija Health Canada) s pomoću platformi kao što su Europsko partnerstvo za alternativne pristupe ispitivanju na životinjama (EPAA) i Ubrzavanje postupka procjene kemijskog rizika (APCRA), te
- organiziranje sastanaka o metodama koje ne uključuju ispitivanje na životinjama na ključnim konferencijama<sup>(40)</sup>.

**Europska agencija za lijekove (EMA)** podupire etičku upotrebu životinja pri ispitivanju lijekova za humanu i veterinarsku primjenu u cijelom EU-u promicanjem regulatornog prihvaćanja pristupa ispitivanju u okviru kojih se primjenjuje načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja. Objavila je posebne smjernice u tom pogledu, uključujući:

- preporuke o metodama u sklopu kojih se primjenjuje načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja u okviru europske farmakopeje kako bi se olakšalo da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet budu u skladu s novim ili revidiranim mjerama,
- znanstvenu reviziju ispitivanja proizvoda prije puštanja u promet za cjepiva i biološke proizvode za humanu i veterinarsku primjenu kako bi se osigurala njihova usklađenost s uspješnom praksom primjene načela zamjene, smanjenja i poboljšanja, te

<sup>(37)</sup> Npr. Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS), Znanstveni odbor za zdravstvene, okolišne i nove rizike (SCHEER) ili Znanstveni savjetodavni odbor EURL ECVAM-a.

<sup>(38)</sup> Npr. projekti Ubrzavanje postupka procjene kemijskog rizika (APCRA), EU ToxRisk, ASPIS, partnerstvo za procjenu rizika od kemikalija i MATCHING.

<sup>(39)</sup> Npr. OECD-ov alat QSAR ili rad OECD-a na okviru za procjenu s pomoću alata QSAR.

<sup>(40)</sup> Npr. godišnji sastanci SETAC-a, EUROTOX, QSAR 2023.

— doprinos razvoju usklađenih smjernica i zahtjeva na europskoj i globalnoj razini u bliskoj suradnji s relevantnim europskim i međunarodnim tijelima.

Osim toga, EMA je nedavno ponovno aktivirala svoju namjensku radnu skupinu za zamjenu, smanjenje i poboljšanje. Ta radna skupina savjetuje znanstvene odbore EMA-e o korištenju životinja u regulatornim ispitivanjima lijekova i primjeni načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. Radna skupina za zamjenu, smanjenje i poboljšanje postavila je neke vrlo ambiciozne ciljeve <sup>(41)</sup> kad je riječ o, među ostalim, promicanju regulatornog prihvaćanja inovativnih novih metodoloških pristupa. U okviru EMA-e djeluje i radna skupina za inovacije – multidisciplinarna skupina koja osigurava forum za rani dijalog s podnositeljima zahtjeva o inovativnim aspektima razvoja lijekova, a obuhvaća i regulatorno prihvaćanje metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama.

**Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)** razmatra razvoj i primjenu metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama u procjeni rizika kao ključan korak prema novoj paradigmi utemeljenoj na mehanističkom razumijevanju toksičnosti i napuštanju korištenja životinja. EFSA je sponzorirala nekoliko projekata u različitim područjima, kao što su razvojna neurotoksičnost, kronična neurotoksičnost, razvoj putova nastanka štetnog ishoda, novi metodološki pristupi za nanooblike te apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje. Osim toga, objavila je plan za nove metodološke pristupe <sup>(42)</sup> s prijedlozima za razvoj metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama i novih koncepata za procjenu rizika za ljude, koji su relevantni za regulatorne svrhe.

**EU-ov Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS)** <sup>(43)</sup> ima važnu ulogu u donošenju odluka zakonodavca o zabrani ispitivanja na životinjama u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima. SCCS pažljivo prati napredak u razvoju i vrednovanju alternativnih metoda. Posljednja revizija Smjernica SCCS-a za ispitivanje kozmetičkih sastojaka i procjenu njihove sigurnosti objavljena je u ožujku 2021.

Osim odobrenih alternativa SCCS može na temelju pojedinačnih slučajeva prihvatiti metode za ocjenu sigurnosti tvari u kozmetičkim proizvodima koje odbor smatra znanstveno utemeljenima, čak i ako te tvari nisu podvrgnute postupku vrednovanja.

Komisija je osnovala **EPAA-u** 2005. EPAA povezuje sve službe Komisije čije su aktivnosti povezane s ispitivanjima u znanstvene svrhe koja uključuju ili ne uključuju životinje, agencije EU-a te predstavnike industrije obuhvaćene regulatornim okvirom za kemikalije i farmaceutske proizvode s drugim dionicima kao što su nevladine organizacije za dobrobit životinja, Parlament i akademski stručnjaci. Aktivnosti EPAA-e uključuju projektnu platformu s pomoću koje partneri i suradnici EPAA-e surađuju na projektima kojima se podupire razvoj, vrednovanje, prihvaćanje i provedba alternativa u okviru kojih se primjenjuje načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja pri ispitivanju i donošenju odluka u regulatorne svrhe. Osim toga, EPAA organizira godišnju konferenciju o aktivnostima povezanim s tim temama. Sljedeća godišnja konferencija održat će se u studenome 2023. i bavit će se učinkom strategije održivosti za kemikalije i farmaceutske strategije za Europu na inovacije i ispitivanja na životinjama. Forum partnerskih organizacija omogućuje članovima EPAA-e da razmjenjuju informacije među sektorima i da utvrde sinergije. Osim toga, osigurava bespovratna sredstva i nagrade za izniman doprinos razvoju i provedbi alternativa ispitivanju na životinjama, kao što je EPAA-ina nagrada za poboljšanje, koja se dodjeljuje studentima i mladim znanstvenicima za izniman rad u području alternativnih pristupa.

