



Bruselj, 11.3.2013
COM(2013) 135 final

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o prepovedi testiranja na živalih in trženja ter stanju glede alternativnih metod na področju kozmetičnih izdelkov

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

KAZALO

1.	Uvod.....	3
2.	Prepoved trženja z letom 2013	3
2.1.	Zakonodajni okvir	3
2.2.	Dostopnost alternativnih metod	4
2.3.	Ocenjevanje učinkov prepovedi trženja z letom 2013	5
2.4.	Kako nadaljevati.....	6
3.	Pot naprej	7
3.1.	Izvajanje prepovedi trženja z letom 2013 in spremljanje njenih učinkov.....	7
3.2.	Nadaljnja podpora raziskavam, razvoju in potrjevanju alternativnih metod za ocenjevanje varnosti ljudi	10
3.3.	Alternativne metode kot del programa Unije na področju trgovine in mednarodnega sodelovanja.....	12
4.	Sklepi.....	13
	Priloga	15

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o prepovedi testiranja na živalih in trženja ter stanju glede alternativnih metod na področju kozmetičnih izdelkov

(Besedilo velja za EGP)

1. UVOD

Namen sporočila je dvojen:

- Evropski parlament in Svet obvešča o odločitvi Komisije, da ne bo predlagala sprememb na področju testiranja na živalih v zvezi z določbami Direktive 76/768/EGS (Direktiva o kozmetičnih izdelkih)¹ in Uredbe (ES) št. 1223/2009 (Uredba o kozmetičnih izdelkih)², o razlogih za takšno odločitev in o nadaljnjih ukrepih;
- v skladu s členom 9 Direktive o kozmetičnih izdelkih predstavlja letno poročilo, in sicer deseto Poročilo o razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za preskuse na živalih na področju kozmetičnih izdelkov.

2. PREPOVED TRŽENJA Z LETOM 2013

2.1. Zakonodajni okvir

Direktiva o kozmetičnih izdelkih predvideva postopno opuščanje testiranja kozmetičnih izdelkov na živalih. Testiranje končnih kozmetičnih izdelkov na živalih je v Uniji prepovedano od leta 2004, testiranje sestavin izdelkov pa od marca 2009 (v nadaljnjem besedilu: prepoved testiranja). Da se zagotovi upoštevanje zahtev Direktive, je od 11. marca 2009 v Uniji prav tako prepovedano trženje kozmetičnih izdelkov in njihovih sestavin, testiranih na živalih (v nadaljnjem besedilu: prepoved trženja od leta 2009). Ta prepoved trženja je splošna, izjema so le najbolj zapleteni vplivi na zdravje ljudi (v nadaljnjem besedilu: ciljni učinki), ki jih je treba testirati, da se potrdi varnost kozmetičnih izdelkov (sistemska toksičnost pri ponovljenih odmerkih, senzibilizacija kože in rakotvornost, reproduktivna toksičnost in toksikokinetika), za katere sta Evropski parlament in Svet rok podaljšala do 11. marca 2013 (v nadaljnjem besedilu: prepoved trženja z letom 2013). Enake določbe vsebuje Uredba o kozmetičnih izdelkih, ki z 11. julijem 2013 razveljavlja Direktivo o kozmetičnih izdelkih. Podatki, pridobljeni s testiranjem na živalih pred datumoma začetka izvajanja prepovedi trženja (11. marec 2009 / 11. marec 2013), se lahko pri oceni varnosti kozmetičnih izdelkov še naprej upoštevajo.

¹ 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.

² Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih, UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

Prepoved testiranja in trženja iz Direktive/Uredbe o kozmetičnih izdelkih bo začela veljati tudi v primeru, da alternativne metode testiranju na živalih še ne bodo na voljo. Gre za politično izbiro Evropskega parlamenta in Sveta, ki je značilna za navedeni sektor. Na drugih področjih zakonodaja Unije priznava, da je zaradi pomanjkanja alternativnih metod testiranje na živalih še vedno potrebno, da se zagotovi zdravje ljudi in okolja, vendar za tako testiranje določa zelo visoke standarde dobrega počutja živali in zahteva, da je treba, kjer je le mogoče, testiranje nadomestiti z drugimi metodami, ga zmanjšati ali izpopolniti.

V skladu s členom 4a(2.3) Direktive o kozmetičnih izdelkih Komisija obvesti Evropski parlament in Svet, če zaradi tehničnih razlogov eden ali več preskusov, zajetih v prepoved trženja z letom 2013, do leta 2013 še ne bo razvit in potrjen, ter predloži zakonodajni predlog. Komisija je na to določbo odgovorila v dveh korakih.

2.2. Dostopnost alternativnih metod

Prvi korak je bil določiti, v kolikšni meri bodo do leta 2013 na voljo alternativne metode za testiranje kozmetičnih izdelkov in njihovih sestavin za zadevne ciljne učinke. Komisija je septembra 2011³ Evropskemu parlamentu in Svetu predložila poročilo o dostopnosti alternativnih metod, ki temelji na celostnem tehničnem poročilu, ki je bilo rezultat širokega znanstvenega prispevka in javnega posvetovanja⁴. Glavni izsledki tehničnega poročila so še vedno veljavni in ciljnih učinkov prepovedi trženja z letom 2013 še vedno ni mogoče v celoti nadomestiti z alternativnimi metodami.

