



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 3.5.2007
COM(2007) 232 konč.

POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU

**Poročilo o razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za
preskuse na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2005)**

POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU

Poročilo o razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za preskuse na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2005)

I. UVOD

To „poročilo o potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za preskuse na živalih v zvezi s kozmetičnimi izdelki“ je šesto poročilo, ki ga je predložila Komisija. Poročilo vsebuje podatke o stanju glede števila in vrste preskusov kozmetičnih izdelkov na živalih, ki so bili opravljeni leta 2004, sedanje stanje glede alternativnih metod ter tudi glede sprejemanja in priznavanja alternativnih metod na mednarodni ravni. Poročilo je izdelano v skladu s členom 9 Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (Direktiva v zvezi s kozmetičnimi izdelki), kakor je bila spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2003/15/ES z dne 27. februarja 2003. To je drugo poročilo, izdelano na podlagi 7. spremembe Direktive o kozmetičnih izdelkih, potem ko je bil protokol o dobrem počutju živali leta 1999 vključen v Amsterdamsko pogodbo.

II. ŠTEVILO IN VRSTA PRESKUSOV KOZMETIČNIH IZDELKOV, KI SE OPRAVLJAJO NA ŽIVALIH

1. Pravna podlaga

V skladu s členom 9(a) Direktive o kozmetičnih izdelkih Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu vsako leto predloži poročilo o napredku v zvezi z razvojem, potrjevanjem in pravno sprejemljivostjo alternativnih metod. To poročilo vsebuje natančne podatke o **številu in vrsti preskusov** kozmetičnih izdelkov na živalih. Države članice so poleg zbiranja statističnih podatkov dolžne zbirati navedene informacije, kakor je določeno v Direktivi 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene (Direktiva o laboratorijskih živalih). Direktiva o laboratorijskih živalih vključuje zahteve glede poročanja o **številu in vrsti živali**, in sicer v rednih intervalih, ki ne smejo biti daljši od treh let.

Informacije, ki jih je treba predložiti v skladu z Direktivo o kozmetičnih izdelkih, morajo Evropski komisiji in državam članicam omogočati, da si ustvarijo celotno sliko o stanju na področju opravljanja preskusov kozmetičnih izdelkov na živalih. Te informacije bodo koristne pri uporabi določb Direktive o kozmetičnih izdelkih.

Prepoved izvajanja preskusov končnih kozmetičnih izdelkov se uporablja od 11. septembra 2004, pri čemer se bo prepoved preskušanja sestavin ali kombinacij sestavin uporabljala postopoma, in sicer po potrditvi in sprejetju alternativnih metod, vendar najpozneje 6 let po začetku veljavnosti te direktive, tj. 11. marca 2009, ne glede na razpoložljivost alternativnih preskusov, ki se ne opravljajo na živalih. Prepoved prometa se bo začela uporabljati postopno, in sicer takoj po potrditvi in sprejetju alternativnih metod v zakonodajo EU v skladu s potrditvenim postopkom OECD. Ta prepoved prometa bo uvedena najpozneje 6 let po začetku veljavnosti te direktive, tj. 11. marca 2009. Uporabljala se bo za vse vplive na zdravje ljudi, razen za toksičnost pri ponovljenih odmerkih, toksičnost pri razmnoževanju in toksikokinetiko. Za te specifične vplive na zdravje ljudi je ne glede na

razpoložljivost alternativnih metod preskušanja, pri katerih se živali ne uporabljajo, predviden rok 10 let po začetku veljavnosti Direktive, tj. 11. marca 2013.

2. Podatki o opravljanju preskusov na živalih¹

a) Za to poročilo je 23 držav članic² predložilo podatke o preskusih, ki so bili leta 2004 glede varnosti kozmetičnih izdelkov opravljeni na živalih. Grčija in Združeno kraljestvo za to poročilo nista posredovali nobenih podatkov v skladu s členom 9(a) Direktive o kozmetičnih izdelkih. Obe državi članici sta Evropsko komisijo v preteklosti že večkrat obvestili, da za razvoj in oceno varnosti kozmetičnih izdelkov ne opravljata preskusov na živalih.

V skladu s predloženimi podatki so na svojih ozemljih kozmetične sestavine na živalih preskušale le Francija, Danska in Španija. Vendar pa so te države članice, tako kot že v prejšnjem poročilu, navedle število uporabljenih živali in ne število preskusov, opravljenih na živalih. Tudi ti podatki se nanašajo na „glavne uporabe“ snovi v kozmetičnih ali toaletnih izdelkih.

