



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 11.3.2013
COM(2013) 135 final

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

**dwar l-ittestjar fuq l-annimali u l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u dwar il-
qaghda attwali fejn jidhlu metodi alternattivi fil-qasam tal-kosmetika**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

WERREJ

1.	Daħla	3
2.	Il-Projbizzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni tal-2013.....	3
2.1.	Il-qafas ġuridiku	3
2.2.	Id-disponibbiltà ta' metodi alternattivi	4
2.3.	Nivvalutaw l-impatti tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013.....	5
2.4.	Niddeċiedu t-triq 'il quddiem	6
3.	It-triq 'il quddiem.....	7
3.1.	Inwettqu l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 u nissorveljaw l-effetti tagħha	7
3.2.	Nimpenjaw ruħna li nappoġġjaw ir-riċerka, l-iżvilupp u l-validazzjoni ta' metodi alternattivi li jivvalutaw is-sikurezza tal-bniedem	10
3.3.	Il-metodi alternattivi bħala parti mill-aġenda internazzjonali u kummerċjali tal-Unjoni.....	12
4.	Konklużjonijiet.....	14
Anness	Error! Bookmark not defined.	

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-ittestjar fuq l-annimali u l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u dwar il-qagħda attwali fejn jidhlu metodi alternattivi fil-qasam tal-kosmetika

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

1. DAHLA

Din il-Komunikazzjoni għandha żewġ għanijiet:

- Tgħarraf lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar id-Deciżjoni tal-Kummissjoni li ma tippromponi l-ebda bidla fid-dispożizzjonijiet relatati mal-ittestjar fuq l-annimali fid-Direttiva 76/768/KEE (id-Direttiva tal-Kosmetika)¹ u fir-Regolament 1223/2009/KE (ir-Regolament tal-Kosmetika)², ir-raġunijiet għalfejn u t-triq 'il quddiem.
- Tippreżenta r-rapport annwali skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva tal-Kosmetika, u bhala tali l-għaxar rapport tal-Kummissjoni dwar l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali fil-qasam tal-kosmetika.

2. IL-PROJBIZZJONI TAL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI TAL-2013

2.1. Il-qafas ġuridiku

Id-Direttiva tal-Kosmetika tipprevedi t-tneħħija gradwali tat-testijiet fuq l-annimali għall-prodotti kosmetiċi. It-testijiet fuq l-annimali ta' prodotti kosmetiċi lesti fl-Unjoni ilhom ipprojbiti mill-2004, u testijiet fuq l-annimali ta' ingredjenti kosmetiċi ilhom ipprojbiti minn Marzu 2009 ("il-projbizzjoni tal-ittestjar"). Mill-11 ta' Marzu 2009, gie pprojbit ukoll li jiġu kkummerċjalizzati fl-Unjoni prodotti kosmetiċi u ingredjenti tagħhom li jkunu ġew ittestjati fuq l-annimali, sabiex jintlaħqu r-rekwiżiti tad-Direttiva ("il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2009"). Din il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tapplika għall-effetti kollha fuq is-saħħa tal-bniedem ("punti tat-tmiem") ħlief dawk l-aktar kumplessi, li għandhom jiġu ttestjati biex tintwera s-sikurezza tal-prodotti kosmetiċi (it-tossicità ta' dozi ripetuti, inklużi s-sensitizzazzjoni tal-ġilda, il-karċinoġenicità, it-tossicità għar-riproduzzjoni u t-tossikokinetika). Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill estendew l-iskadenza ta' din il-projbizzjoni sal-11 ta' Marzu 2013 ("il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013"). Ir-Regolament tal-Kosmetika, li se jhassar u jieħu post id-Direttiva tal-Kosmetika mill-11 ta' Lulju 2013, fih l-istess dispożizzjonijiet. Dejta minn testijiet fuq l-annimali li nkisbet qabel id-dati rispettivi tal-implimentazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni (il-11 ta' Marzu 2009 / il-11 ta' Marzu 2013) tista' tibqa' tintuża bhala bażi fil-valutazzjoni tas-sikurezza ta' prodotti kosmetiċi.

¹ Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kozmetiċi, ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.

² Ir-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi, ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

Projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni fid-Direttiva / ir-Regolament tal-Kosmetika japplikaw anke meta metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali jkun għadhom mhumiex disponibbli. Dan jirrifletti l-għażla politika speċifika għas-settur mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill. Leġislazzjoni oħra tal-Unjoni tirrikonoxxi li t-testijiet fuq l-annimali għadhom meħtieġa meta ma jkunx hemm metodi alternattivi sabiex tkun żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, iżda tistabbilixxi standards għoljin hafna tal-benesseri tal-annimali għal dan l-ittestjar, u teżiġi li, kull fejn ikun possibbli, l-ittestjar jiġi ssostitwit, imnaqqas u rfinat.

Skont l-Artikolu 4a(2.3) tad-Direttiva tal-Kosmetika, il-Kummissjoni ntalbet tgħarraf lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill meta, għal raġunijiet tekniċi, test wiehed jew aktar koperti mill-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 ma jkunux ġew żviluppatti u vvalidati sal-2013, u ntalbet ukoll tressaq proposta leġislattiva. Il-Kummissjoni wiegħbet din id-dispożizzjoni f'zewġ passi.

2.2. Id-disponibbiltà ta' metodi alternattivi

L-ewwel pass kien li jiġi stabbilit safejn metodi alternattivi għall-ittestjar ta' prodotti kosmetiċi u ingredjenti tagħhom għall-punti tat-tmiem rilevanti jkunu disponibbli sal-2013. Il-Kummissjoni tat rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar id-disponibbiltà ta' metodi alternattivi f'Settembru 2011³, imsejjes fuq rapport tekniku komprensiv li hareġ minn input xjentifiku wiesa' u konsultazzjoni pubblika⁴. Is-sejbiet bażiċi ta' dan ir-rapport tekniku għadhom validi, u s-sostituzzjoni sħiħa tal-punti tat-tmiem tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 b'metodi alternattivi għadha mhix possibbli.

F'dawn l-aħħar snin sar progress konsiderevoli. Hafna minnu huwa minhabba l-isforzi sostnuti tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi tal-Ittestjar fuq l-Annimali (EURL ECVAM), immexxi miċ-Centru Kongunt tar-Ricerka tal-Kummissjoni (JCR). Għall-punti tat-tmiem li jaqgħu taħt il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2009, il-metodi tas-sostituzzjoni ġew validati b'suċċess u adottati bhala linji gwida tal-OECD għat-testijiet fl-oqsma tal-irritazzjoni tal-ġilda u l-korrużjoni, il-fototossicità u l-penetrazzjoni tal-ġilda. Metodi tas-sostituzzjoni parzjali adattati biex ikunu inkluzi fl-istrateġiji tat-testijiet ġew ivvalidati fl-oqsma tat-tossicità sistematika akuta u l-irritazzjoni tal-ġhajnejn, u ġew adottati bhala linjigwida tal-OECD għat-testijiet fil-qasam tal-irritazzjoni tal-ġhajnejn. L-irfinar tat-testijiet ġenotossici *in vitro* stabbiliti u tal-istrateġiji tat-testijiet se jgħin biex jiġi indirizzat dan il-punt tat-tmiem. Għall-punti tat-tmiem tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013, l-ECVAM irnexxielu jivvalida l-metodi tat-test fl-oqsma tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda u l-karċinogenicità, li bħalissa qed jiġu diskussi fl-OECD.

