



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 13.9.2011
COM(2011) 558 konč.

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

**Poročilo o razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za
preskuse na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2009)**

(Besedilo velja za EGP)

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

Poročilo o razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za preskuse na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2009)

(Besedilo velja za EGP)

1. UVOD

To poročilo je deveto poročilo Komisije o razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za preskuse na živalih na področju kozmetičnih izdelkov¹. Njegov namen je dvojen:

- To je letno poročilo, sestavljeno v skladu s členom 9 Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (v nadaljnjem besedilu: direktiva o kozmetičnih izdelkih)². V tem smislu izraža podatke o številu in vrsti preskusov na živalih na področju kozmetičnih izdelkov leta 2009 ter napredek pri razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za preskuse na živalih v Uniji in po svetu.
- Poleg tega obvešča Evropski parlament in Svet, da zaradi tehničnih razlogov popolna nadomestitev preskusov na živalih, ki je predvidena do leta 2013, ne bo mogoča pred 11. marcem 2013³. Poročilo zato izpolnjuje prvi del obveznosti Komisije iz točke 2.3 člena 4a direktive o kozmetičnih izdelkih. Ta določba Komisiji nalaga, da „obvesti Evropski parlament in Svet“ ter „predloži zakonodajni predlog v skladu s členom 251 Pogodbe“, če rezultati preučevanj Komisije do leta 2011 pokažejo, „da se zaradi tehničnih razlogov eden ali več preskusov, navedenih v odstavku 2.1, še ne bo razvil in ne bo znanstveno potrjen pred iztekom časovnega obdobja, navedenega v odstavku 2.1“. To poročilo ne nakazuje, kako se bo Komisija odzvala na drugi del, tj. kako se bo spopadla s pomanjkanjem preskusov, ki ne vključujejo živali.

2. SKLADNOST S PREPOVEDJO PRESKUŠANJA IN TRŽENJA

Direktiva o kozmetičnih izdelkih predvideva postopno opuščanje preskusov na živalih na področju kozmetičnih izdelkov. Prepoved *preskušanja* končnih kozmetičnih izdelkov na živalih velja od septembra 2004, prepoved *preskušanja sestavin* ali *zmesi sestavin* pa od marca 2009. Od marca 2009 je v EU tudi prepovedano *trženje* kozmetičnih izdelkov in njihovih sestavin, ki so bili preskušeni na živalih, in sicer ne glede na izvor teh izdelkov. Ta prepoved trženja velja za vse, razen za najbolj zapletene vplive na zdravje ljudi, ki jih je treba

¹ To je peto poročilo po sedmi spremembi direktive o kozmetičnih izdelkih.

² Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki, UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

³ Za predhodne navedbe glej „Poročilo za določitev urnika za postopno ukinitvev preskusov na živalih v smislu kozmetične direktive“ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm.

preskusiti, da se potrdi varnost kozmetičnih izdelkov (toksičnost pri ponovljenih odmerkih, vključno s preobčutljivostjo kože in rakotvornostjo, reproduktivna toksičnost in toksikokinetika), za katere je zakonodajalec podaljšal rok do marca 2013.

2.1. Podatki o izvajanju preskusov na živalih

Za to poročilo so vse države članice predložile informacije o preskusih na področju varnosti kozmetičnih izdelkov, ki so bili leta 2009 izvedeni na živalih. Glede na to, da prepoved preskušanja sestavin velja od 11. marca 2009, je bilo preskušanje v skladu z direktivo o kozmetičnih izdelkih mogoče le med 1. januarjem 2009 in 10. marcem 2009. Skupaj je bilo leta 2009 za preskuse, izvedene v zvezi z varnostjo sestavin kozmetičnih izdelkov (preglednica 1), uporabljenih 344 živali. Predhodna leta, ko je bilo preskušanje dovoljeno v celotnem obdobju, je bilo leta 2007 uporabljenih 1 818 živali, leta 2008 pa 1 510.