Za preskušanje varnosti kozmetičnih izdelkov je bilo uporabljenih skupno 9 000 živali (preglednica 1). Drugih 20 držav članic poroča, da leta 2004 na svojih ozemljih niso opravljale takšnih preskusov na živalih.

Število živali, uporabljenih v državah članicah (2004) – preglednica 1

	ŠTEVILO UPORABLJENIH ŽIVALI	UPORABLJENE ŽIVALI
Francija	5 496	miši, podgane, morski prašički, kunci
Danska	12	podgane
Španija	3480	miši, podgane, morski prašički, kunci

V primerjavi z zadnjim poročilom se je skupno število živali, uporabljenih za preskušanje varnosti kozmetičnih izdelkov, bistveno povečalo (2003: 1618). Obenem se je trg kozmetičnih izdelkov v primerjavi z letom 2004 povečal za 1 %. Prodaja v 15 „starih“ državah članicah, Švici in Norveški je leta 2005³ znašala 60 milijard EUR (maloprodajne cene).

Za takšno povečanje števila živali, uporabljenih za preskušanje v kozmetični industriji, je več razlogov. Prvič, Španija leta 2003 ni predložila podatkov o preskusih na živalih, je pa to storila leta 2004. Število živali, ki so jih v Franciji uporabili za preskuse, se je po podatkih francoskih organov povečalo s 1 600 leta 2003 na približno 5 500 leta 2004, in sicer zaradi treh dodatnih protokolov za preskušanje, ki sta jih izvajala dva laboratorija. Dva protokola sta bila izvedena za francosko stranko, tretji pa za stranko v drugi državi članici EU.

¹ V zvezi z omejitvami glede zanesljivosti podatkov glej odstavek 3 „vrednotenje predloženih podatkov“.

² Bolgarija in Romunija nista bili vključeni v sistem poročanja.

³ COLIPA, Annual Market 2005, junij 2006, str. 5.

Vendar pa je po predloženih podatkih število živali, ki se večinoma uporabljajo za preskušanje kozmetičnih ali toaletnih izdelkov, relativno majhno v primerjavi s skupnim številom živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene. Po podatkih „Četrtega statističnega poročila glede števila živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene v državah članicah EU (2002)“⁴ je bilo skupno število živali, uporabljenih v 15 „starih“ državah članicah EU leta 2002 10,7 milijonov.

b) Komisija je prvič prejela podatke o vrsti preskusov, ki se v državah članicah opravljajo na živalih. Francija in Španija sta predložili podatke o preskušanju v zvezi z različnimi toksikološkimi končnimi cilji (preglednica 2). Glede nekaterih vrst preskusov na živalih pa še vedno ni jasno, za katere vrste vplivov na ljudi se opravljajo („Drugo“).

Število uporabljenih živali v zvezi s končnimi toksikološkimi cilji(2004) – preglednica 2

VRSTE PRESKUSOV/DRŽAVE	FRANCIJA	ŠPANIJA	DANSKA
Preskusi z metodami, pri katerih uporabljene snovi ne povzročajo smrtonosne toksičnosti	629	ni podatkov	ni informacij
Draženje kože	283	ni podatkov	ni informacij
Občutljivost kože	875	1282	ni informacij
Draženje oči	115	ni podatkov	ni informacij
Subkronična in kronična toksičnost	1 279	1242	ni informacij
Karcinogenost	418	ni podatkov	ni informacij
Toksičnost za razvoj	231	ni podatkov	ni informacij
Mutagenost	206	ni podatkov	ni informacij
Toksičnost za razmnoževanje	310	ni podatkov	ni informacij
Drugo	998	801	ni informacij

3. Vrednotenje predloženih podatkov

a) Sporočanje podatkov o preskusih na živalih v okviru Direktive o kozmetičnih izdelkih se je v primerjavi s prejšnjim poročilom malce izboljšalo, čeprav še ostajajo številna vprašanja in pomanjkljivosti. To ponovno poudarja nezmanjšano zaskrbljenost Komisije glede zanesljivosti sporočenih podatkov.