## 2.6. Napredak ostvaren nakon europske građanske inicijative „Ne vivisekciji” iz 2015.

U okviru europske građanske inicijative „Ne vivisekciji” iz 2015. od Komisije se tražilo da donese novi prijedlog usmjeren na postupno ukidanje prakse provođenja pokusa na životinjama. Komisija je odgovorila nizom mjera koje su provedene:

1. **ubravanje napretka u području zamjene, smanjenja i poboljšanja razmjenom znanja:** platforma ETPLAS <sup>(44)</sup> uspostavljena je kako bi se omogućila sustavnija razmjena znanja o primjeni načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. Trenutačno je na platformi dostupno šest e-modula za osposobljavanje s otvorenim pristupom, a do kraja 2024. dovršit će se 13 dodatnih modula;

<sup>(41)</sup> Consolidated 3-year work plan for the Non-clinical domain including the priorities for 2023 (Konsolidirani trogodišnji plan rada za nekliničke domene, uključujući prioritete za 2023.) (europa.eu).

<sup>(42)</sup> Izrada plana djelovanja za nove metodološke pristupe u procjeni rizika, EFSA Journal, 2022.;19(6):EN-7341.

<sup>(43)</sup> Odbor daje mišljenja o rizicima za zdravlje i sigurnost (kemijskim, biološkim, mehaničkim i drugim fizičkim rizicima) neprehrambenih proizvoda široke potrošnje (npr. kozmetičkih proizvoda i njihovih sastojaka, igračaka, tekstila, odjeće, proizvoda za osobnu njegu i kućanskih proizvoda) i usluga (npr. tetoviranje, solariji).

<sup>(44)</sup> <https://learn.etplaz.eu/> Platforma za obrazovanje i osposobljavanje u području znanosti o laboratorijskim životinjama.



- 2. razvoj, vrednovanje i primjena novih alternativnih pristupa:** Komisija ispunjava svoju obvezu razvoja, vrednovanja i provedbe alternativnih pristupa korištenju životinja u regulatorne i istraživačke svrhe time što nastavlja financirati alternativne pristupe te aktivnostima EURL ECVAM-a koje se odnose na vrednovanje metoda. Suradnjama kao što su EPAA i APCRA podupiru se nastojanja Komisije;
- 3. praćenje usklađenosti s Direktivom 2010/63/EU:** Komisija i njezine agencije nastavile su promicati primjenu alternativnih pristupa, npr. kad je riječ o ispitivanju pirogenosti cjepiva i bioloških proizvoda <sup>(45)</sup>. Komisija je isto tako ažurirala Uredbu o ispitnim metodama kako bi potaknula primjenu međunarodno prihvaćenih alternativnih metoda;
- 4. sudjelovanje u dijalogu sa znanstvenom zajednicom:** Komisija se obvezala da će organizirati konferenciju u okviru koje će znanstvena zajednica i dionici raspravljati o tome kako ostvariti cilj postupnog ukidanja ispitivanja na životinjama. Komisija je organizirala dvije konferencije na tu temu, 2016. i 2021 <sup>(46)</sup>.

### 3. EVALUACIJA PRIJEDLOGA SADRŽANIH U INICIJATIVI I ODGOVORI

Komisija je pažljivo analizirala tri glavna cilja europske građanske inicijative.

#### 3.1. Cilj br. 1: Zaštiti i pojačati zabranu ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama

Cilj br. 1 opisan je u europskoj građanskoj inicijativi na sljedeći način: „Da zaštiti i pojača zabranu ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama. Da inicira izmjene propisa kako bi se u pogledu svih sastojaka kozmetičkih proizvoda postigla zaštita potrošača, radnika i okoliša bez ispitivanja na životinjama, u bilo koju svrhu, bilo kad.” U prilogu inicijativi taj je cilj podijeljen na četiri točke u nastavku.

- Odmah provesti postojeće EU-ove zabrane ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama i stavljanja u promet sastojaka koji su ispitani na životinjama.
- Pojasniti da se procjena kozmetičkih sastojaka mora oslanjati na podatke koji nisu dobiveni ispitivanjem na životinjama te da se podaci dobiveni ispitivanjem na životinjama moraju odbaciti, bez obzira na mjesto i svrhu ispitivanja na životinjama.
- Promijeniti propise kako bi se osigurala procjena kemijske sigurnosti sastojaka kozmetičkih proizvoda, među ostalim radi zdravlja radnika i zaštite okoliša, bez ispitivanja na životinjama.
- Osmisliti čvrstu strategiju za sastojke kozmetičkih proizvoda na temelju metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama.

Odgovor na cilj br. 1:

Komisija europskoj građanskoj inicijativi daje sljedeći odgovor:

- Komisija ističe da su zabrana ispitivanja sastojaka kozmetičkih proizvoda na životinjama i zabrana stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju sastojke ispitane na životinjama u potpunosti provedene u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima;
- ispitivanje na životinjama radi procjene sastojaka kozmetičkih proizvoda već je zabranjeno na temelju Uredbe o kozmetičkim proizvodima;
- Komisija trenutačno ne namjerava predlagati zakonodavne izmjene Uredbe o kozmetičkim proizvodima ni Uredbe REACH, koje bi se odnosile na ispitivanje sastojaka kozmetičkih proizvoda. Odnos između tih dviju uredbi trenutačno ispituje Opći sud u okviru dvaju postupaka pokrenutih protiv ECHA-e. Komisija će analizirati presude, nakon što ih Opći sud donese, i uzeti ih u obzir pri donošenju odluke o potrebi za izmjenama propisa.
- Osim toga, Komisija u okviru ciljne revizije Uredbe REACH namjerava predložiti da se određeni zahtjevi za informacije koje se temelje na ispitivanju na životinjama zamijene metodama koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, ako je to moguće;

<sup>(45)</sup> Joint EDQM-EPAA Event: *The future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test* - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (Zajedničko događanje Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) i EPAA-e: Budućnost ispitivanja pirogenosti: postupno ukidanje ispitivanja pirogena na kunićima – Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb).