Sestavine kozmetičnih izdelkov so bile na podlagi prejetih informacij preskušane na živalih le v Španiji in Franciji. Ti dve državi članici sta predložili natančne informacije, vključno s preskusnim obdobjem, toksikološkimi ciljnim učinki in vrstami ter številom živali, uporabljenih v preskusih (preglednica 2). Drugih 25 držav članic poroča, da leta 2009 na svojih ozemljih niso izvajale takih preskusov na živalih.

Število živali, uporabljenih v državah članicah (2009) – preglednica 1

	ŠTEVILO UPORABLJENIH ŽIVALI	UPORABLJENE ŽIVALI
ŠPANIJA	42	Kunci
FRANCIJA	302	Podgana, kunec, morski prašički
Skupaj	344	

Število uporabljenih živali v zvezi s toksikološkimi ciljnim učinki (2009) – preglednica 2

VRSTE PRESKUSOV/DRŽAVE	ŠPANIJ A	FRANCI JA
Draženje kože	24	12
Draženje oči	18	3
Preobčutljivost kože		175
Toksičnost, ki ni smrtonosna		72
Drugo		40

2.2. Nadzor in spremljanje prepovedi preskušanja in trženja

Države članice podrobno nadzorujejo izvajanje *preskusov* na živalih, nadzor pa bo še dodatno okrepljen od 1. januarja 2013, ko bo začela veljati Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene

namene⁴. Poročano je bilo o enem primeru domnevnega preskušanja po zastavljenem roku 11. marca 2009, pristojni organi pa so zato izvedli ustrezne ukrepe..

Države članice so v zvezi s prepovedjo *trženja* poročale, da so dejavno uporabljale razpoložljive instrumente za spremljanje trga in tako uveljavljale to prepoved. Glavni omenjeni instrument je nadzor dokumenta z informacijami o izdelku v skladu s točko 1.(h) člena 7a direktive o kozmetičnih izdelkih. Nadzorovanje določb v zvezi s prepovedjo preskušanja in trženja je del kontrolnega seznama, o katerem so se države članice dogovorile, da bi lahko nadzirale dokumentacijo izdelka. Nekatere države članice so poročale, da so organe za tržni nadzor še posebej usmerile k spremljanju prepovedi in zagotovile usposabljanje. Države članice na podlagi pridobljenih izkušenj niso zaznale kršitev prepovedi trženja.

Države članice pa so tudi poudarile, da je zagotavljanje strogega tržnega nadzora izziv, saj so viri omejeni, obstaja pa tudi tveganje, da proizvajalci v dokument z informacijami o izdelku vključijo manj informacij in se tako izognejo navedbi podatkov o preskusih na živalih.

3. NAPREDEK PRI RAZVOJU, POTRJEVANJU IN PRAVNI SPREJEMLJIVOSTI ALTERNATIVNIH METOD

3.1. V Evropski uniji

3.1.1. Razpoložljivost alternativnih metod za doseganje ciljnih učinkov do leta 2009

Ciljni učinki, predvideni do leta 2009, na področju prepovedi trženja so: razjedanje kože, draženje kože, dermalna absorpcija, mutagenost/genotoksičnost, fototoksičnost, akutna toksičnost in draženje oči⁵.

Alternativne metode za popolno nadomestitev so trenutno na voljo za razjedanje kože, draženje kože, dermalno absorpcijo in fototoksičnost, medtem ko so za draženje oči, akutno toksičnost in mutagenost/genotoksičnost na voljo le metode za delno nadomestitev. Prepoved preskušanja in trženja za te ciljne učinke velja v celoti, pri ciljnih učinkih, predvidenih do leta 2013, pa se ni mogoče zanesti na podatke, pridobljene zunaj Evropske unije, zato mora industrija uporabljati obstoječe podatke.

Uredba Komisije (ES) 440/2008 združuje vse zakonsko sprejete preskusne metode v zvezi s ciljnimi učinki, predvidenimi do leta 2009. Pregled zakonsko sprejetih preskusnih metod je na voljo prek Sistema sledenja za pregled, potrditev in sprejetje alternativnih preskusnih metod v okviru Uredbe EU o kemijskih snoveh⁶. Noben od pomembnih preskusov na živalih se ne uporablja le v kozmetični industriji in nobena alternativna metoda, potrjena do zdaj, se ne uporablja le za sestavine kozmetičnih izdelkov. Zato Priloga IX k Direktivi o kozmetičnih izdelkih ni bila spremenjena in ne vsebuje posebnih alternativnih metod.