Po objavi prejšnjega letnega poročila si je Komisija pogosto prizadevala za pojasnitev stanja in za pomoč državam članicam pri zbiranju zanesljivih podatkov glede preskusov na živalih. Komisija je stopila v stik z državami članicami in drugimi zadevnimi zainteresiranimi

⁴ COM(2005) 7, 20.1.2005.

stranmi, da bi pojasnila zahteve glede zbiranja podatkov o preskusih na živalih, zlasti glede preskusov, opravljenih na živalih, za različne uporabe.

Številne razprave z industrijo, združenji za dobro počutje živali in drugimi zainteresiranimi stranmi so pokazale, da:

- se kemikalije redko preskušajo na živalih izključno v zvezi z njihovo uporabo kot kozmetične sestavine v kozmetičnih izdelkih;
- proizvajalci kemičnih snovi večino preskusov na živalih opravljajo za različne uporabe (po ocenah industrije se približno 80–90 % kozmetičnih sestavin preskuša za različne uporabe).

Komisija je državam članicam dala na voljo tudi navodila za razlago zahtev glede poročanja iz člena 9(a) Direktive o kozmetičnih izdelkih ter obravnavala načine in sredstva za zbiranje popolnih in zanesljivih podatkov o preskusih na živalih na področju kozmetičnih izdelkov.

b) Podatki, ki so jih Komisiji predložile države članice za to poročilo, kažejo, kako težko je zbrati zanesljive podatke o opravljanju preskusov na živalih na področju kozmetičnih izdelkov. Podatki o preskusih kozmetičnih izdelkov na živalih se po celotni Evropski uniji zbirajo in obravnavajo različno. Glede ustreznega zbiranja podatkov o preskusih na živalih ni enotne prakse. Resen problem ostaja zlasti zbiranje podatkov o zadevnih preskusih za različne uporabe.

Države članice se soočajo z dvema različnima sistemoma poročanja v zvezi z uporabo laboratorijskih živali, in sicer z Direktivo o laboratorijskih živalih 86/609/EGS in Direktivo o kozmetičnih izdelkih 76/768/EGS. Direktiva o kozmetičnih izdelkih je vzpostavila strožje zahteve za poročanje kot pa Direktiva o laboratorijskih živalih, države članice pa se še vedno stežka prilagajajo takšnim razmeram.

Rečemo lahko, da trenutno stanje zaradi praks na nacionalnih ravneh v celoti ne omogoča zbiranja zanesljivih podatkov v skladu z Direktivo o kozmetičnih izdelkih. Nekatere države članice:

- zbirajo podatke na podlagi postopka o dovoljenju za preskuse / uradnem obveščanju o preskusih na živalih, vendar ti postopki ne zagotavljajo konkretnih informacij o številu in vrsti preskusov kozmetičnih izdelkov, ki se opravljajo na živalih;
- zbirajo podatke o preskusih na živalih v skladu z „glavnimi uporabami“ na podlagi člena 13 Direktive 86/609/EGS o laboratorijskih živalih;
- od kozmetičnih podjetij zahtevajo podatke o preskusih na živalih, čeprav ni podatkov o preskusih na živali, ki jih dajo na voljo proizvajalci kemikalij ali drugi dobavitelji proizvajalcev kozmetičnih izdelkov;
- trdijo, da so preskusi na živalih za razvoj kozmetičnih izdelkov v skladu z njihovo nacionalno zakonodajo prepovedani. Vendar pa ta podatek ne pojasni vprašanja, kako države članice razčlenijo število večnamenskih preskusov, ki se lahko uporabijo tudi za razvoj kozmetičnih izdelkov.

c) Države članice se same odločijo za vzpostavitev notranje strukture, ki omogoča zbiranje in posredovanje zanesljivih podatkov Evropski komisiji o številu in vrsti preskusov kozmetičnih izdelkov, ki se opravljajo na živalih. Države članice se lahko odločijo za vzpostavitev svojih lastnih mehanizmov za zbiranje podatkov o preskusih na živalih. Vendar pa morajo ti mehanizmi zagotavljati, da se vsi zadevni podatki zberejo in posredujejo Evropski komisiji za objavo v letnem poročilu. Evropska komisija zdaj pripravlja smernice za lažje zbiranje in obdelavo podatkov o preskusih kozmetičnih izdelkov na živalih.