<sup>(46)</sup> *Non-animal approaches* (Pristupi bez ispitivanja na životinjama) – Ured za publikacije EU-a (europa.eu) (2017.); *Towards replacement of animals for scientific purposes* (Put prema zamjeni korištenja životinja u znanstvene svrhe) – Ured za publikacije EU-a (europa.eu) (2021.).

— čini se da je zahtjev za izradom temeljite strategije procjene sastojaka kozmetičkih proizvoda na temelju metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama sličan zahtjevima iz cilja br. 2 europske građanske inicijative, a koji se odnose na poduzimanje koraka za razvoj i primjenu pristupa procjeni kemijske sigurnosti bez ispitivanja na životinjama i na usklađen prelazak na pristupe bez ispitivanja na životinjama u području regulatornih aktivnosti. Stoga se odgovor na taj zahtjev daje u odjeljku 3.2.

Uredbom o kozmetičkim proizvodima već se sad zabranjuje stavljanje u promet kozmetičkih proizvoda koji su ispitani na životinjama kako bi se ispunili zahtjevi te uredbe. Zabrana, koja se u potpunosti primjenjuje od ožujka 2013., odnosi se i na sastojke kozmetičkih proizvoda koji se ispituju na životinjama u svrhu te uredbe. Podaci dobiveni ispitivanjem na životinjama radi ispunjavanja zahtjeva za kozmetičke proizvode trećih zemalja ne mogu se upotrebljavati za procjenu kozmetičkih proizvoda u EU-u.

Međutim, većina sastojaka kozmetičkih proizvoda koristi se i u drugim proizvodima široke potrošnje i industrijskim proizvodima. Ispitivanje na životinjama može biti potrebno kako bi se osigurala usklađenost s pravilima koja se odnose na te proizvode. Kad je riječ o takvim slučajevima, Komisija je pojasnila <sup>(47)</sup> da ispitivanje na životinjama koje se provodi radi usklađenosti s pravilima koja se ne odnose na kozmetičke proizvode ne bi trebalo uzrokovati zabranu stavljanja u promet kozmetičkih proizvoda. Takvi se podaci mogu upotrebljavati za procjenu sigurnosti kozmetičkih proizvoda u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima ako su relevantni za tu procjenu <sup>(48)</sup>.

Na kemijske tvari koje se upotrebljavaju u sastojcima kozmetičkih proizvoda primjenjuju se i zahtjevi iz Uredbe REACH za procjenjivanje opasnosti i rizika za zdravlje ljudi i okoliš, ako se proizvode u količinama od najmanje jedne tone godišnje. U listopadu 2014. Komisija je, u suradnji s ECHA-om, pojasnila <sup>(49)</sup> odnos između zabrane stavljanja u promet i zahtjeva za informacije iz Uredbe REACH. Kad je riječ o kemikalijama koje se ne upotrebljavaju samo u kozmetici, ispitivanje na životinjama dopušteno je, kako je prethodno navedeno, kako bi se ispunili zahtjevi iz Uredbe REACH.

Uredbom o kozmetičkim proizvodima zahtijeva se procjena rizika za potrošače i profesionalce <sup>(50)</sup>. Zabranjeno je ispitivanje na životinjama za potrebe tih procjena. Međutim, Uredbom REACH dodatno se zahtijeva procjena rizika za radnike izložene tim tvarima i rizika za okoliš. Stoga podnositelji registracije kemikalija koje se upotrebljavaju isključivo u kozmetičkim proizvodima možda moraju provoditi ispitivanje na životinjama kako bi se ispunili zahtjevi za procjenu rizika za radnike i okoliš iz Uredbe REACH. No, kao u slučaju svih tvari registriranih na temelju Uredbe REACH, podnositelji registracije moraju dostaviti tražene informacije, kad god je to moguće, korištenjem alternativa ispitivanju na životinjama (npr. računalno modeliranje, primjena analogije, utemeljenost dokaza). Ispitivanje na životinjama ostaje krajnja mjera od koje se može odustati, a često se od nje i odustaje, u skladu s Uredbom REACH.

Europskom građanskom inicijativom zahtijevaju se izmjene propisa radi proširenja područja primjene Uredbe o kozmetičkim proizvodima kako bi obuhvaćala procjenu rizika za zdravlje radnika i okoliš. To bi zahtijevalo temeljne izmjene te uredbe i Uredbe REACH. Do toga bi došlo i u slučaju izmjena isključivo Uredbe REACH, tj. uvođenja zabrane ispitivanja kozmetike na životinjama samo na temelju Uredbe REACH. Izmjene bilo koje od tih dviju uredaba dovele bi do nedostatka informacija o rizicima za radnike i okoliš, s obzirom na to da se, kako je prethodno navedeno, zbog nedostatka prihvaćenih alternativnih metoda još ne smatra dovoljnim da se procjene sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš provode bez ikakvog ispitivanja na životinjama. To isto tako može dovesti do toga da se sastojci kozmetičkih proizvoda koji su u načelu sigurni uklanjaju s tržišta jer nije moguće u potpunosti dokazati njihovu sigurnost. Ukratko, svaka bi izmjena propisa zahtijevala napredak u razvoju metoda procjene koje ne uključuju ispitivanje na životinjama i primjerenih kriterija za njihovo prihvaćanje te detaljnu analizu njihovih učinaka.