V preteklih letih je bil narejen velik napredek. Veliko so k temu prispevala stalna prizadevanja Referenčnega laboratorija Evropske unije za alternative testiranju na živalih (European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing – EURL ECVAM), ki ga vodi Skupno raziskovalno središče Komisije (JRC). Za ciljne učinke, ki jih pokriva prepoved trženja po letu 2009, so bile nadomestne metode uspešno potrjene in sprejete v obliki smernic Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) za področja draženja in razjedanja kože, fototoksičnosti in penetracije skozi kožo. Delne nadomestne metode, primerne za vključitev v strategije testiranja, so bile potrjene na področjih akutne systemske toksičnosti in draženja oči, na področju draženja oči pa so bile sprejete tudi smernice OECD za testiranje. Izpopolnitev uveljavljenih preskusov genotoksičnosti *in vitro* in startegij testiranja bo prav tako prispevala k iskanju rešitev za ta ciljni učinek. Za ciljne učinke prepovedi trženja z letom 2013 je ECVAM uspešno potrdil metode testiranja na področjih senzibilizacije kože in rakotvornosti, o čemer zdaj razpravlja OECD.

Povzetek nedavnih ukrepov za potrjevanje v okviru ECVAM in status regulativnega sprejetja sta navedena v tabelah 1 in 2 Priloge. Ta posodobitev zajema obdobje od leta 2010 do danes. Povzetki za obdobja pred letom 2010 so zajeti v tehničnem poročilu ECVAM-a za obdobje 2008–2009⁵.

³ Poročilo o razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za preskuse na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2009), 13.9.2011, COM(2011) 558 final.

⁴ „*Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010*“, glej: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf.

⁵ Zuang et al., 2010, glej:

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

Za še nerešene kompleksne ciljne učinke posameznega preskusa na živalih ne bo mogoče nadomestiti s posameznim preskusom *in vitro*. Nadomestitev je mogoče doseči le prek celostnih strategij testiranja, ki združujejo več pristopov *in vitro* ter *in silico*. Tako na primer nobena od metod, ki se potrjuje za senzibilizacijo kože in je navedena v Prilogi, ne bo kot samostojna metoda nadomestila testiranja senzibilizacije kože, pač pa te metode predstavljajo mozaik delcev, ki so potrebni za celovito strategijo testiranja.

Popolnejši opis napredka pri razvoju, potrjevanju in regulativnem sprejetju alternativnih metod na različnih toksikoloških področjih bo podan v tehničnem poročilu ECVAM-a za leto 2013, ki bo na voljo skupaj s tem sporočilom⁶.

Pristojni znanstveni odbor Komisije, tj. Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (SCCS), je pred kratkih sprejel posodobljeno različico svojih „navodil“⁷, v katerih opisuje tudi uporabo alternativnih metod pri oceni varnosti kozmetičnih izdelkov. Sprejeta so bila tudi posebna navodila SCCS v zvezi z oceno varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih⁸, vključno z razpoložljivostjo alternativnih metod.

2.3. Ocenjevanje učinkov prepovedi trženja z letom 2013

Drugi korak je bil izvedba ocene učinka in poglobljen razmislek o najboljšem ravnanju glede prepovedi trženja z letom 2013, glede na to, da alternativne metode še niso v celoti na voljo. Ocena učinka je objavljena kot delovni dokument služb Komisije, ki spremlja to sporočilo⁹.

V oceni učinka so ocenjene tri možnosti: ohranitev prepovedi trženja z letom 2013, prestavitev roka ali uvedba mehanizma odstopanja. Mehanizem odstopanja bi proizvajalcem omogočal, da od Komisije zahtevajo odobritev posamičnega odstopanja od prepovedi trženja z letom 2013 za inovativne sestavine z veliko dodano vrednost za zdravje potrošnikov, dobro počutje in/ali okolje.

Ocena učinka kaže, da bi prepoved trženja z letom 2013 lahko povzročila zmanjšanje dostopa do kozmetičnih sestavin. Vendar se mnenja zainteresiranih strani o učinkih razlikujejo. Kljub resnim prizadevanjem za vzpostavitev zanesljivih podatkov je še vedno veliko negotovosti v zvezi s količinsko opredelitvijo teh učinkov; zdi se mogoče, da bi bilo s primernimi ukrepi te učinke mogoče vsaj ublažiti. Tudi za prepoved trženja od leta 2009 vseh ciljnih učinkov testiranja ni bilo mogoče v celoti nadomestiti z alternativnimi metodami, kar pa do zdaj ni imelo resnih negativnih posledic.