III. Napredek pri razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod

1. Pravno sprejete alternativne metode

Zdaj obstajajo štiri alternativne in vitro metode v zvezi z dvema toksikološkima končnima ciljema (razjedanje kože in akutna fototoksičnost), navedene v Prilogi V k Direktivi 67/548/EGS. Te alternativne metode preskušanja so zdaj edine pravno sprejete metode na ravni Skupnosti, ki naj bi v celoti nadomestile preskuse na živalih za toksikološke končne cilje na področju kemikalij in kozmetičnih izdelkov.

Preskusi in vitro za preskušanje razjedanja kože in preskus fototoksičnosti 3 T 3 NRU in vitro so bili z Direktivo 2000/33/ES z dne 25. aprila 2000 uvedeni v del B (B. 40 in 41) Priloge V Direktive 67/548/EGS in jih je treba uporabljati v okviru prepovedi preskusov na živalih in prometa v skladu z Direktivo o kozmetičnih izdelkih od 11. septembra 2004 (člen 3 Direktive 2003/15/ES).

2. Napredek pri razvoju in potrjevanju alternativnih pristopov

a) Oktobra 2004 je Komisija določila časovne razporede za postopno odpravo preskusov na živalih v skladu s členom 4a(2) Direktive o kozmetičnih izdelkih. Da bi ocenila, koliko časa je potrebnega za popolno nadomestitev preskusov na živalih na področju kozmetike z drugimi metodami, je ustanovila začasno skupino, ki jo sestavljajo predstavniki industrije, akademiki, združenja za dobro počutje živali in vladni organi. Ta delovna skupina se je dogovorila za poročilo z naslovom „Poročilo v smislu 7. spremembe Direktive o kozmetičnih izdelkih za določitev časovnega razporeda za postopno odpravo preskusov na živalih“⁵. Ta začasna delovna skupina je začela ponovno delovati leta 2005, da bi spremljala napredek na področju razvoja, potrjevanja in pravne sprejemljivosti alternativnih metod za preskuse kozmetičnih izdelkov na živalih. Evropski center za potrjevanje alternativnih metod Skupnega raziskovalnega centra Evropske komisije je kot prispevek k temu postopku pripravil tehnično poročilo v zvezi s kozmetičnimi izdelki, ki ga je predložil državam članicam in vsem zainteresiranim stranem⁶.

Te tehnično poročilo v zvezi s kozmetičnimi izdelki vsebuje oceno možnosti za popolno nadomestitev preskusov na živalih z drugimi metodami še pred iztekom rokov za prenos iz člena 4(a) Direktive o kozmetičnih izdelkih in na drugačen način, in sicer:

- Usklajeni ukrepi so tako obetavni, da bo prenos verjetno možno izvesti do roka, zastavljenega za leto 2009. V primeru razjedanja kože, akutne fototoksičnosti in penetracije skozi kožo so nadomestni preskusi že sprejeti, za mutagenost pa so

⁵ ATLA 33, dodatek 1, julij 2005.

⁶ Tehnično poročilo v zvezi s kozmetičnimi izdelki ter tudi pripombe zainteresiranih strani in pripombe ECVAM so na voljo na http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm.

sprejeti le delno. Rezultati validacijske študije o akutnem draženju kože obetajo, da rok ne bo prekoračen. Tudi v zvezi z draženjem oči je viden znaten napredek, čeprav so za popolno nadomestitev preskusov na živalih potrebna še nadaljnja prizadevanja. Rezultati zaključene validacijske študije v zvezi z akutno toksičnostjo kažejo, da je prisotnost netoksičnih snovi možno dokazati brez uporabe živali. Poleg tega bi se lahko kot rezultat celovitega projekta FP6 „A-Cute-Tox“ (2005–2010) število snovi, za katere se lahko določa akutna toksičnost, povečalo v bližnji prihodnosti.

- Glede roka, zastavljenega za leto 2013, je stanje bolj zaskrbljujoče. Kronične toksičnosti najverjetneje ne bo mogoče napovedati brez kakršne koli preskusne strategije ali kombiniranih preskusov na živalih. Glede toksičnosti za razmnoževanje bi se v okviru projekta „ReProTect (2004–2009)“ lahko pokazale nekatere možnosti. Najverjetneje se kozmetičnih sestavin ne bo dalo preskušati z biološkimi preskusi rakavosti, saj se običajno opuščajo, odkar so bile kemikalije v študijah mutagenosti/genotoksičnosti identificirane kot pozitivne. Če pa je na primer treba ovrednotiti rakotvorni potencial, se lahko uporabijo preskusi za transformacijo celic, ki so zdaj v postopku potrditve. Za preskušanje preobčutljivosti kože in dihal obstajajo obetavne alternativne metode (preskusi, ki so zdaj v postopku potrditve, bi lahko omogočili identifikacijo večjih delcev snovi, ki ne povzročajo preobčutljivosti), v okviru celovitega projekta „Sens-it-iv“ pa se poskušajo razviti nove metode (2005–2010).