<sup>(47)</sup> 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, 11.3.2013. COM(2013) 135.

<sup>(48)</sup> Članak 10. stavak 3. Uredbe 1223/2009/EZ.

<sup>(49)</sup> Odnos između Uredbe REACH i Uredbe o kozmetičkim proizvodima, Informativni sažetak, ECHA-14-FS-04-EN; [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach\\_cosmetics\\_factsheet\\_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314)

<sup>(50)</sup> Profesionalcima se smatraju osobe koje upotrebljavaju kozmetičke proizvode u okviru svojeg poslovanja (npr. frizeri), dok radnici proizvode sastojke ili proizvode na industrijskoj lokaciji.

Navedeno tumačenje odnosa između Uredbe o kozmetičkim proizvodima i Uredbe REACH trenutačno ispituje Opći sud u okviru dvaju postupaka pokrenutih protiv ECHA-e. Podnositelj registracije osporava obvezu provedbe ispitivanja na životinjama koju je ECHA propisala u odlukama o evaluaciji registracijskog dosjea u skladu s Uredbom REACH. Presude se očekuju tijekom 2023. i mogu utjecati na trenutačno tumačenje na kojem se temelji Komisijin odgovor na ovu europsku građansku inicijativu.

#### **Predmeti T-655/20 i T-656/20 (Symrise protiv ECHA-e)**

Podnositelji registracije zahtijevaju poništenje dvaju odluka žalbenog vijeća ECHA-e. Žalbeni odbor tim je odlukama potvrdio zahtjev ECHA-e za određenim ispitivanjima koja uključuju životinje, a odnose se na kemikalije koje se upotrebljavaju isključivo u kozmetici.

Među ostalim prigovorima podnositelj, uz potporu nevladinih organizacija i poduzeća za proizvodnju kozmetike, tvrdi da je ECHA, zahtijevajući ispitivanja na kralježnjacima radi procjene rizika za zdravlje radnika i ne uzimajući u obzir sigurnost tvari kako je procijenjena na temelju Uredbe o kozmetičkim proizvodima, počinila očitu pogrešku u ocjeni i pogrešno protumačila Uredbu REACH.

### **3.2. Cilj br. 2: Temeljito izmijeniti propise EU-a koji se odnose na kemikalije**

Europskom građanskom inicijativom Komisija se poziva da temeljito izmijeni propise EU-a koji se odnose na kemikalije i da osigura da zdravlje ljudi i okoliš budu zaštićeni upravljanjem kemikalijama bez dodavanja novih zahtjeva za ispitivanje na životinjama. U okviru cilja br. 2 inicijativom se zahtijeva donošenje konkretnih koraka za razvoj, vrednovanje i provedbu pristupa utvrđivanju toksičnih kemikalija koji su relevantni za ljude i koji ne uključuju ispitivanje na životinjama. Inicijativom se zahtijeva da se Komisija obveže na potpuni odmak od ispitivanja na životinjama, da osigura prihvaćanje metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama koje je usklađeno među svim relevantnim regulatornim agencijama koje snose administrativnu odgovornost za kemikalije, biocide, sredstva za zaštitu bilja, farmaceutske i druge proizvode te da prilagodi regulatorne okvire kako bi se osiguralo brzo prihvaćanje novih metodoloških pristupa. Nadalje, traži se da se rokovi zahtjeva za ispitivanje ne primjenjuju na štetu znanstvene strogosti ili sigurnosti ljudi i okoliša omogućivanjem ponovnog oslanjanja na nepouzdana ispitivanja na životinjama. Ciljevi inicijative u osnovi odgovaraju donošenju strategije ili plana djelovanja za napuštanje ispitivanja na životinjama. Čini se da se točke navedene u okviru cilja br. 2, koje su detaljnije opisane na sastanku s Komisijom 17. ožujka 2023., djelomično preklapaju s onima iz cilja br. 3, kojima se zahtijeva „izrada plana djelovanja” i davanje prednosti financiranju razvoja i vrednovanja metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, i kad je riječ o regulatornim svrhama, te koordinacija prihvaćanja tih metoda. Konkretno, zahtjev za poduzimanje konkretnih koraka iz cilja br. 2 odgovara izradi plana djelovanja usmjerenog na postupno ukidanje ispitivanja na životinjama radi procjene kemijske sigurnosti.

Odgovor na cilj br. 2:

#### **Plan djelovanja prema ukidanju ispitivanja na životinjama radi procjene kemijske sigurnosti**

Komisija će odmah započeti s izradom plana djelovanja koji će sadržavati ključne etape i posebne, kratkoročne ili dugoročne, mjere za smanjenje ispitivanja na životinjama, koje bi bile preduvjet za prelazak na regulatorni sustav bez ispitivanja na životinjama, a u skladu s relevantnim zakonodavnim aktima u području kemikalija (npr. Uredba REACH, Uredba o biocidnim proizvodima, Uredba o sredstvima za zaštitu bilja te propisi o lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu). Najvažniji dio plana djelovanja bit će analiza i opisivanje potrebnih koraka za zamjenu ispitivanja na životinjama u zakonodavnim aktima kojima se trenutačno zahtijeva ispitivanje na životinjama radi procjene kemijske sigurnosti. Plan djelovanja sadržavat će put prema proširenju i ubrzanju razvoja, vrednovanja i provedbe metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama te sredstva za olakšavanje primjene tih metoda u različitim zakonodavnim sustavima. Na radionici koja će se održati u drugoj polovini 2023. Komisija namjerava provesti raspravu s državama članicama i dionicima o elementima plana djelovanja, a na drugoj radionici, koja će se održati u drugoj polovini 2024., izvijestiti o ostvarenom napretku. Dovršetak rada na planu djelovanja planiran je u prvom tromjesečju mandata sljedeće Komisije.