Sommarju tal-attivitajiet riċenti tal-validazzjoni fl-ECVAM u l-avvanz dwar l-aċċettazzjoni regolatorja qed jingħata fit-Tabelli 1 u 2 fl-Anness. Dan l-aġġornament

³ Rapport dwar l-Iżvilupp, il-Validazzjoni u l-Aċċettazzjoni Legali ta' Metodi Alternattivi għat-Testijiet fuq l-Annimali fil-Qasam tal-Kozmetika (2009), 13.9.2011, COM(2011) 558 finali.

⁴ "Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010", (Metodi alternattivi minghajr annimali għall-ittestjar tal-kożmetiċi: il-qagħda bħalissa u l-prospetti futuri—2010) ara: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf

ikopri l-perjodu mill-2010 sal-lum. Is-sommarji li jkopru perjodi qabel l-2010 jistgħu jinstabu fir-rapport tekniku tal-ECVAM 2008-2009⁵.

Is-sostituzzjoni kumplessa li baqa' tal-punti tat-tmiem ma ssirx permezz ta' sostituzzjoni ta' test wiehed fuq annimali b'test wiehed *in vitro*. Is-sostituzzjoni tista' ssir bi strateġiji tat-testijiet integrati, li jgħaqqdu bosta approċċi *in vitro* u *in silico*. Pereżempju, l-ebda metodu li qed jiġi vvalidat għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda u msemmi fl-Anness mhu se jiehu post it-test għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda bħala metodu għalih waħdu; il-koll flimkien se jiffurmaw il-bicċiet meħtieġa għal strateġija komprensiva tat-testijiet.

Deskrizzjoni aktar komprensiva tal-progress li sar fl-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi fl-oqsma tossikoloġiċi differenti se tingħata fir-rapport tekniku tal-ECVAM tal-2013, li se jsir disponibbli flimkien ma' din il-Komunikazzjoni⁶.

Il-kumitat xjentifiku responsabbli tal-Kummissjoni, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), dan l-aħħar adotta verżjoni aġġornata tan-"Noti ta' Gwida"⁷ tiegħu, li fihom jagħtu harsa generali lejn l-użu ta' metodi alternattivi fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-kosmetiċi. L-SCCS adotta wkoll gwida specifika fejn tidhol il-valutazzjoni tas-sikurezza tan-nanomaterjali f'prodotti kosmetiċi⁸, inkluża d-disponibbiltà ta' metodi alternattivi.

2.3. Nivvalutaw l-impatti tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013

It-tieni pass kien li ssir valutazzjoni tal-impatt u riflessjoni fil-fond dwar l-aħjar mod 'il quddiem fejn tidhol il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 fid-dawl tan-nuqqas ta' disponibbiltà ta' sett shih ta' metodi alternattivi. Il-valutazzjoni tal-impatt li saret giet ippubblikata bħala Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jista' jinstab ma' din il-Komunikazzjoni⁹.

L-għażliet ivvalutati fil-valutazzjoni tal-impatt kienu li tinzamm il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013, li tiġi posposta, jew li jiddaħhal mekkaniżmu ta' deroga. Bil-mekkanizmu ta' deroga, il-manifatturi jkunu jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tagħtihom derogi individwali mill-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 għal ingredjenti innovattivi b'valur miżjud sinifikanti għas-saħħa tal-konsumatur, il-benessri u/jew l-ambjent.

Il-valutazzjoni tal-impatt turi li l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 tista' twassal biex jonqos l-aċċess għall-ingredjenti kosmetiċi. Madankollu, l-opinjoni jiet tal-partijiet interessati dwar l-effetti jiddiverġu. Minkejja l-isforzi serji biex jinħoloq korp b'saħħtu tad-dejta, għad baqa' incertezza konsiderevoli fejn tidhol il-kwantifikazzjoni ta' dawn l-impatti; jidher possibbli li għall-inqas jittaffew permezz ta' azzjoni xierqa. Anke għall-iskadenza tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2009, mhux kull parti tat-tmiem tat-testijiet tista' ssirilha sostituzzjoni shiha minn metodi alternattivi li s'issa ma jkunux wasslu għal impatti negattivi kbar.

⁵ Zuang et al., 2010, ara:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf

⁶ Ara: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

⁷ In-Noti tal-SCCS dwar Gwida għall-ittestjar ta' sustnazi kosmetiċi u evalwazzjoni tas-sikurezza tagħhom, it-8 Revizjoni, SCCS/1501/12, ara:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

⁸ Gwida dwar il-Valutazzjoni tas-Sikurezza tan-Nanomaterjali f'Prodotti Kosmetiċi, SCCS/1484/12, ara:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

⁹ Ara: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_en.htm

L-ghan li jinghata livell gholi ta' sahha tal-bniedem, punt ewlieni tad-Direttiva tal-Kosmetika u rinfurzat fir-Regolament tal-Kosmetika, ma jintlaqatx mill-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013. Jekk ma tkunx tista' tintwera s-sikurezza tal-prodott, il-prodott sempliciment ma jkunx jista' jitqiegħed fis-suq. Ir-Regolament tal-Kosmetika jagħti għodod għodda biex jiżgura dan, fosthom li tissahħaħ is-sorveljanza tas-suq, u regoli għodda dwar il-komunikazzjoni ta' effetti serji mhux mixtieqa.

2.4. Niddeċiedu t-triq 'il quddiem

Fid-dawl ta' din il-valutazzjoni tal-impatt, il-Kummissjoni kkonkludiet li l-aktar xieraq huwa li l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 titħalla tidħol fis-seħħ u mhux li tiġi pprezentata proposta legali biex tkun posposta l-iskadenza jew biex ikun ipprovdut għal derogi individwali għal dawn ir-raġunijiet li ġejjin:

L-ewwel, il-Kummissjoni tqis li aktar posponimenti tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 ma jkunux jirriflettu l-għażliet politiċi tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill meta tiġi adottata d-dispożizzjoni rispettiva. Il-kunsiderazzjonijiet tal-benessri tal-annimali kienu fil-bidu meta 20 sena ilu ddaħħlu l-ewwel dispożizzjonijiet dwar il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' kosmetiċi ttestjati fuq l-annimali¹⁰. Il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni li ddaħħlet l-ewwel fl-1993 bi skadenza sal-1998, iddaħħlet b'għan politiku ċar li jispiċċa l-ittestjar fuq l-annimali għal kosmetiċi li ma jkunx imsejjes fuq stima xjentifika meta sett shiħ ta' metodi alternattivi jkun disponibbli. Bl-istess mod, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill imponew il-projbizzjoni tal-ittestjar u l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2009 bil-kuxjenza shiħa li sa dak iż-żmien ma jkunx possibbli li ssir sostituzzjoni shiħa tat-testijiet rilevanti fuq l-annimali. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ma għamlux il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 dipendenti fuq id-disponibbiltà ta' sett shiħ ta' metodi tas-sostituzzjoni. Sadanittant il-benessri tal-annimali tnaqqax fl-Artikolu 13 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), bħala valur Ewropew li jrid jitqies fil-politiki tal-Unjoni.