b) V obdobju poročanja so bila za spodbujanje alternativnih pristopov k preskusom na živalih zabeležena večja prizadevanja in številni ukrepi na ravni EU. Večina teh je splošnega značaja, kljub temu pa zajemajo tudi kozmetično industrijo.

- Razvijanje trajnostnih in učinkovitih novih alternativnih metod je že več kot dvajset let prednostna naloga okvirnih raziskovalnih programov Evropske unije. V obdobju od 1999 do 2002 je EU finančno podprla 43 raziskovalnih projektov, in sicer s 65 milijoni EUR. Večina teh projektov še poteka. V sedanjem 6. okvirnem programu za raziskave in razvoj je „Zdravstveni program“ 20 projektom dodelil 80 milijonov EUR, „Program globalne spremembe in ekosistemi“ pa je dvema projektoma za strategije pametnega preskušanja za kemikalije in (Q)SAR dodelil okoli 12 milijonov EUR. Raziskovalne dejavnosti se bodo nadaljevale v okviru 7. okvirnega programa za raziskave in razvoj (2007–2013) z usklajenim ukrepanjem glede alternativnih metod in strategij za preskušanje varnosti farmacevtskih in kozmetičnih izdelkov (Zdravstveni program) ter tudi industrijskih kemikalij (Program okolje).
- Komisija je 7. junija 2006 sprejela priporočilo o uvedbi smernic za uporabo izjav o odsotnosti preskusov na živalih v skladu z Direktivo Sveta 76/768/EGS⁷. V zvezi z alternativnimi pristopi k preskusom na živalih so bili na ravni EU uvedeni dodatni ukrepi, kot so na primer Evropsko partnerstvo za alternativne pristope k preskusom na živalih⁸, akcijski načrt Skupnosti za zaščito in dobro počutje živali⁹,

⁷ UL L 158, 10.6.2006, str. 18.

⁸ Dodatne informacije so na voljo na http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm.

⁹ COM(2006) 13 konč., 23.1.2006.

revizija Direktive 86/609/EGS o laboratorijskih živalih¹⁰ in revizija opomb Znanstvenega odbora za kozmetične izdelke in neprehrambne proizvode, ki so namenjeni potrošnikom (SCCNFP), k smernicam za preskušanje kozmetičnih sestavin in njihovo oceno varnosti.