Pri izradi plana djelovanja Komisija će blisko surađivati sa svojim agencijama, državama članicama i relevantnim dionicima iz nevladinih organizacija, industrije i istraživačkog sektora. Razvoju plana djelovanja doprinijet će procjene koje je proveo Zajednički istraživački centar, rad EFSA-e na pristupima koji ne uključuju ispitivanje na životinjama, plan djelovanja EFSA-e te stručno znanje ECHA-a, EFSA-a i EMA-e.

Kako bi se podupro prelazak na procjene kemijske sigurnosti bez ispitivanja na životinjama, taj će plan uključivati **elemente** u nastavku i temeljit će se na tim elementima.

- Zamjena ispitivanja na životinjama:** iako je posljednjih godina ostvaren znatan napredak u razvoju metoda koje su alternativa ispitivanju na životinjama, to se ispitivanje još uvijek ne može zamijeniti pri procjeni kemijske sigurnosti svih ekotoksikoloških i toksikoloških parametara. Za određene je parametre potrebno dodatno istraživanje. Kad je riječ o drugim parametrima, ispitivanjem koje ne uključuje životinje ne ispunjavaju se u potpunosti regulatorne potrebe, npr. u pogledu kvantitativnih procjena opasnosti i rizika. Stoga je za svaki ekotoksikološki parametar potrebno analizirati opcije zamjene ispitivanja na životinjama, utvrditi nedostatke koje je potrebno ispraviti i odrediti potrebe za razvojem. Osim toga, u pojedinim će slučajevima možda biti potrebno na drugi način definirati pravne zahtjeve u pogledu podataka kako bi se metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama mogle upotrijebiti za ispunjavanje regulatornih potreba. Ta će analiza biti osnovni element plana djelovanja, koji će uključivati i mjere i ključne etape za ostvarivanje konačnog cilja postupnog ukidanja ispitivanja na životinjama za različite parametre.
- Udruživanje snaga – sudjelovanje dionika:** sudjelovanje dionika ključno je za objedinjavanje znanstvenih spoznaja na kojima se temelji plan djelovanja i važno je za dobivanje potpore država članica, agencija i dionika iz industrije, nevladinih organizacija i istraživačkog sektora. Kao prvi korak Komisija je s ECHA-om i nekoliko dionika organizirala radionicu koja se održala 31. svibnja i 1. lipnja 2023 <sup>(51)</sup>, a na kojoj se razmatralo stanje znanstvenih kretanja u području ispitivanja koje ne uključuje životinje i raspravljalo o zahtjevima koje takvo testiranje mora ispuniti u regulatornom kontekstu. Na radionici su sudjelovali organizatori europske građanske inicijative. Sudionici radionice izrazili su potporu razvoju plana djelovanja prema postupnom ukidanju ispitivanja na životinjama. Kontinuirano sudjelovanje dionika zajamčit će se, među ostalim, nizom dodatnih radionica:
  - Komisija će u **drugoj polovini 2023. organizirati radionicu** na kojoj će se raspravljati o koracima koji su potrebni kako bi se ispitivanje na životinjama zamijenilo u pogledu svakog toksikološkog parametra te o elementima plana djelovanja,
  - Komisija namjerava organizirati **drugu radionicu** u drugoj polovini 2024. kako bi izvijestila o napretku ostvarenom u razvoju plana djelovanja i dobila informacije od država članica i dionika, te
  - dodatne radionice na kojima će se razmatrati znanstveni i regulatorni aspekti organizirat će se u suradnji s EPAA-om ili će ih organizirati agencije.
- Jačanje suradnje s agencijama i odborima stručnjaka:** Komisija trenutačno priprema prijedlog koji treba donijeti 2023. pod nazivom „Pojednostavnjenje znanstvenog i tehničkog rada EU-a u području kemikalija s pomoću njegovih agencija”, kojim se nastoji poboljšati suradnja agencija i povećati njihova učinkovitost potpunim iskorištavanjem sinergija u procjeni kemikalija. Osim toga, Komisija će u okviru plana djelovanja analizirati prednosti i slabosti postojećeg okruženja agencija, odbora i radnih skupina te davati savjete o metodama koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. U okviru takve mjere, koja će se dovršiti zajedno s planom djelovanja, mogu se isto tako istražiti mogućnosti za čvršću suradnju te analizirati mogućnosti za ubrzanje prijenosa dostupnih znanstvenih spoznaja u zakonodavstvo.
- Znanstveni savjetodavni odbor za metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama:** u sklopu rada u skladu s planom djelovanja Komisija će analizirati potrebu i mogućnost da stručni znanstveni odbor daje savjete o razvoju pristupa koji ne uključuju ispitivanje na životinjama te o njihovu prihvaćanju i primjeni u regulatornom kontekstu. Analiza će se predstaviti zajedno s planom djelovanja.
- Prihvaćanje metoda:** Komisija će u okviru plana djelovanja analizirati načine da ubrza prihvaćanje novih metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, uzimajući u obzir važnost uzajamnog prihvaćanja podataka među državama. To uključuje potrebu da se poveća vrednovanje tih metoda, ali i njihova primjena u regulatorne svrhe.
- Međunarodna dimenzija:** plan vrednovanja sadržavat će načine za poboljšanje aktivnosti informiranja s partnerima iz trećih zemalja i multilateralnim organizacijama radi poticanja razvoja i prihvaćanja metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama za regulatorne svrhe, kao što su osnovne metode klasifikacije tvari i smjesa na temelju UN-ova Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija.