It-tieni nett, kull bidla fil-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 tista' tnaqqas serjament id-determinazzjoni biex malajr jinholqu metodi alternattivi tal-ittestjar. L-esperjenza tal-passat turi b'mod ċar li d-dispożizzjonijiet dwar l-ittestjar fuq l-annimali fil-leġiżlazzjoni kosmetika kienu xprun ewlieni fejn jidħol l-iżvilupp ta' metodi alternattivi, u baġtu sinjal qawwi ferm lil hinn mis-settur tal-kosmetika u lil hinn mill-Ewropa. Il-metodi żviluppatti fis-settur tal-kosmetika, bħall-mudelli tal-ġilda umana rikostruwita, issa qed jintużaw f'setturi oħra wkoll, u l-interess f'metodi alternattivi għall-kosmetika żdied f'haġna pajjiżi 'l barra mill-Unjoni. Id-dispożizzjonijiet dwar l-ittestjar fuq l-annimali kienu ta' motivazzjoni biex tinholq is-Sħubija Ewropea għal Approċċi Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali (EPAA)¹¹, bħala kollaborazzjoni volontarja bla preċedent bejn il-Kummissjoni Ewropea, assoċjazzjonijiet Ewropej tal-kummerċ, u kumpaniji minn bosta setturi tal-industrija. Id-dispożizzjonijiet ugwalmment għenu biex jiżdied haġna l-għadd ta' metodi validati mill-2003, meta ġew stabbiliti d-dati attwali ta' skadenza¹².

It-tielet nett, deroga ta' każ b'każ li permezz tagħha l-Kummissjoni tkun tista' tneħħi l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 minn fuq ingredjenti individwali li joffru benefiċċji sinifikanti għall-konsumatur jew l-ambjent, se jibbenefikaw minnha

¹⁰ Id-Direttiva 93/35/KEE, ĠU L 151, 23.6.1993, p. 32.

¹¹ Ara: <http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/>

¹² Bejn l-2003 u l-2009 kien hemm 13-il metodu għdid, meta mqabbla mas-6 metodi biss li kien hemm bejn l-1998 u l-2002.

l-aktar il-manifatturi l-kbar li jistgħu jiġbru l-provi meħtieġa. Barra minn hekk, din iġġib magħha deċiżjonijiet kontroversjali għall-Kummissjoni dwar xi jkun benefiċċju sinifikanti, u għal kull deċiżjoni mhux faċli jinholqu kriterji oġġettivi.

Fl-aħhar nett, il-Kummissjoni tqis li r-riskji possibbli mill-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 jistgħu jissarrfu f'opportunità għall-Unjoni biex tagħti eżempju ta' innovazzjoni responsabbli fil-kosmetika b'impatt pożittiv il' barra mill-Ewropa. Sal-lum il-htieġa ta' paradimma ġdida tal-valutazzjoni tar-riskju minn perspettiva xjentifika hija rikonoxxuta b'mod estensiv¹³. L-impatti jmorru lil hinn mis-settur tal-kosmetika – l-għan huwa li jinholqu strateġiji li jwasslu għal għodod aħjar u li jfassru aktar, aktar malajr u irħas sabiex jivvalutaw is-sikurezza tal-konsumatur ta' sustanzi kimiċi.

Li jkun sfruttat bis-sħiħ il-potenzjal ta' metodi alternattivi huwa sfida li teħtieġ bidla fil-mentalità ta' dawk kollha involuti. Is-settur tal-kosmetiċi jista' jservi – mill-gdid – bħala xprun u pijunier fl-iżvilupp ta' dawn l-approċċi godda. Madankollu, jekk jitqies li għadha ma saritx valutazzjoni sħiħa tas-sikurezza ta' prodotti kosmetiċi li tistrieħ biss fuq metodi u approċċi alternattivi, u li f'ċerti aspetti lanqas mhi qrib, hu meħtieġ li jinholq qafas xieraq billi:

- Titwettaq il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 filwaqt li jiġu ssorveljati bir-reqqa l-effetti tagħha;
- Jissokta l-appoġġ għar-riċerka, l-iżvilupp u l-validazzjoni ta' metodi alternattivi li jivvalutaw is-sikurezza tal-bniedem; u
- Il-metodi alternattivi jsiru parti mill-aġenda internazzjonali u kummerċjali tal-Unjoni.

3. IT-TRIQ 'IL QUDDIEM

3.1. Inwettqu l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 u nissorveljaw l-effetti tagħha

Implimentazzjoni u infurzar effettiv u koerenti tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 huma ta' importanza ewlenija – mhux biss biex jiżguraw li fil-fatt din tilhaq l-għanijiet tagħha, iżda anke biex tiżgura kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi ekonomiċi. Din il-Komunikazzjoni tiffoka fuq il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013. Madankollu, il-mekkaniżmi u l-prinċipji deskritti tal-implimentazzjoni japplikaw l-istess għall-projbizzjoni tal-ittestjar u għall-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2009.

Barra minn hekk, ir-Regolament tal-Kosmetika jipprovdi qafas legali adegwat biex tkun żgurata l-implimentazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013, u d-dispożizzjonijiet tagħha huma direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha sa mill-11 ta' Lulju 2013. Għaldaqstant, huwa l-kompitu u r-responsabbiltà tal-awtoritajiet tal-Istat Membru li jissorveljaw il-konformità mar-Regolament tal-Kosmetika b'kontrolli fis-suq tal-prodotti kosmetiċi disponibbli fis-suq¹⁴. Ir-Regolament tal-Kożmetika jistipula l-obbligu tal-persuna responsabbli¹⁵ li tiżgura

¹³ Ara l-Karta tad-Diskussjoni riċenti tal-Kumitati Xjentifiċi "Addressing the New Challenges for Risk Assessment" (Nindirizzaw l-Isfidi l-Godda tal-Valutazzjoni tar-riskju) http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf

¹⁴ L-Artikolu 22 tar-Regolament 1223/2009/KE.

¹⁵ Kif inhu definit fl-Artikolu 4 tar-Regolament 1223/2009/KE.

konformità mad-dispożizzjonijiet dwar l-ittejtjar fuq l-annimali¹⁶. Dan jeżiġi li l-Awtoritajiet Kompetenti jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw il-konformità mad-dispożizzjonijiet dwar l-ittejtjar fuq l-annimali¹⁷ u jeżiġi li l-Istati Membri jkollhom fis-seħh pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi f'każ ta' ksur¹⁸. Sal-11 ta' Lulju 2013 se jibqgħu japplikaw il-mekkaniżmi eżistenti tal-implimentazzjoni skont id-Direttiva tal-Kosmetika¹⁹.