⁴ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, UL L 276, 20.10.2010, str. 33.

⁵ Glej časovni okvir iz leta 2004, SEC(2004) 1210, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/antest/sec_2004_1210_en.pdf.

⁶ [Http://tsar.jrc.ec.europa.eu/](http://tsar.jrc.ec.europa.eu/).

Pristojni znanstveni odbor Evropske komisije, Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov, je pred kratkih sprejel posodobljeno različico svojih „navodil“⁷, v katerih opisuje tudi uporabo alternativnih metod pri oceni varnosti. Junija 2010 je Odbor izdal svoje mnenje in določil „Osnovna merila za oceno *in vitro* dermalne absorpcije sestavin kozmetičnih izdelkov“⁸.

3.1.1.1 Mutagenost/genotoksičnost

Pri mutagenosti/genotoksičnosti preskusi *in vitro* še niso najboljši, saj so preobčutljivi in lahko vodijo do nepotrebne omejitve sestavin. Zato si Evropski center za validacijo alternativnih metod Skupnega raziskovalnega središča prizadeva izboljšati sedanjo serijo preskusov *in vitro*. Evropsko združenje kozmetične industrije deluje na področju razvoja preskusov genotoksičnosti, ki temeljijo na 3D vzorcih človeške kože in programu kožnega metabolizma ljudi, ki je usmerjen na oceno varnosti snovi, ki se nanesejo površinsko.

3.1.1.2 Draženje oči in akutna toksičnost

Pri draženju oči in akutni toksičnosti je Evropski center za validacijo alternativnih metod potrdil več preskusov, a pri oceni tveganja in ob individualni uporabi noben ne more v celoti nadomestiti preskusov na živalih. Preskusne strategije, ki združujejo potrjene preskuse, se trenutno razvijajo in ocenjujejo. Prvi rezultati se pričakujejo leta 2011. Pri akutni toksičnosti je bila predhodno potrjena preskusna metoda ocenjena v zvezi z njeno zmogljivostjo prepoznavanja snovi z LD50 > 2000 mg/kg. Študijo trenutno pregledujejo strokovnjaki Znanstvenega svetovalnega odbora Evropskega centra za validacijo alternativnih metod.

3.1.2. Razpoložljivost alternativnih metod za doseganje ciljnih učinkov do leta 2013

Komisija je zaposlila strokovnjake z več področij in sprožila javno posvetovanje, da bi dobila oceno razpoložljivosti alternativnih metod za doseganje ciljnih učinkov do leta 2013. Zainteresirane strani (industrija, nevladne organizacije) in države članice EU ter Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov je Komisija pozvala, da predlagajo strokovnjake. Izbrani strokovnjaki so analizirali stanje in možnosti alternativnih metod, usklajevali pa so se z Evropskim centrom za validacijo alternativnih metod. Njihova naloga je bila tudi predložitev realističnih ocen časa, ki bo potreben za razvoj takih metod (kadar še niso bile na voljo) do stopnje tik pred potrditvijo, tj. da izpolnjujejo merila za predhodno potrditev⁹. Za pridobitev širšega mnenja je Komisija med 23. julijem in 15. oktobrom 2010¹⁰ izvedla javno posvetovanje o osnutku poročila strokovnjakov. Povzetek rezultatov javnega posvetovanja je na voljo na spletni strani Komisije¹¹. Med tem ko se je večina strinjala s splošnimi sklepi poročila, jih je nekaj menilo, da so razpoložljive metode že dovolj napredne za oceno varnosti

⁷ Navodila Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov za preskušanje sestavin kozmetičnih izdelkov in njihovo oceno varnosti, 7. izdaja, SCCS/1416/11,

⁸ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_004.pdf.

⁹ SCCS/1358/10 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_002.pdf.

¹⁰ Predhodna potrditev je študija v majhnem obsegu, izvedena med laboratoriji, za ocenitev pripravljenosti preskusa, da se vključi v uradno študijo potrjevanja v velikem obsegu.