<sup>(51)</sup> <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>

7. **Sudjelovanje agencija u međunarodnim forumima:** agencije EU-a, kao što su EFSA, ECHA ili EMA, iznimno su dobro upoznate s metodama koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. U okviru plana djelovanja i u bliskoj suradnji s agencijama analizirat će se mogućnosti za povećanje vidljivosti agencija, kao što su OECD na regionalnoj razini i Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) na međunarodnoj razini, i njihova utjecaja na međunarodnim forumima. Suradnjom regulatora iz Europe, SAD-a, Kanade i drugih zemalja uključenih u projekt APCRA (Ubrzavanje postupka procjene kemijskog rizika) olakšava se usklađivanje u okviru međunarodnih foruma. Taj je rad presudan za omogućivanje napretka prema postupnom ukidanju ispitivanja na životinjama u međunarodnom kontekstu, npr. u svjetlu globalno usklađenog razvrstavanja i uzajamnog prihvaćanja podataka.
8. **Poboljšanje dostupnosti i pristupačnosti informacija:** pristup informacijama o novim metodološkim pristupima, dostupnim bazama znanja i alatima ključ je za ubrzavanje prihvaćanja pristupa bez ispitivanja na životinjama. Komisija će 2023. donijeti prijedlog uredbe o podacima o kemikalijama kojim će se poboljšati dostupnost informacija o kemikalijama. Osim toga, Komisija će do kraja 2024. analizirati kako olakšati pristup informacijama kao što su one o budućim događanjima, natjecajima, ali i smjernicama, npr. putem namjenskih platformi i interaktivnih komunikacijskih alata. Povećanje dostupnosti i pristupačnosti informacija o metodama bez ispitivanja na životinjama koristit će industriji i nadležnim tijelima pri zamjeni ispitivanja na životinjama te će doprinijeti informiranju opće javnosti i podupiranju znanstvene zajednice pri razvoju novih metoda.
9. **Informiranje znanstvene zajednice i dionika:** razmjena mišljenja sa svim dionicima, uključujući znanstvenu zajednicu, ključna je za ubrzavanje zamjene ispitivanja na životinjama i za dobivanja potpore za provođenje kemijskih procjena na temelju metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Komisija će stoga, uz potporu svojih agencija, intenzivirati komunikaciju s dionicima i znanstvenom zajednicom kako bi dobila potrebne informacije o tome kako zamijeniti ispitivanje na životinjama pristupima koji ne uključuju to ispitivanje, npr. organizacijom radionica (točka 2.), godišnjom konferencijom pod okriljem EPAA-e (odjeljak 2.5.) ili doprinosom konferencijama.

Osim toga, Komisija u okviru revizije Uredbe REACH namjerava ocijeniti sve mogućnosti da se zahtjevi za informacije koje se temelje na ispitivanju na životinjama zamijene metodama koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Novi zahtjevi za informacije koje se temelje na ispitivanju na životinjama uvođit će se samo kao krajnja mjera.

### 3.3. **Cilj br. 3: Modernizirati znanost u EU-u – Preuzeti obvezu izrade zakonodavnog prijedloga koji sadržava plan djelovanja za postupno ukidanje svih ispitivanja na životinjama**

Europskom građanskom inicijativom zahtijeva se modernizacija znanosti u EU-u konačnim postupnim ukidanjem svih ispitivanja na životinjama, među ostalim u svrhu istraživanja i obrazovanja. Inicijativom se predlaže da se taj cilj ostvari „podnošenjem zakonodavnog prijedloga koji će sadržavati plan za postupno ukidanje svih ispitivanja na životinjama u EU-u prije kraja tekućeg saziva Europskog parlamenta”. Takav bi prijedlog trebao uključivati ciljeve u pogledu „smanjenja broja životinja koje se upotrebljavaju, ulaganja u napredne modele i infrastrukturu koji ne uključuju ispitivanje na životinjama, sinergiju obrazovanja i osposobljavanja te regulatorno prihvaćanje metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama”. Čini se da se opis cilja br. 3 inicijative preklapa s ciljem br. 2. Inicijativom se isto tako zahtijeva da se potvrdi želja za postupnim ukidanjem ispitivanja na životinjama u znanstvene svrhe.

Odgovor na cilj br. 3:

Komisija europskoj građanskoj inicijativi daje sljedeći odgovor:

- Komisija predlaže skup mjera za ubrzavanje smanjenja ispitivanja na životinjama u svrhu istraživanja, obrazovanja i osposobljavanja, uključujući aktivnosti kojima će se povećati suradnja s državama članicama,
- osim toga, Komisija će i dalje ulagati znatna sredstva kako bi poduprla istraživanje alternativa ispitivanju na životinjama.