Is-sors ewlieni li bih l-awtoritajiet tal-Istati Membri jkunu jistgħu jivverifikaw il-konformità mal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 huwa l-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott skont l-Artikolu 7a(1)h tad-Direttiva tal-Kosmetika jew l-Artikolu 11 tar-Regolament tal-Kosmetika. Dan il-fajl irid ikun fih dejta dwar "*kull test fuq l-annimali mwettaq mill-manifattur, l-aġenti jew il-fornituri tiegħu, li jkollha x'taqsam mal-valutazzjoni tal-iżvilupp jew is-sikurezza tal-prodott kosmetiku jew l-ingredjenti tiegħu, inkluż kull test fuq l-annimali mwettaq sabiex jissodisfa l-htigijiet legiżlattivi jew regolatorji tal-pajjiżi terzi*". Barra dan ir-rekwiżit, il-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott irid ikun fih ukoll ir-rapport dwar is-sikurezza tal-prodott kosmetiku kif inhu speċifikat fl-Anness I tar-Regolament tal-Kosmetika, li jrid ikun fih informazzjoni dwar il-profil tossikoloġiku tas-sustanza għall-punti tat-tmjem tossikoloġiċi rilevanti kollha u identifikazzjoni ċara tas-sors tal-informazzjoni. Minn din l-informazzjoni, se jkun evidenti għall-Awtoritajiet Kompetenti jekk id-dejta dwar l-ittejtjar fuq l-annimali strahitx fuq il-valutazzjoni tas-sikurezza.

Bħalissa ma hemm l-ebda ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ("il-Qorti") dwar l-interpretazzjoni tal-ambitu tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013. Il-Kummissjoni jidhrilha li l-Qorti biss tista' tagħti interpretazzjoni legalment vinkolanti tal-liġi tal-Unjoni. Il-Kummissjoni, taħt il-kontroll tal-Qorti, se tissorvelja l-applikazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013. Il-Kummissjoni se tagħmel dan skont kif qed tifhem bħalissa l-ambitu tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013, fehim li huwa msejjes fuq id-Direttiva / ir-Regolament tal-Kosmetika u li ma johloqx drittijiet jew obbligi ġodda. L-applikazzjoni fil-prattika tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 se tibqa' deċiżjoni ta' każ b'każ tal-awtorità rispettiva tal-Istat Membru. Skont id-Direttiva tal-Kosmetika u t-traspożizzjonijiet nazzjonali tagħha, l-Istati Membri diġà jissorveljaw il-konformità mal-projbizzjoni tal-ittejtjar u l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2009. Fl-aħħar żewġ Rapport Annwali tagħha, il-Kummissjoni rrappurtat dwar il-miżuri li hađu l-Istati Membri biex jiżguraw il-konformità ma' dawn il-projbizzjonijiet²⁰.

Il-maġġoranza tal-ingredjenti użati fi prodotti kosmetiċi huma ingredjenti li jintużaw ugwalment fi prodotti oħrajn għall-konsumatur u industrijali, bħalma huma l-prodotti farmaċewtiċi, id-deterġenti u l-ikel, u l-ittejtjar fuq l-annimali jista' jkun meħtieġ biex tkun żgurata l-konformità mal-oqfsa legali applikabbli għal dawn il-prodotti. Ġeneralment, l-ingredjenti użati fil-kosmetiċi se jkunu soġġetti wkoll għar-rekwiżiti orizzontali tar-REACH²¹ u l-ittejtjar fuq l-annimali jista' jkun meħtieġ bħala l-aħħar

¹⁶ L-Artikolu 5(1) tar-Regolament 1223/2009/KE.

¹⁷ L-Artikolu 25(1)(g) u l-Artikolu 25(5) tar-Regolament 1223/2009/KE.

¹⁸ L-Artikolu 37 tar-Regolament 1223/2009/KE.

¹⁹ L-Artikolu 3 tad-Direttiva 76/768/KEE.

²⁰ Ara: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/annual_report2009.pdf u http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_report_2008.pdf

²¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-

alternattiva biex jitlestew il-pakketti tad-dejta rispettivi. Għalhekk l-Istati Membri jridu jivvalutaw u jiddeċiedu jekk ittestjar bħal dan għall-konformità ma' oqfsa oħra jitqiesx li jaqa' fl-ambitu tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013. Vitali għal dan huwa l-kliem "*sabiex jintlaħqu r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva / Regolament*" li jintuza fid-Direttiva tal-Kosmetika u fir-Regolament tal-Kosmetika²², sabiex jiġi kkwalifikat l-ambitu tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013.

Il-Kummissjoni tqis li l-ittestjar fuq l-annimali li jkun gie mmotivat biċ-ċar mill-konformità ma' oqfsa leġislativi relatati man-nonkosmetika ma għandux jitqies li jkun sar "*sabiex jintlaħqu r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva / Regolament*". Id-dejta li toħroġ dwar l-ittestjar fuq l-annimali ma għandhiex iżżid il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, u sussegwentament ma tistax tkun bażi fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-prodotti kosmetiċi. Dipendenza fuq dejta bħal din hija soġġetta għar-rilevanza tagħha fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-prodotti kosmetiċi u l-konformità tagħha mar-rekwiżiti tal-kwalità tad-dejta²³.

L-ittestjar li sar għall-punti tat-tmiem rilevanti tal-kosmetiċi fuq ingredjenti li ġew speċifikament żviluppati għall-finijiet kosmetiċi u jintużaw biss fil-prodotti kosmetiċi, għandu dejjem, skont il-Kummissjoni, ikun preżunt li sar "*sabiex jintlaħqu r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva / Regolament*".

Il-Kummissjoni tqis li l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni hija attivata bid-dipendenza fuq id-dejta dwar l-annimali għall-valutazzjoni tas-sikurezza skont id-Direttiva / Regolament tal-Kosmetika, u mhux bl-ittestjar stess. Jekk l-ittestjar fuq l-annimali sar għall-konformità mar-rekwiżiti tal-kosmetiċi fpajjizi terzi, din id-dejta ma tistax tkun bażi fl-Unjoni għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-kosmetiċi.

Fil-kuntest tal-obbligu li tiġi żgurata l-konformità mad-Direttiva / Regolament tal-Kosmetika, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm il-mekkaniżmi xierqa u effettivi fis-sehħ biex jilqgħu għar-riskji potenzjali ta' abbuż fl-applikazzjoni tal-projbizzjoni tal-ittestjar u tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni. Fejn meħtieġ, il-Kummissjoni se taħdem mal-Istati Membri fuq gwida għall-applikazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 imsejsa fuq l-esperjenzi prattiċi u studji ta' każijiet konkreti. Il-Pjattaforma tal-Awtoritajiet tas-Sorveljanza tas-Suq Ewropew għall-Kosmetika (PEMSAC) tagħti struttura dedikata għall-kooperazzjoni fis-sorveljanza tas-suq.

Sabiex tkun tista' ssir sorveljanza effettiva tas-suq, il-persuni responsabbli għandhom jiżguraw li kull dejta dwar l-ittestjar fuq l-annimali li kienet bażi, fil-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott għandhom jitniżzlu b'mod ċar id-data u l-post tat-test. Jekk l-ittestjar ikun sar wara l-iskadenza tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013, il-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott għandu jippermetti l-verifika dwar jekk it-testijiet ikunux saru sabiex jintlaħqu r-rekwiżiti tad-Direttiva / Regolament jew għal skopijiet oħra. Għal dan il-ghan, il-fajl għandu jkun fih dokumentazzjoni dwar kull użu tas-sustanza fil-prodotti hliel il-prodotti kosmetiċi (eżempji ta' prodotti, dejta dwar is-suq, eċċ.), kif ukoll dokumentazzjoni dwar il-konformità ma'

Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni, ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

²² Ara l-Artikolu 4a(1(b)) tad-Direttiva tal-Kosmetika u l-Artikolu 18 il-paragrafu 1(b) tar-Regolament tal-Kosmetika.