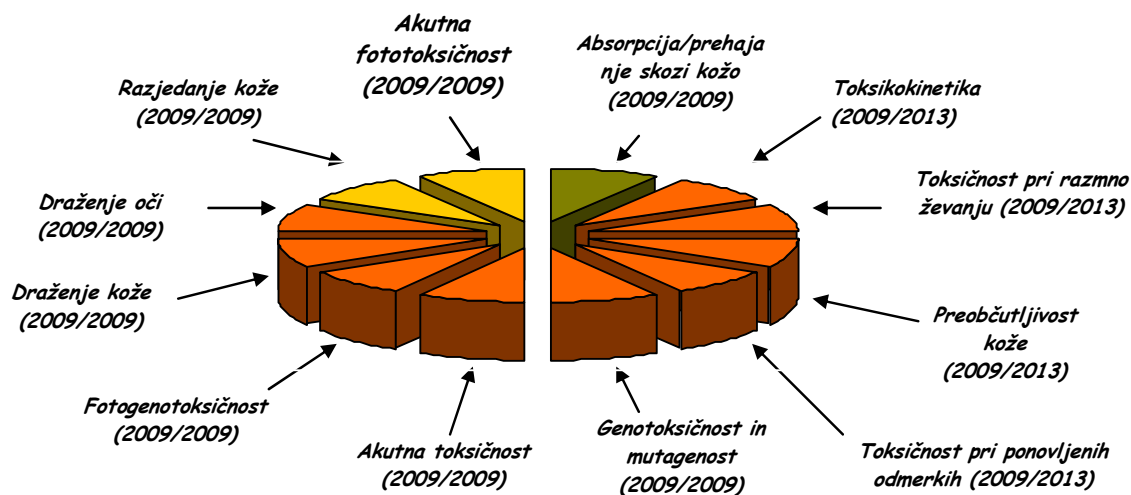
- Pobude zasebnega sektorja, kakor je na primer pobuda Evropske platforme za alternativne metode (ECOPA)¹¹ in Usmerjevalnega odbora za alternativne metode za preskuse na živalih Evropskega združenja proizvajalcev kozmetičnih, toaletnih in parfumskih izdelkov (SCAAT), imajo tudi pomembno vlogo pri spodbujanju alternativnih metod za preskušanje. Glavni cilj združenja SCAAT je že od leta 1992 uskladitev prizadevanj kozmetične industrije pri razvijanju in sprejetju alternativnih metod za preskuse na živalih v okviru ocenjevanja varnosti kozmetičnih izdelkov. Delo združenja temelji na sodelovanju med podjetji, ki so člani združenja, ter tudi z drugimi skupinami, ki jih utemeljeno zanimajo rezultati raziskav (akademiki, industrijski sindikati, nacionalni raziskovalni in zakonodajni organi). Raziskave zajemajo razumevanje bioloških mehanizmov, razvoj metod/strategij, optimizacijo metod ter tudi predhodno potrjevanje in potrjevanje v sodelovanju z Evropskim centrom za potrjevanje alternativnih metod (ECVAM). Glavna področja raziskovalnega programa zveze Colipa (Evropska zveza proizvajalcev parfumov, kozmetike in toaletnih potrebščin)/SCAAT, katerih raziskovanje je treba še poglobiti, so naslednja: draženje kože in oči, alergija kože, genotoksičnost in metodologija za ocenjevanje tveganja¹².

¹⁰ Dodatne informacije so na voljo na http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm.

¹¹ Dodatne informacije so na voljo na <http://www.ecopa.eu/>.

¹² Dodatne informacije v zvezi prispevki COLIPA k tehničnem poročilu o kozmetičnih izdelkih ECVAM na http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm.

Razvoj, potrjevanje in sprejemljivost alternativnih metod v zvezi z toksikološkimi končnimi cilji, ki se uporabljajo na področju kozmetičnih izdelkov (stanje) – preglednica 3 grafični prikaz¹³



Potrjene in pravno sprejete metode, ki naj bi v celoti nadomestile preskuse na živalih za zadevne toksikološke končne cilje¹⁴



Potrjene metode, ki naj bi popolnoma nadomestile preskuse na živalih za toksikološke končne cilje



Alternativne metode, ki so v fazi razvoja ali ECVAM zanje izvaja postopek potrditve

IV. SPREJETJE IN PRIZNAVANJE ALTERNATIVNIH METOD NA MEDNARDONI RAVNI

1. Večstranska raven

¹³ Prva letnica v oklepaju je datum, s katerim začne veljati prepoved uporabe preskusov v zvezi z zadevnim toksikološkim končnim ciljem (člen 4(a) Direktive o kozmetičnih izdelkih); druga letnica v oklepaju pa datum prepovedi prometa v zvezi z zadevno toksikološko končno točko (odstavek 1(a) in (b) člena 4(a) Direktive o kozmetičnih izdelkih).

¹⁴ Potrjene in pravno sprejete alternativne metode so na voljo tudi v zvezi z drugimi toksikološkimi končnimi cilji, kot sta genotoksičnost in mutagenost, vendar te metode niso zasnovane tako, da bi popolnoma nadomestile preskuse na živalih za zadevne toksikološke končne cilje.

Pri spodbujanju in sprejemanju alternativnih metod na mednarodni ravni bi lahko imel OECD osrednjo vlogo. Mednarodna znanstvena skupnost in ustrezni zakonodajni organi držav članic OECD ter številne države, ki niso članice OECD, so splošno sprejele smernice za preskuse OECD (TG). Skupni raziskovalni center Evropske komisije ECVAM tesno sodeluje z OECD pri potrjevanju, sprejemanju in spodbujanju alternativnih metod.

Leta 2004 je OECD prvič sprejel alternativne metode, ki naj bi nadomestile preskuse na živalih (absorpcija kože – TG 428, razjedanje kože – TG 430 in 431, fototoksičnost – TG 432).