¹¹ [Http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/public_consultation/index_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/public_consultation/index_en.htm).

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

kozmetičnih izdelkov in da ni dovolj poudarka na napovedljivosti razpoložljivih alternativnih metod¹².

Rezultat je strokovno poročilo „Alternativne metode (ki ne vključujejo živali) za preskuse kozmetičnih izdelkov: Sedanje stanje in možnosti v prihodnosti – 2010“ (v nadaljnjem besedilu: tehnično poročilo), ki je na voljo na spletni strani Komisije¹³ in je tudi objavljeno v strokovni reviji¹⁴. To poročilo vsebuje natančen pregled alternativnih metod, ki se trenutno razvijajo.

3.1.2.1. Toksičnost pri ponovljenih odmerkih

Toksičnost pri ponovljenih odmerkih se pojavi, če se zaradi dolgotrajnega ponavljajočega izpostavljanja kemijski snovi pojavi trajna ali postopno slabša disfunkcija celic, organov ali sistemov več organov.

Alternativne metode so bile do zdaj razvite zlasti z namenom razvoja samostojnih metod, ki predvidevajo vplive na posamezne ciljne organe. Obstajajo vzorci *in vitro*, ki v zvezi s toksičnostjo pri ponovljenih odmerkih pokrivajo šest najpogostejših ciljnih skupin organov (jetra, ledvice, osrednji živčni sistem, pljuča, srčno-žilni sistem in hematopoetski sistem). Za namene kvantitativne ocene tveganja pa je potreben celostni pristop, npr. ki temelji na razumevanju načina delovanja in motenj bioloških poti, ki povzročajo toksičnost.

Poleg tehnik *in vitro* so začetni poskusi računalniških tehnik vzorčenja pokazali, da je mogoče razviti modele, ki bi zagotovili pomembna predvidevanja kronične toksičnosti ali toksičnosti pri ponovljivih odmerkih. Trenutno je na voljo malo takih vzorcev. Poleg tega so se v preteklih letih za namene razumevanja in končnega cilja predvidevanja toksičnosti razvile tako imenovane tehnologije, katerih poimenovanja se končajo na „-omika“.

Večina takih preskusov in orodij pa je na ravni raziskav in razvoja. Medtem ko so te metode lahko uporabijo za prepoznavanje nevarnosti za toksičnost ciljnih organov ali pridobivanje mehanističnih informacij, nobena trenutno ni primerna za kvantitativno oceno tveganja toksičnosti pri ponovljenih odmerkih. Razviti je treba celostni pristop.

Komisija je za povečanje števila metod, ki bodo pri ocenjevanju toksičnih vplivov kronične izpostavljenosti nadomestile preskuse na živalih, ustanovila pobudo s proračunom 25 milijonov EUR in naslovom „Za nadomestitev preskusov systemske toksičnosti pri ponovljenih odmerkih v ocenjevanju varnosti za ljudi“¹⁵. Rezultat tega je 7 novih raziskovalnih projektov na tem področju, ki so se začeli izvajati januarja 2011. Ti projekti bodo tesno povezani, da bodo lahko zagotovili znanstveno podlago za preskusne metode varnosti v prihodnosti, ki bodo imele višjo vrednost predvidevanja in bodo hitrejša ter cenejša od preskusov na živalih. Združevale bodo raziskovalna prizadevanja več kot 70 evropskih univerz, javnih raziskovalnih inštitutov in podjetij. Evropsko združenje kozmetične industrije se je zavezalo, da bo za te projekte prispevalo dodatnih 25 milijonov EUR.

¹² Glej na primer BUAV, *Doseganje roka v EU za prepoved trženja leta 2013. A Scientific Review of Non-Animal Tests for Cosmetics*, 2011.

¹³ Glej http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm.

¹⁴ „Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010“ in *Archives of Toxicology*: zvezek 85, izdaja 5 (2011), str. 367.

¹⁵ FP7-Health-2010-Alternative Testing.