²³ L-Artikolu 7a(2) tad-Direttiva 76/768/KEE u l-Artikolu 10(3) tar-Regolament 1223/2009/KE.

oqfsa regolatorji oħra (eż. ir-REACH jew oqfsa legali oħra) u ġustifikazzjoni tal-ħtieġa li jsir l-ittestjar fuq l-annimali (eż. proposta tal-ittestjar skont ir-REACH).

Il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 tapplika għall-prodotti kosmetiċi kollha li tqiegħdu fis-suq tal-Unjoni, u b'hekk, bl-istess mod, għal dawk prodotti fl-Unjoni u għall-prodotti kosmetiċi importati. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw kundizzjonijiet ekwi bejn il-prodotti differenti fis-suq.

Meta wiehed iqis li n-nuqqas ta' disponibbiltà ta' metodi alternattivi għall-ittestjar jista' jhalli impatt fuq l-innovazzjoni f'ingredjenti u prodotti kosmetiċi u fuq il-kompetittività tas-settur, fis-snin li ġejjin il-Kummissjoni se tissorvelja s-sitwazzjoni mill-qrib. Għodda siewja għall-monitoraġġ se tkun ir-rapporti annwali tal-Kummissjoni li jeżiġi l-Artikolu 35 tar-Regolament tal-Kosmetika. Dawn ir-rapporti jagħtu revizzjoni regolari tal-qagħda tal-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi fil-qasam tal-kosmetika. Dawn, bħalma ġara fil-passat, se jissejsu fuq ir-rapporti tekniċi li hejja l-JRC tal-Kummissjoni (EURL ECVAM). Peress li l-projbizzjonijiet tal-ittestjar huma applikabbli bis-siġħ, ir-rapporti mhux se jkun fihom aktar dejta statistika dwar l-għadd u t-tip ta' esperimenti fuq l-annimali li jkunu saru u li jkunu relatati ma' prodotti kosmetiċi fl-Unjoni. Ir-rapporti se jkopru derogi mogħtija skont l-Artikolu 4a(2.4) tad-Direttiva tal-Kosmetika u l-Artikolu 18(2) tar-Regolament tal-Kosmetika. B'dawn id-dispożizzjonijiet, l-Istati Membri jkunu jistgħu jitolbu deroga f'każ li problema għas-saħħa tal-bniedem tkun sostanzjata għal ingredjent li jintuża hafna u li ma jkunx jista' jinbidel b'ingredjent iehor li kapaċi jaqdi funzjoni simili. S'issa waslet talba waħda biss, u l-analiżi għadha għaddejja.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tissorvelja każijiet fejn valutazzjoni konklużiva tas-sikurezza mhix fattibbli minħabba l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013. Bl-istess mod, il-Kummissjoni se tissorvelja wkoll l-impatti soċjoekonomiċi tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013, speċifikament f'paragun mad-dejta mogħtija fil-Valutazzjoni tal-Impatt u l-istimi u t-tbassir li jkunu saru f'dak il-kuntest.

3.2. Nimpenjaw ruhna li nappoġġjaw ir-riċerka, l-iżvilupp u l-validazzjoni ta' metodi alternattivi li jivvalutaw is-sikurezza tal-bniedem

L-Unjoni tixtieq tagħti eżempju ta' innovazzjoni responsabbli fil-kosmetika mingħajr testijiet dedikati godda fuq l-annimali. Għaldaqstant huwa kruċjali li jkun hemm appoġġ kontinwu lir-riċerka u żvilupp ta' metodi li jivvalutaw aħjar is-sikurezza tal-bniedem u jisiltu l-aqwa frott mill-isforzi tal-passat billi jiżguraw li l-aħħar żviluppi xjentifiċi jissarrfu f'soluzzjonijiet mingħajr testijiet fuq l-annimali.

Il-Kummissjoni għamlet madwar EUR 238 miljun disponibbli bejn l-2007 u l-2011 biex jintużaw esklussivament għar-riċerka ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali. Il-biċċa l-kbira ta' dan il-baġit, madwar EUR 198 miljun, intefqet fuq proġetti ffinanzjati bis-6 u s-7 Programmi Kwadri u bil-Programm LIFE+. It-tieni l-aktar parti importanti minn dan il-baġit, madwar EUR 38 miljun, ġiet impenjata permezz tal-baġit istituzzjonali tal-JRC, b'mod partikolari biex ikunu appoġġjati l-attivitajiet tal-Istitut għall-Protezzjoni tas-Saħħa u tal-Konsumatur fi hdanu, li jkollhom x'jaqsmu mal-qasam tal-alternattivi, inkluż l-operat tal-Laboratorju Ewropew ta' Referenza għal Metodi Alternattivi tal-Ittestjar fuq l-Annimali (EURL ECVAM).

L-inizjattiva SEURAT-1²⁴ ("Evalwazzjoni tas-Sikurezza biex eventwalment tieħu post l-Ittestjar fuq l-Annimali") hija unika peress li hija inizjattiva ffinanzjata b'mod kongunt mill-Kummissjoni Ewropea u l-industrija tal-kosmetika, b'kontribut ta' EUR 25 miljun mingħand kull waħda bejn l-2011 u l-2015. Dan jixhed ir-rwol attiv li taqdi l-industrija tal-kosmetika fl-izvilupp ta' metodi alternattivi tal-ittestjar. SEURAT-1 tgħaqqad aktar minn 70 grupp Ewropew tar-riċerka li jaħdmu flimkien f'xibka ta' sitt proġetti kumplimentari, megħjuna minn azzjoni kkoordinata. Il-programm SEURAT-1, mifrux fuq 5 snin, għandu l-għan li juża l-għarfien dwar il-proċessi tossikoloġiċi biex jinholqu u jinbnew razzjonalment moduli teknoloġiċi godda li huma meħtieġa biex ibassru tossiċità sistematika b'doża ripetuta fil-bniedem, li x'aktarx tkun ġejja minn espożizzjoni għall-kimiċi. Fl-aħħar mill-aħħar SEURAT-1 għandu l-għan li jsib provi għal kuncetti ewlenin li jappoġġjaw l-użu kredibbli ta' kombinazzjonijiet ta' metodi komputazzjonali u *in vitro* bħala appoġġ għad-deċizjonijiet fil-valutazzjoni tas-sikurezza.

Bla dubju r-riċerka ta' metodi alternattivi ma waslitx fi tmiemha: f'hafna oqsma r-riċerka li għaddejja bħalissa għadha biss fl-ewwel pass. Orizzont 2020²⁵ huwa l-istrument finanzjarju li jwettaq l-Unjoni tal-Innovazzjoni²⁶ u se jiżgura l-qafas għall-attivitajiet tar-riċerka bejn l-2014 u l-2020. Orizzont 2020 jagħti l-opportunità biex jissokta u jitwessa' l-impenn tal-Unjoni li ssir riċerka ta' metodi alternattivi aħjar tal-valutazzjoni tas-sikurezza tal-bniedem, filwaqt li tibni fuq l-innovazzjoni possibbli f'dan il-qasam.