2. Dvostranska raven

EU ima pri mednarodnih zakonodajnih razpravah z organi ZDA in Japonske osrednjo vlogo, da olajša usklajenost predpisov o kozmetičnih izdelkih in prepreči trgovinske spore. Ključni element sodelovanja med EU in ZDA je izvajanje smernic za zakonodajno sodelovanje in transparentnost, ki so bile dogovorjene junija 2002 v okviru transatlantskega gospodarskega partnerstva (1998) in v okviru nove transatlantske agende (1995).

EU in ZDA sta se v načrtu za leto 2005 glede zakonodajnega sodelovanja med EU in ZDA dogovorili, da je treba nadalje okrepiti sodelovanje na področju razvoja alternativnih metod, in sicer z dvostranskimi odnosi, da bi dosegli vzajemno sprejetje alternativnih metod. Nedaven primer takšnega sodelovanja je udeležba ameriških zakonodajnih organov na konferenci EPAA o alternativnih pristopih k preskusom na živalih, ki je potekala 7. novembra 2005 v Bruslju. Organizirala sta jo podpredsednik Evropske komisije Günter Verheugen in komisar Janez Potočnik.

Leta 2003 sta se Komisija in ameriški organ „Food and Drug Administration (FDA)“ dogovorila za sodelovanje pri oblikovanju predpisov za potrjevanje in alternativne metode v zvezi s kozmetičnimi izdelki. V tem sporazumu o sodelovanju sta se dogovorila za:

- sodelovanje in zgodnjo izmenjavo informacij o potrjevanju preskusnih metod, da bi pospešila vzajemno priznavanje, sprejetje in izvajanje znanstveno potrjenih metod za preskušanje in
- skupna prizadevanja v podporo procesu OECD, v okviru katerega bodo znanosti dani na voljo usklajeni protokoli in se bo spodbujalo sprejetje potrjenih alternativnih preskusnih metod na mednarodni ravni.

Na znanstvenem področju pa ECVAM že od leta 1995 sodeluje z ameriškim medagencijskim usklajevalnim odborom za potrjevanje alternativnih metod (ICCVAM) z namenom zgodnje izmenjave informacij o potrjevanju preskusnih metod, da bi pospešili vzajemno priznavanje, sprejetje in izvajanje znanstveno potrjenih metod za preskušanje in skupna prizadevanja v podporo procesu OECD, v okviru katerega bodo znanosti dani na voljo usklajeni protokoli in se bo spodbujalo sprejetje potrjenih alternativnih preskusnih metod na mednarodni ravni.

To sodelovanje se je razširilo na japonski center za potrjevanje preskusnih metod (JACVAM), ki je bil ustanovljen decembra 2005. Že zdaj se ICCVAM, JACVAM in ECVAM dogovarjajo o ustanovitvi mednarodnega sveta organov za potrjevanje, da bi uskladili postopke in strateško sodelovali z OECD.

V. SKLEPNE UGOTOVITVE

Glede na podatke, ki so jih države članice predložile za izdelavo tega poročila, ne moremo z gotovostjo trditi, da so vse države članice vzpostavile mehanizme za zagotavljanje zanesljivih podatkov o preskusih na živalih in za učinkovito spremljanje uporabe prepovedi preskušanja in prometa.

Evropska komisija zdaj pripravlja smernice za lažje zbiranje in obdelavo podatkov o preskusih kozmetičnih izdelkov na živalih za naslednje letno poročilo.

Zdaj obstajajo štiri alternativne metode in vitro v zvezi z dvema toksikološkima končnima ciljema (razjedanje kože in akutna fototoksičnost), navedene v Prilogi V k Direktivi 67/548/EGS. Te alternativne metode za preskušanje so zdaj edine pravno sprejete metode na ravni Skupnosti, katerih cilj je v celoti nadomestiti preskuse na živalih za toksikološke končne cilje na področju kemikalij in kozmetičnih izdelkov. Vendar pa se zdi, da bodo usklajeni ukrepi za razvoj in potrjevanje alternativnih pristopov izpolnjeni do roka iz člena 4(a) Direktive o kozmetičnih izdelkih, zastavljenega za leto 2009. Glede roka, zastavljenega za leto 2013, je stanje bolj zaskrbljujoče. Kljub dodatnim prizadevanjem na različnih ravneh pa nadomestitev metod za preskuse na živalih z alternativnimi metodami v zvezi z zapletenimi toksikološkimi končnimi cilji z znanstvenega vidika ostaja zahtevna.