Končno se ocenjuje, da metode za popolno nadomestitev preskusov na živalih z zakonsko sprejetimi preskusi/strategijami ne bodo na voljo do leta 2013. Ker je popolna nadomestitev na področju toksičnosti pri ponovljenih odmerkih izjemno zahtevna, strokovnjaki ne morejo določiti jasnega roka, do katerega bo to mogoče.

Poseben ciljni učinek, ki ga je treba oceniti za toksičnost pri ponovljenih odmerkih, je preobčutljivost kože. To je toksikološki ciljni učinek, povezan s kemijskimi snovmi, ki imajo inherentno zmožnost povzročitve kožnih alergij.

Za prepoznavanje nevarnosti se razvijajo različne metode, ki ne vključujejo živali, vendar podatki, pridobljeni le pri teh preskusnih metodah, ne bodo zadostovali za odločanje o oceni tveganja, saj ne zagotavljajo informacij o učinkovitosti. Popolna nadomestitev sedanjih preskusov *in vivo* ne bo zahtevala posnemanja vseh mehanističnih korakov preobčutljivosti kože. Trenutno pa ni mogoče predvideti, katere kombinacije preskusov so potrebne za pridobitev informacij o učinkovitosti za posamezne kemijske snovi in poteke izpostavljenosti. Zato je bila pregledana celotna zbirka, ki zajema številne mehanistične korake in bi lahko zagotovila zahtevane informacije. Prejšnja prizadevanja Evropskega združenja kozmetične industrije so prispevala k uspešnemu razvoju treh preskusnih metod *in vitro* za odkrivanje morebitnih povzročiteljev preobčutljivosti¹⁶. Trenutno v Evropskem združenju kozmetične industrije poteka devet raziskovalnih projektov za razvoj metod na tem področju.

Mnenje strokovnjakov je, da do leta 2013 ne bo mogoče v celoti nadomestiti metod *in vivo*. Strokovnjaki do obdobja 2017–2019 pričakujejo, da bo znanstveno mogoče pridobiti potrebne informacije za odločanje o oceni tveganja preobčutljivosti kože z uporabo instrumentov preskusnih metod, ki ne vključujejo živali. Prepoznavanje nevarnosti brez informacij o učinkovitosti bi bilo morda mogoče prej, kar bi omogočilo ugotavljanje nepovzročiteljev preobčutljivosti.

Drug poseben ciljni učinek toksičnosti pri ponovljenih odmerkih je rakotvornost. Rakotvornost je zapleten dolgotrajen proces več dejavnikov, sestavljena pa je iz več stopenj. Rakotvorne snovi so bile konvencionalno razdeljene v dve skupini glede na njihov način delovanja: genotoksične rakotvorne snovi, ki vplivajo na celoten genom prek DNK in/ali celične strukture, in negenotoksične rakotvorne snovi, ki imajo rakotvorni učinek prek drugih mehanizmov.

Kombinacija kratkotrajnih študij *in vitro* in *in vivo*, vključno s preskusi genotoksičnosti, je sprejeta za zagotavljanje ustreznih informacij za oceno genotoksičnega potenciala snovi. Študije o toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (običajno 90-dnevna) se zahtevajo pri oceni tveganja negenotoksičnih kemijskih snoveh.

Na voljo je več kratkotrajnih preskusov *in vitro* na različnih stopnjah razvoja in sprejetja. Trenutno pa niso zadostni, da bi v celoti nadomestili preskuse na živalih, ki so potrebni za potrditev varnosti sestavin kozmetičnih izdelkov. Trenutne alternativne metode so usmerjene le k oceni nevarnosti in jih zdaj ni mogoče uporabiti pri podpori ocene tveganja s potrebnimi kvantitativnimi informacijami o odmerku in odzivu. Za nekatere kemijske razrede pa so razpoložljive metode, ki ne vključujejo živali, morda zadostne za izključitev rakotvornega potenciala, in sicer pri upoštevanju teže dokazov.

¹⁶ Neposreden preskus reaktivnosti peptidov (DPRA), preskus aktivacije človeških celic (h-CLAT) in mieloidni preskus preobčutljivosti kože U937 (MUSST).