Il-Kummissjoni tagħraf l-importanza tar-riċerka f'dan il-qasam. Fl-istess waqt, hemm bżonn impenn qawwi mis-setturi li se jgawdu mill-izvilupp ta' metodi alternattivi godda, inkluż is-settur tal-kosmetika.

Il-Kummissjoni se tingħaqad ma' partijiet interessati minn setturi bħal dawn biex tiddefinixxi l-prijoritajiet tar-riċerka li trid issir u l-aħjar strumenti għall-implimentazzjoni li, pereżempju, jaf ikollhom l-għamla ta' sħubija ġdida pubblika-privata. Karta tad-Diskussjoni riċenti tal-Kumitati Xjentifiċi bit-titlu "Addressing the New Challenges for Risk Assessment" (Nindirizzaw l-Isfidi l-Godda tal-Valutazzjoni tar-Riskju) tagħraf il-ħtiġijiet tar-riċerka li jkun hawn bażijiet tad-dejta komprensivi b'aċċess miftuħ, metodi *in silico*, studji (tossikoloġiċi) tal-mod t'azzjoni, u għodod li jivvalutaw l-espożizzjoni. L-EPAA tista' wkoll taqdi rwol fid-definizzjoni tal-ħtiġijiet u l-prijoritajiet tar-riċerka fis-setturi tal-industrija, filwaqt li tingħata attenzjoni speċjali dwar kif jistgħu jiġu involuti imprizi żgħar u medji f'dawn l-isforzi.

Fattur kruċjali biex dan kollu jirnexxi huwa li jkun żgurat li l-metodi alternattivi, ġaladarba jinstabu, ikunu disponibbli malajr għall-utenti finali biex jiġġeneraw informazzjoni tossikoloġika aċċettabbli għar-regolaturi. Għalhekk, il-Kummissjoni tintrabat li taħdem mal-korpi Ewropej u internazzjonali rilevanti biex jibqa' jittejjeb il-proċess tal-validazzjoni għal metodi godda tal-ittestjar.

Il-validazzjoni hija parti intrinsika tal-proċess xjentifiku u għandha importanza fundamentali biex jiġu aċċettati metodi alternattivi u tinkiseb il-fiduċja fl-informazzjoni li dawn jagħtu. Fl-aħħar snin, l-ECVAM EURL tal-JRC baqgħet tinfina u tirrazzjonalizza l-proċessi tagħha tal-validazzjoni, u ziedet ir-rizorsi li

²⁴ Ara <http://www.seurat-1.eu>

²⁵ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni – Orizzont 2020 (2014-2020), COM(2011) 809 finali.

²⁶ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni, Inizjattiva Ewlenija Ewropa 2020, Unjoni tal-Innovazzjoni, COM(2010) 546 finali.

timpenja fil-qasam tal-alternattivi, inkluż billi tiddedika l-isforzi ta' aktar minn 50 membru tal-persunal xjentifiku u tekniku. L-ECVAM issa tissemma espressament fid-Direttiva 2010/63/UE²⁷ u r-responsabbiltajiet tagħha huma ċari. Minbarra li twettaq studji ta' validazzjoni, l-ECVAM taqdi wkoll rwol qawwi bħala gwida fl-iżvilupp ta' alternattivi, u fl-inkarigu bikri u frekwenti ma' regolaturi u partijiet interessati biex tiżgura li tingħata prijorità lill-aktar metodi rilevanti li se jkollhom l-akbar impatt. Għal dan il-għan, l-ECVAM stabbiliet il-korp konsultattiv regolatorju tagħha²⁸ u l-forum tagħha tal-partijiet interessati²⁹.

Il-Kumitat Konsultattiv Xjentifiku tal-ECVAM se jibqa' jagħti pariri esperti imparzjali, b'mod partikolari waqt ir-revizjoni bejn il-pari tal-istudji tal-validazzjoni, filwaqt li r-rakkomandazzjonijiet tal-ECVAM se jkunu l-istrument ewlieni biex jitwassal ir-riżultat tal-istudji tal-validazzjoni u pariri addizzjonali dwar kif metodu alternattiv għandu jintuża biex ikun l-iktar effettiv possibbli. L-ECVAM se tkompli xxerred b'mod attiv informazzjoni komprensiva dwar metodi disponibbli għall-utenti finali, permezz tas-servizz pubblikament aċċessibbli tal-ECVAM ta' Bazi tad-Dejta dwar Metodi Alternattivi³⁰, u permezz tal-Gwida għat-Tiftix tal-ECVAM.

Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008³¹ jigbor kull metodu tat-test aċċettat b'mod regolatorju fuq il-livell tal-Unjoni. Harsa ġenerali lejn kif il-metodi mixjin fil-proċess tal-aċċettazzjoni tista' tinstab fis-Sistema tar-Rintraċċar għar-Revizjoni, il-Validazzjoni u l-Approvazzjoni ta' Metodi Alternattivi tal-Ittestjar fil-Kuntest tar-Regolamenti tal-Unjoni dwar il-Kimiċi³². Huwa importanti li wieħed jinnota li għalkemm huma xierqa għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-kosmetiċi, il-metodi alternattivi validati u aċċettati s'issa mhumiex applikabbli biss għall-ingredjenti kosmetiċi iżda jistgħu jintużaw b'suċċess għal finijiet oħra. Għalhekk, l-Anness IX tad-Direttiva tal-Kosmetika³³ ma ġiex emendat u ma jelenkax metodi alternattivi speċifiċi.

3.3. Il-metodi alternattivi bħala parti mill-aġenda internazzjonali u kummerċjali tal-Unjoni

Hemm raġunijiet b'saħħithom għal koperazzjoni internazzjonali soda favur l-iżvilupp ta' metodi alternattivi tal-ittestjar għall-kosmetika. Il-prodotti kosmetiċi u l-ingredjenti tagħhom huma nneozjati mad-dinja kollha, u l-Unjoni hija d-dar tal-marki kummerċjali ewlenin fid-dinja fil-qasam tal-kosmetika. Fehim komuni tal-valutazzjoni tas-sikurezza għall-kosmetika u l-aċċettazzjoni ta' metodi alternattivi se jtejjeb is-sikurezza tal-bniedem u se jgħin il-benessri tal-annimali u l-kummerċ, iżda bilfors trid issir koperazzjoni għax l-isfidi xjentifiċi sottostanti huma kbar wisq biex jegħlibhom reġjun waħdu. Għalhekk il-koperazzjoni fuq il-livell ta' riċerka hija l-ewwel pass importanti.

Strument ewlieni fil-ftehim dwar l-għodod għall-valutazzjoni tas-sikurezza huwa l-iżvilupp ta' Linji Gwida tal-OECD għat-testijiet fil-qafas tal-Programm Eżistenti tal-

²⁷ Id-Direttiva 2010/63/UE dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi, ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

²⁸ Il-PARERE (Valutazzjoni Preliminari tar-Rilevanza Regulatorja).

²⁹ L-ESTAF (il-Forum tal-ECVAM tal-Partijiet Interessati).