Komisija ponovno ističe da podupire cilj postupnog ukidanja ispitivanja na životinjama, čim to bude znanstveno ostvarivo, kako je navedeno i u uvodnoj izjavi 10. Direktive 2010/63/EU, no ne smatra da je zakonodavni prijedlog pravi put prema postupnom ukidanju ispitivanja na životinjama. Direktivom 2010/63/EU utvrđuju se mjere za zaštitu životinja koje se upotrebljavaju u znanstvene ili obrazovne svrhe. Ta direktiva ne čini pravni okvir za uspostavu istraživačkih programa ili ciljnih vrijednosti za smanjenje broja životinja na kojima se provode ispitivanja ili za poticanje ulaganja u napredne modele i infrastrukturu bez ispitivanja na životinjama, sinergija između obrazovanja i osposobljavanja ili regulatorne prihvaćenosti metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Umjesto toga, napredak u spomenutim područjima može se ostvariti izgradnjom i proširenjem postojećih programa i razvojem posebnih mjera kako se predlaže u nastavku.

Nadalje, napredak u znanosti koji se postiže s pomoću istraživačkih programa zahtijeva veliku potporu država članica. To je još očitije kad je riječ o mjerama u području obrazovanja i osposobljavanja, za koje su odgovorne države članice. Slično tome, do prihvaćanja odobrenih metoda može doći samo uz njihov angažman.

Čini se da je postavljanje ciljeva smanjenja korisno u područjima politike u kojima se mogućnosti provedbe cilja politike mogu jasno prikazati. Međutim, to nije slučaj u području istraživanja, u kojem se napredak u znanosti i inovacije ne mogu predvidjeti, a oslanjaju se na najbolje dostupne metode, tehnologije i znanje. Osim toga, postavljanjem univerzalnog cilja smanjenja možda se neće uzeti u obzir raznolikost potreba u području istraživanja. Znatna napredak ostvaren je u razvoju alternativnih metoda, no trenutačno se modeli koji se temelje na ispitivanju životinja ne mogu izbjeći kad je riječ o razumijevanju nekih složenijih bioloških ili fizioloških procesa povezanih sa zdravljem, bolešću i bioraznolikošću. Komisija ponovno ističe da u ovoj fazi nije moguće predvidjeti kad će postati dostupne znanstveno valjane metode kojima se mogu zamijeniti konkretni postupci ispitivanja na životinjama. U skladu s tim, postavljanje ciljeva smanjenja čini se nerealističnim i te bi ciljeve trebalo prestatno prilagođavati.

Kako je navedeno u odjeljku 3.2. (točka 5.), Komisija će kao odgovor na zahtjeve inicijative iz cilja br. 2 predložiti izradu plana djelovanja koji uključuje razvoj i vrednovanje metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama za regulatorne svrhe te njihovo prihvaćanje i primjenu u okviru regulatornih postupaka za procjenu kemijske sigurnosti, čim takve metode budu dostupne. Kad je riječ o rezultatima istraživanja, EU već ulaže znatna sredstva u unapređenje pristupa koji se ne temelje na ispitivanju na životinjama. To je ukratko opisano u odjeljku 2.3. Komisija namjerava držati tempo financiranja alternativa pristupima koji uključuju ispitivanje na životinjama.

Naposljetku, Komisija će dopuniti svoje obveze iz plana djelovanja za procjenu kemijske sigurnosti opisane u odjeljku 3.2. posebnim mjerama navedenima u nastavku, kojima se nastoji ubrzati smanjenje broja životinja koje se upotrebljavaju u istraživanjima, obrazovanju te za regulatorno prihvaćanje.

- 1. Dodatno poboljšanje koordinacije s državama članicama:** Komisija istražuje mogućnost razvoja mjera politike u okviru **europskog istraživačkog prostora (EIP)** za **smanjenje upotrebe životinja u istraživanju i ispitivanju u regulatorne svrhe**. Sudjelovanje kritične mase država članica ključno je kako bi se ubrzalo prihvaćanje alternativnih metoda i preuzela obveza **smanjenja** ispitivanja na životinjama. Ta bi mjera bila izravan i potencijalno učinkovit odgovor na zahtjev inicijative koji se odnosi na postupno ukidanje ispitivanja na životinjama za potrebe istraživanja. Njome bi se države članice mogle potaknuti da, pod vodstvom Komisije, pojednostave svoje nacionalne i regionalne politike za **smanjenje** ispitivanja na životinjama, istodobno ubrzavajući razvoj, vrednovanje i primjenu alternativnih metoda. Tom bi se mjerom politike isto tako informirali svi relevantni dionici o dostupnosti metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Komisija je taj prijedlog predstavila državama članicama 25. svibnja 2023. Države članice trenutačno procjenjuju svoje interese za sudjelovanje u toj mjeri.
- 2. Kontinuirano financiranje sredstvima EU-a i vidljivost:** Komisija već pruža znatnu potporu istraživanjima o alternativama ispitivanju na životinjama i nastavit će to činiti. Kako je navedeno u odjeljku 2.3., program rada Obzora Europa i inicijative za inovativno zdravlje za razdoblje 2023.–2024. obuhvaća nekoliko relevantnih tema. Komisija isto tako namjerava uključiti alternative ispitivanju na životinjama u sljedeće strateško planiranje Obzora Europa za razdoblje 2025.–2027.
- 3. Istraživačke radionice:** Komisija namjerava organizirati najmanje jednu radionicu sa stručnjacima kako bi utvrdila buduća prioritetna područja istraživanja. Radionice će se održati prije sredine 2025. i mogu biti dio radionica najavljenih u odjeljku 3.2.
- 4. Obrazovanje, osposobljavanje i informiranje:** kako je navedeno u odjeljku 2.3., nedavno je u okviru klastera ASPIS Obzora 2020. osnovana akademija mladih znanstvenika koji se bave alternativama ispitivanju na životinjama. Komisija istražuje načine da se ta inicijativa nastavi.