Strokovnjaki menijo, da alternativne metode ne bodo na voljo do leta 2013, prav tako pa tudi ne morejo navesti roka, da katerega bo mogoče v celoti nadomestiti preskuse na živalih, ki so trenutno potrebni za celovito oceno rakotvornih tveganj pri kemijskih snoveh.

3.1.2.2. Reprodukтивna toksičnost

Reprodukтивna toksičnost zadeva širok izbor negativnih vplivov, ki se lahko pojavijo na različnih stopnjah reprodukativnega cikla, in sicer kot posledica izpostavljenosti toksični snovi, vključno z vplivom na plodnost, spolno vedenje, vstavitve zarodkov, razvoj zarodka in plodu, rojstvo, poporodno prilagajanje ter rast in razvoj do spolne zrelosti.

Med različnimi stopnjami reprodukativnega cikla se razvoj zarodka in plodu šteje kot eden od najbolj kritičnih. Prizadevanja na področju razvoja obetavnih preskusov *in vitro*, kot so preskusi na zarodku cebrice in vzorci pluripotentnih izvornih celic zarodka, ki bodo omogočili odkrivanje teratogenega potenciala snovi, so bila znatna. Alternativne metode, ki danes niso le mehanistična podpora in instrumenti spremljanja, temveč tudi del celostnih preskusnih strategij za zakonske ocene toksičnosti, je treba dodatno opredeliti.

Zapletenost reprodukcije sesalcev zahteva celovite preskusne strategije, ki bodo omogočile izpolnitev vseh potreb po prepoznavanju nevarnosti in oceni tveganja. Obetaven korak naprej je uporaba obsežnih zbirk podatkov, ki so bile uvedene pred kratkim in v katerih se zbirajo toksikološke informacije, pridobljene pri standardiziranih preskusih na živalih.

Strokovnjaki ocenjujejo, da bo razvoj preskusne strategije trajal še več kot 10 let.

3.1.2.3. Toksikokinetika

Toksikokinetika razlaga prodiranje toksične snovi v telo in njeno gibanje v njem, vključno z njeno absorpcijo, širjenjem, metabolizmom (proizvajanje manj toksičnih metabolitov (detoksifikacija) ali v nekaterih primerih bolj toksičnih metabolitov) in izločanjem.

Toksikokinetika je bistven in osrednji del informacij za preskusne strategije, ki ne vključujejo živali, o sistemični toksičnosti. Obstaja vrsta metod *in vitro/in silico* na različnih stopnjah razvoja za večino korakov in mehanizmov, ki se uporabljajo pri toksikokinetiki sestavin kozmetičnih izdelkov. Nekatere so bile obravnavane v projektih, ki jih je financirala EU, kot je Predict-IV. V nasprotju s tem pa za izločanje ni na voljo nobenih metod *in vitro/in silico*. Poleg tega imajo strokovnjaki malo izkušenj z absorpcijo skozi pljučne alveole, kar kaže, da je treba okrepiti ustrezne raziskave in razvoj ob upoštevanju dejstva, da je ta način izpostavljenosti pomemben za kozmetične izdelke.

Strokovnjaki ocenjujejo, da je za alternativne metode za predvidevanje ledvičnega in žolčnega izločanja ter absorpcije v pljučih potrebno še pet do sedem let razvoja. Za razvoj celovitega pristopa, ki bo povezoval rezultate metod *in vitro/in silico* prek toksikokinetičnega vzorčenja *in silico* z namenom popolne nadomestitve preskusov na živalih, pa bo potrebno še več časa.

3.2. Na mednarodni ravni

Komisija je vprašanja potrjevanja in zakonodajnega sprejemanja alternativnih metod uvrstila na vrh svojega dnevnega reda v okviru sektorskih regulativnih dialogov na več- in dvostranski ravni.

3.2.1. Večstranska raven

Komisija v okviru „mednarodnega sodelovanja na področju predpisov o kozmetičnih izdelkih (ICCR)“ še naprej dejavno sodeluje z ustreznimi organi iz Združenih držav, Japonske in Kanade. V tem okviru se je mednarodno sodelovanje na področju alternativnih preskusnih metod (ICATM), ki se je začelo septembra 2008, izvajalo aprila 2009 z memorandumom o sodelovanju in je v tem času že dobro uveljavljeno. Člani ICATM dejavno sodelujejo pri potrjevanju alternativnih metod in redno poročajo ICCR. ICATM od marca 2011 vključuje tudi organ za potrjevanje Južne Koreje.