³⁰ <http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ Ara l-Artikolu 10(3) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kosmetiċi, 22.12.2009, ĠU L 342, p. 59-209.

³² Ara <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³³ Ekwivalenti għall-Anness VIII tar-Regolament tal-Kosmetika, it-tnejn jelenkaw metodi alternattivi validati li mhumiex elenkati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008.

Kimiċi u l-Aċċettazzjoni Reċiproka tad-Dejta. Metodi alternattivi ġew inklużi fil-Linji Gwida tal-OECD għat-testijiet, u dan kien pass essenzjali lejn l-aċċettazzjoni internazzjonali tagħhom. Is-servizzi tal-Kummissjoni huma involuti attivament fil-hidma tal-OECD. Biex isir progress sinifikanti, sfida partikolari li trid tiġi indirizzata hija kif il-Linji Gwida tal-OECD għandhom jirriflettu l-Istrateġiji tat-Testijiet Integrati, billi l-informazzjoni meħtieġa biex jiġu indirizzati l-aktar punti tat-tmiem kumplessi tal-effett fuq is-saħħa se jkollha bżonn l-aħjar kombinazzjoni taż-żewġ metodi alternattivi, dak tal-ittestjar dak mingħajr l-ittestjar.

Fil-qasam tal-kosmetika, il-Kollaborazzjoni Internazzjonali għar-Regolamentazzjoni tal-Kosmetika (ICCR) toħloq forum importanti għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Uniti tal-Amerika, il-Kanada, il-Ġappun u l-Ewropa. L-alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali kienu l-fokus ewlieni sa minn meta twaqqfet l-ICCR. Dan l-aħħar l-ICCR bdiet taħdem fuq mudelli *in silico* (komputazzjonali) tat-tbassir, xi haġa li, flimkien mal-metodi *in vitro*, għandha importanza ċentrali fl-avvanz ta' approċċi alternattivi tal-valutazzjoni tas-sikurezza. L-ICCR bdiet ukoll tixref lil hinn mis-shubija tagħha, lejn pajjiżi bħall-Awstralja, il-Brazil u r-Repubblika Popolari taċ-Ċina.

Waħda mill-kisbiet ewlenin tal-ICCR fejn jidhlu l-metodi alternattivi hija bla dubju t-twaqqif tal-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar Metodi Alternattivi tal-Ittestjar fl-2009. Din tgħaqqad flimkien il-korpi tal-validazzjoni tal-Ewropa, l-Istati Uniti, il-Ġappun u l-Kanada. Il-korp tal-validazzjoni tal-Korea t'Isfel ingħaqad fl-2010. L-għan huwa li tiġi promossa u armonizzata l-validazzjoni ta' metodi alternattivi mad-dinja kollha, li jkunu evitati l-isforzi doppji, u li jkun żgurat li r-rakkomandazzjonijiet dwar metodi vvalidati jkunu aċċettabbli b'mod reċiproku u jistgħu jintużaw direttament f'għurizzjonijiet differenti. Huwa importanti wkoll li din taħdem biex jinstabu pożizzjonijiet komuni dwar metodi vvalidati bejn il-pajjiżi membri u l-organizzazzjonijiet tal-OECD biex tiħaffef l-aċċettazzjoni internazzjonali tagħhom.

L-EPAA kkonċentrat l-attivitajiet tagħha fl-2012 fuq il-kooperazzjoni internazzjonali u se tibqa' tagħmel dan fl-2013 biex tagħti opportunità oħra għall-promozzjoni internazzjonali tal-alternattivi. L-industrija tal-kosmetika (Cosmetics Europe³⁴ u bosta kumpaniji) hija waħda mill-forzi mexxejja, u fl-2012 ingħaqdet magħha l-Industrija tal-Fwejjah u t-Togħmiet (IFRA).

Il-Kummissjoni hija konvinta li l-għan ġenerali fit-tul li l-ittestjar fuq l-annimali jinbidel kull fejn huwa possibbli u li ssir bidla lejn modi godda ta' valutazzjoni tas-sikurezza mtejba, eventwalment se jinqasam bejn bosta shab kummerċjali tal-Unjoni, anke jekk reġjuni differenti jaf ikunu fi stadji differenti tal-proċess, u anki jekk l-approċċi biex jintlaħaq l-għan jaf ivarjaw. Fl-aħħar ġimgħat, kien hemm sinjali inkoraġġanti li pajjiżi oħra, bħall-Iżrael jew l-Indja, qed jikkunsidraw li jsegwu l-eżempju tal-Unjoni tat-testijiet fuq l-annimali għall-kosmetika.

Għalhekk, il-Kummissjoni hija konvinta li l-kwistjoni tal-metodi alternattivi tal-ittestjar għall-kosmetika jixirqilhom post prominenti fl-aġenda kummerċjali u tal-kooperazzjoni internazzjonali tal-Unjoni. Il-Kummissjoni se tagħmel minn kollox biex dawn il-kwistjonijiet isibu posthom fuq l-aġenda tal-laqgħat multilaterali u bilaterali rilevanti kollha fil-qasam tal-kosmetika fl-2013, speċifikament mal-Istati Uniti u ċ-Ċina, izda wkoll f'kuntatti mal-Brazil u l-Indja. F'dan l-isforz, il-

³⁴ Cosmetics Europe hija l-Assoċjazzjoni tal-Kummerċ li tirrappreżenta l-industrija Ewropea tal-kosmetika.

Kummissjoni se tfittex sinerġiji ma' inizjattivi internazzjonali tal-industrija u organizzazzjonijiet għall-benessri tal-animali.

4. KONKLUŻJONIJIET

L-iskadenza tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 fid-Direttiva / Regolament tal-Kosmetika se tidhol fis-seħħ fil-11 ta' Marzu 2013. Dan itemm proċess twil ta' 20 sena għat-tneħħija gradwali tal-ittejtjar fuq l-animali għall-finijiet tal-valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi. Matul l-aħħar snin sar progress promettenti fl-avvanz ta' metodi alternattivi tal-ittejtjar fuq l-animali, iżda sostituzzjoni sħiħa għadha mhix possibbli u mhux se tkun possibbli għal xi żmien. Madankollu, il-Kummissjoni temmen li l-aktar mod xieraq 'il quddiem huwa li tħalli l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tidhol fis-seħħ u li ssarraf l-isfidi tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013 f'opportunità, b'mod partikolari billi:

- tiżgura implimentazzjoni koerenti tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013, u monitoraġġ tal-impatti tagħha;
- tissokta l-appoġġ għar-riċerka, l-iżvilupp u l-validazzjoni ta' metodi alternattivi godda għall-ittejtjar tas-sikurezza tal-bniedem; u
- il-metodi alternattivi tagħmilhom parti integrali tal-aġenda kummerċjali u tal-kooperazzjoni internazzjonali tal-Unjoni.

Il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tagħti sinjal importanti, mhux biss fejn jidhol il-valur mogħti lill-benessri tal-animali fl-Unjoni Ewropea, iżda anke fejn tidhol il-bidla ġenerali fil-mudell fir-rigward tal-valutazzjoni tas-sikurezza tal-bniedem.