#### 4. ZAKLJUČAK I IZGLEDI ZA BUDUĆNOST

Europska građanska inicijativa „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvezite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama” odražava zabrinutost javnosti u pogledu upotrebe životinja u znanstvene svrhe, među ostalim za procjenu kemijske sigurnosti na temelju različitih zakonodavnih akata.

Komisija se slaže da bi trebalo postupno ukinuti sva ispitivanja na životinjama u regulatorne svrhe. Međutim, riječ je o dugoročnom cilju koji se može ostvariti samo korak po korak i koji zahtijeva dodatan znanstveni angažman u utvrđivanju opasnosti i rizika isključivo na temelju metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Kratkoročno i srednjoročno, ispitivanje na životinjama i dalje je važno za procjenjivanje rizika od kemikalija za zdravlje ljudi i okoliša. Ondje gdje je to moguće, revizijama nekoliko zakonodavnih akata o kemikalijama potiče se primjena pristupa bez ispitivanja na životinjama. Primjerice, Komisija namjerava zamijeniti neke od metoda koje uključuju ispitivanje na životinjama i koje se trenutačno propisuju Uredbom REACH i uvesti metode bez ispitivanja na životinjama.

Smanjenje ispitivanja na životinjama u kratkoročnom i srednjoročnom razdoblju te dugoročno postupno ukidanje takvih ispitivanja zahtijevat će usklađeno djelovanje Komisije i njezinih agencija, država članica, istraživačke zajednice i dionika. To dodatno zahtijeva jasan pregled koraka potrebnih za postupno ukidanje ispitivanja na životinjama. Komisija će stoga odmah započeti s izradom plana djelovanja, koji će sadržavati ključne etape i posebne, kratkoročne ili dugoročne, mjere za smanjenje ispitivanja na životinjama radi prelaska na regulatorni sustav bez ispitivanja na životinjama, a u skladu s relevantnim zakonodavnim aktima u području kemikalija. U okviru tog plana djelovanja analizirat će se potrebne promjene u regulatornim pristupima kako bi se dao pravi poticaj za razvoj, vrednovanje i provedbu metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama i osigurala njihova brza primjena u okviru regulatornih postupaka procjene kemijske sigurnosti. Nakon što se definira, taj bi plan djelovanja mogao poslužiti kao model za druga područja politike. Glavne Komisijine mjere koje će se uključiti u taj plan djelovanja sastoje se od niza zakonodavnih i nezakonodavnih aktivnosti (detaljno opisano u odjeljku 3.2.):

- detaljna analiza svih ekotoksikoloških parametara kojom se nastoje utvrditi potrebne mjere i ključne etape za postupno ukidanje ispitivanja na životinjama,
- potpuna uključenost dionika u radionice koje će se održati 2023. i 2024. i na kojima će se raspravljati o planu djelovanja,
- jačanje suradnje agencija i odbora stručnjaka, među ostalim izradom Komisijina prijedloga čije se donošenje planira u drugoj polovini 2023. pod nazivom „Pojednostavnjenje znanstvenog i tehničkog rada EU-a u području kemikalija s pomoću njegovih agencija”,
- poboljšanje dostupnosti informacija o novim metodološkim pristupima, među ostalim s pomoću Komisijina prijedloga uredbe o podacima o kemikalijama kojim će se poboljšati dostupnost informacija o kemikalijama i koji će biti donesen u drugoj polovini 2023.,
- provedba analize, u okviru plana djelovanja, načina za ubravanje vrednovanja i prihvaćanja novih metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama,
- analiza potencijalne potrebe i mogućnosti da stručni znanstveni odbor daje savjete o razvoju pristupa koji ne uključuju ispitivanje na životinjama te o njihovu prihvaćanju i primjeni u regulatornom kontekstu,
- analiza načina za poboljšanje aktivnosti informiranja s partnerima iz trećih zemalja i multilateralnim organizacijama te za povećanje vidljivosti agencija EU-a u relevantnim međunarodnim forumima.

Slično tome, kako bi se ostvario cilj moderniziranja znanosti, potrebno je dodatno razviti metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Komisija će stoga i dalje uvelike podupirati razvoj alternativnih pristupa primjerenim financiranjem. Komisija isto tako istražuje mogućnost koordiniranja aktivnosti država članica u tom području.

Komisija ne dijeli mišljenje da je zakonodavni prijedlog odgovarajući alat za ostvarivanje cilja postupnog ukidanja upotrebe životinja u svrhu istraživanja i obrazovanja. Znanost još nije dovoljno napredovala da bi mogla ponuditi odgovarajuća rješenja koja ne uključuju ispitivanja na životinjama, a potrebna su za potpuno razumijevanje zdravlja i bolesti odnosno bioraznolikosti. Komisija stoga predlaže razvoj posebnih mjera kojima će se ubrzati smanjenje ispitivanja na životinjama u znanstvene svrhe. Te su mjere opisane u odjeljku 3.3., a odnose se na područje istraživanja, obrazovanja i osposobljavanja kako bi se dodatno pojačala nastojanja da se postupno ukine ispitivanje na životinjama.

Naposljetku, Komisija u okviru predložene politike novog europskog istraživačkog prostora poziva države članice da, djelujući u okviru svojih ovlasti, a osobito u svrhu istraživanja i obrazovanja, ubrzaju svoj rad na postupnom ukidanju metoda koje uključuju ispitivanje na životinjama i da aktivno sudjeluju u razvoju alternativnih pristupa.