Komisija poleg teh prizadevanj spodbuja razvoj in potrjevanje alternativnih preskusnih metod v okviru Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD).

Leta 2010 je OECD sprejel smernice in dokument s smernicami za alternativne preskusne metode, ki temelji na študijah potrjevanja in ocenah organov potrjevanja ICATM na področju draženja kože (nov TG 439 za tri preskusne metode *in vitro*), genotoksičnosti (nov TG 487 za preskus tvorbe mikrojedov *in vitro*) in metod zmanjšanja ter izboljšanja na področju preobčutljivosti kože in oralne akutne toksičnosti. Organizacije ICATM trenutno izvajajo več mednarodnih študij potrjevanja.

3.2.2. Dvostranska raven

Vprašanja o potrjevanju in zakonodajnem sprejemanju alternativnih metod so tudi v središču različnih dvostranskih regulativnih dialogov z glavnimi trgovskimi partnerji. To sta zlasti Združene države in Japonska, ki sta tudi partnerici ICCR. Velik poudarek pri tej zadevi je na dvostranskih odnosih s Kitajsko.

4. SKLEP

Celotni sklep in pregled razvoja od leta 2003, ko so bile uvedene trenutne določbe, je pozitiven. Preskusi na živalih za kozmetične namene v Evropski uniji so zdaj stvar preteklosti. Prepoved preskušanja se dobro izvaja in nadzoruje. Število uporabljenih živali se je v teh letih zmanjšalo na 344 registriranih živali v prvih mesecih leta 2009, še preden je začela veljati popolna prepoved preskušanja.

Kar zadeva rok, zastavljen za leto 2009, so alternativne metode zdaj na voljo za pet od sedmih ciljnih učinkov, pomembnih za varnost kozmetičnih izdelkov. Obstoječe metode za mutagenost/genotoksičnost se izboljšujejo. Napredek pa je tudi pri dveh ostalih ciljnih učinkih: draženju oči in akutni toksičnosti.

Kar zadeva rok, zastavljen za leto 2013, je treba poudariti, da pred začetkom veljavnosti prepovedi trženja ne bodo na voljo nobene potrjene alternativne metode za nobenega od treh toksikoloških ciljnih učinkov. Zaradi resnih prizadevanj pa so na voljo metode za delno nadomestitev. Popolna nadomestitev pa trenutno še ni mogoča.

Do napredka je prišlo tudi pri mednarodnem sodelovanju, kjer Evropska unija gradi zaupanje v alternativne metode ter pri potrjevanju metod združuje vire z mednarodnimi partnerji. Pozitiven razvoj je tudi okrepitev celotnega okvira v zvezi s preskusi na živalih s sprejetjem Direktive 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ki je znatno okrepila vlogo potrjevanja in Evropskega centra za validacijo alternativnih metod. To

poročilo tudi kaže, da so za raziskave na voljo znatna sredstva in bodo tudi v prihodnje¹⁷ ter da je kozmetična industrija prevzela dejavno vlogo ter veliko prispeva.

Komisija trenutno natančno raziskuje morebiten vpliv stanja iz tega poročila na dobro počutje živali, varnost kozmetičnih izdelkov, ki so na voljo potrošnikom v EU, in socialno ter gospodarsko okolje¹⁸. Pregleduje vse možnosti in bo sprejela odločitev, ki bo temeljila na rezultatih navedene presoje vpliva, in sicer o tem, ali naj predlog z rokom izvedbe leta 2013 predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

¹⁷ Za pregled raziskovalnih prizadevanj na tem področju glej: Alternative Testing Strategies – Progress Report 2010, Replacing, Reducing and refining use of animals in research (<http://axlr8.eu/axlr8-2010-progress-report.pdf>).

¹⁸ Glej ugotovitve posebnega posvetovanja zainteresiranih strani: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/stakeholders_consultation_en.htm.