Anness

Tabella 1. L-istatus tal-validazzjoni ta' metodi <i>in vitro</i> tal-ittestjar fil-EURL ECVAM mill-2010			
Nru	Żona ta' tossiċità	Deskrizzjoni tal-metodu tat-test	L-istatus tal-validazzjoni ³⁵
1	Karcinogeniċità	Test tat-Trasformazzjoni taċ-Ċelluli (CTA) SHE	Ir-rakkomandazzjoni tal-EURL ECVAM ippubblikata fl-2011
2		Test tat-Trasformazzjoni taċ-Ċelluli (CTA) Balb/C	Ir-rakkomandazzjoni tal-EURL ECVAM ippubblikata fl-2011
3		Test tat-Trasformazzjoni taċ-Ċelluli (CTA) BHAS	Reviżjoni bejn il-pari tal-ESAC iffinalizzata
4	Sensitizzazzjoni tal-ġilda	Il-metodu tat-test Keratinosens	Reviżjoni bejn il-pari tal-ESAC iffinalizzata
5		Test Dirett tar-Reattività tal-Peptidi (DPRA)	Reviżjoni bejn il-pari tal-ESAC iffinalizzata
6		Test tal-Attivazzjoni ta' Linji taċ-Ċelluli fil-Bniedem (h-CLAT)	Reviżjoni bejn il-pari tal-ESAC maħsuba biex tibda fl-2013
7	Tossiċità orali akuta	Il-metodu tat-test ta' 3T3 Assorbiment tal-Aħmar Newtrali (NRU)	L-abbozz tar-rakkomandazzjoni tal-EURL ECVAM tgharbel mill-pubbliku fl-2012
8	Tossikokinetika	Test ta' Induzzjoni taċ-Ċitokromu P450 (CYP) permezz ta' linja taċ-ċelluli HepaRG [®] krijopriservati tal-bniedem u epatoċiti krijopriservati tal-bniedem	Reviżjoni bejn il-pari tal-ESAC maħsuba biex tibda fl-2013
9	Irritazzjoni tal-ghajnejn	Mudell tat-tessut uman rikostrowit (EpiOcular [™] EIT)	Reviżjoni bejn il-pari tal-ESAC maħsuba biex tibda fl-2013
10		Mudell tat-tessut uman rikostrowit (SkinEthic [™] HCE)	Reviżjoni bejn il-pari tal-ESAC maħsuba biex tibda fl-2013
11	Disturbi endokrinali	MELN [®] test tat-tranzattivazzjoni tar-reċettur tal-estrogeni (protokollu agonisti u antagonisti)	Reviżjoni bejn il-pari tal-ESAC maħsuba biex tibda fl-2013
12		Test tat-tranzattivazzjoni tar-reċettur tal-androgeni (protokollu agonisti u antagonisti)	Il-validazzjoni tal-EURL ECVAM maħsuba biex tibda fl-2013

³⁵

"L-Istatus tal-Validazzjoni" jirreferi għall-passi differenti tal-proċess tal-validazzjoni.

13		Test tat-tranzattivazzjoni tar-reċettur tal-androġenu (protokollu agonisti u antagonisti)	Il-validazzjoni tal-EURL ECVAM maħsuba biex tibda fl-2013
----	--	---	---

Tabella 2. L-istatus tal-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi *in vitro* tal-ittejtjar mill-2010

Nru	Żona ta' tossiċità	Deskrizzjoni tal-metodu tat-test	L-istatus tal-aċċettazzjoni
1	Korruzzjoni tal-gilda	Il-metodi tat-test tal-Epidermite umana rikostruwita (RhE) kif inkluzi fl-OECD TG ³⁶ 431/EU TM ³⁷ B.40 bis	Aċċettati fl-2004, verżjoni aġġornata (is-sottokategorizzazzjoni, l-istandards tal-prestazzjoni, l-inkluzjoni ta' SkinEthic™ RHE u epiCS®) se tkun diskussa f'WNT ³⁸ fl-2013
2		Test tar-reżistenza elettrika transkutanea (TER) kif inkluzi fl-OECD TG 430/EU TM B.40	Aċċettat fl-2004, verżjoni aġġornata (l-istandards tal-prestazzjoni) se tkun diskussa f'WNT fl-2013
3	Irritazzjoni tal-gilda	Il-metodi tat-test tal-Epidermite umana rikostruwita (RhE) kif inkluzi fl-OECD TG 439/EU B.46	Aċċettati fl-2004, verżjoni aġġornata (l-istandards tal-prestazzjoni, l-inkluzjoni tal-mudell LabCyte EPI-model) se tkun diskussa f'WNT fl-2013
4	Irritazzjoni tal-ghajnejn	Metodu tat-test tat-Tnixxija tal-Fluorexxina (FL) kif inkluzi fl-OECD TG 460	Aċċettat fl-2012
5		Il-metodu tat-test tal-Opaċità u l-Permeabbiltà tal-Kornea tal-Bovini (BCOP) kif inkluzi fl-OECD TG 437/EU TM B.47	Aċċettat fl-2009, verżjoni aġġornata (il-kontroll pożittiv, l-użu f'approċċ minn isfel għal fuq biex jiġu identifikati sustanzi kimiċi mhux klassifikati) se tkun diskussa f'WNT fl-2013
6		Il-metodu tat-test tal-Għajnejn tat-Tigieg Izolati (ICE) kif inkluzi fl-OECD TG 438/EU TM B.48	Aċċettat fl-2009, verżjoni aġġornata (l-użu f'approċċ minn isfel għal fuq biex jiġu identifikati sustanzi kimiċi mhux klassifikati) se tkun diskussa f'WNT fl-2013
7		Il-metodu tat-test tal-Mikrofizjometru	Abbozz ġdid tat-TG se jkun

³⁶ "OECD TG" jirreferi għal-Linji Gwida tal-OECD għat-Testijiet.

³⁷ "UNION TM" jirreferi għal metodi inkluzi fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008.

³⁸ Grupp ta' Hidma tal-Koordinaturi Nazzjonali tal-Programm tal-Linji Gwida tal-OECD għat-Testijiet.

		Ċitosensur (CM)	diskuss f'WNT fl-2013
8	Karċinogeniċità	Test tat-Trasformazzjoni taċ-Ċelloli (CTA) SHE	Abbozz ġdid tat-TG se jkun diskuss f'WNT fl-2013
9	Ġenotossiċità	TGs eżistenti tal-OECD li qed jiġu riveduti	Abbozz tal-OECD TG 473 (test <i>in vitro</i> tal-anormalità fil-kromożomi) u l-OECD TG 487 (test <i>in vitro</i> tal-mikronukleu) se jkunu diskussi f'WNT fl-2013
10	Disturbi endokrinali	Test tat-transattivazzjoni tar-reċettur tal-estroġenu (BG1Luc ER TA; protokoll agonisti u antagonisti) kif inkluz fl-OECD TG 457	Aċċettat fl-2012
11		Linja Gwida tat-Test Ibbazata fuq il-Prestazzjoni għal Testijiet <i>In Vitro</i> tat-Transattivazzjoni Trasfettata b'mod Stabbli li Jindividwaw Agonisti tar-Riċettur tal-Estroġenu (OECD TG 455)	Aċċettat fl-2012