Prepoved trženja z letom 2013 ne bo vplivala na cilj zagotavljanja visoke ravni zdravja ljudi, kar je ključno v Direktivi o kozmetičnih izdelkih in okrepljeno v Uredbi o kozmetičnih izdelkih. Če varnosti izdelka ne bo mogoče dokazati, izdelka enostavno ne bo mogoče tržiti. V Uredbi o kozmetičnih izdelkih to zagotavljajo nova

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

⁷ Navodila SCCS za testiranje kozmetičnih snovi in njihovo oceno varnosti, osma revzija, SCCS/1501/12,

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

⁸ Smernice za oceno varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih, SCCS/1484/12,

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

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

orodja, kot je povečan nadzor trga in nova pravila o obveščanju o resnih neželenih učinkih.

2.4. Kako nadaljevati

Glede na oceno učinka je Komisija prišla do zaključka, da je najbolj primerno, da prepoved trženja z letom 2013 začne veljati in da ne predloži zakonodajnega predloga za prestavitev roka ali določitev posamičnih odstopanj. Razlogi za tako odločitev so naslednji:

Prvič, Komisija meni, da nadaljnje odlaganje prepovedi trženja z letom 2013 ne bi odražalo političnih odločitev Evropskega parlamenta in Sveta ob sprejetju navedene določbe. Vzrok za prve določbe o prepovedi trženja kozmetičnih izdelkov, testiranih na živalih, ki so bile uvedene pred 20 leti, je bila skrb za dobro počutje živali¹⁰. Prepoved trženja, ki je bila prvič uvedena leta 1993 z rokom leta 1998, je bila uvedena z jasnimi političnimi cilji, da se preneha s testiranjem kozmetičnih izdelkov na živalih, in ni temeljila na znanstveni oceni, kdaj bo na voljo celoten sklop alternativnih metod. Podobno sta se Evropski parlament in Svet, ko sta uvedla prepoved testiranja in trženja od leta 2009, v celoti zavedala, da do takrat ne bo mogoče popolnoma nadomestiti ustreznih preskusov na živalih. Evropski parlament in Svet prepovedi trženja z letom 2013 nista pogojevala z razpoložljivostjo celotnega sklopa nadomestnih metod. Medtem je bilo dobro počutje živali vključeno v člen 13 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) kot evropska vrednota, ki jo je treba v politikah Unije upoštevati.

Drugič, kakršna koli sprememba prepovedi trženja z letom 2013 bi lahko resno zmanjšala odločenost po hitrem razvoju alternativnih metod testiranja. Pretekle izkušnje jasno kažejo, da so določbe o testiranju na živalih iz zakonodaje o kozmetičnih izdelkih glavno gonilo razvoja alternativnih metod in so močan signal, ki daleč presega kozmetični sektor in evropski prostor. Metode, razvite v kozmetičnem sektorju, kot je rekonstrukcija človeške kože, se zdaj uporabljajo tudi v drugih sektorjih, zanimanje za alternativne metode na področju kozmetičnih izdelkov pa je v številnih državah zunaj Unije naraslo. Določbe o testiranju na živalih so spodbudile oblikovanje evropskega partnerstva za alternativne možnosti testiranja na živalih (EPAA)¹¹, ki je prvo takšno prostovoljno sodelovanje med Evropsko komisijo, evropskimi strokovnimi združenji in podjetji iz različnih industrijskih sektorjev. Določbe so prav tako prispevale k velikemu povečanju števila potrjenih metod od leta 2003 dalje, ko so bili določeni zdaj veljavni roki¹².

Tretjič, odstopanja za posamične primere, ki bi Komisiji omogočila odstopanje od prepovedi trženja z letom 2013 za posamezne sestavine, ki ponujajo velike koristi za potrošnike ali okolje, bi koristila predvsem večjim proizvajalcem, ki bi lahko zbrali potrebne dokaze. Poleg tega bi morala Komisija sprejeti sporno odločitev o tem, kaj je velika korist, saj je za tako odločitev težko določiti objektivna merila.

Nazadnje Komisija meni, da bi bilo morebitna tveganja prepovedi trženja z letom 2013 lahko spremeniti v priložnost za Unijo, da postavi zgled odgovornih inovacij na področju kozmetičnih izdelkov, ki bi imel pozitiven učinek tudi izven evropskih

¹⁰ Direktiva 93/35/EGS, UL L 151, 23.6.1993, str. 32.

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

¹² Med letoma 2003 in 2009 je bilo razvitih 13 novih metod, med letoma 1998 in 2002 pa samo 6.

meja. Potreba po novi oceni tveganja z znanstvenega vidika je zdaj na splošno priznana¹³. Vplivi presegajo kozmetični sektor – cilj je razviti strategije, ki bodo omogočile boljše in bolj predvidljiva, hitrejša in cenejša orodja za ocenjevanje varnosti kemičnih snovi za potrošnike.

Polno izkoriščanje potenciala alternativnih metod je zahteven izziv, ki bo od vseh sodelujočih zahteval spremembo mišljenja. Kozmetični sektor lahko zopet deluje kot pospeševalec in ima vodilno vlogo pri razvoju tega novega pristopa. Ker popolna ocena varnosti kozmetičnih izdelkov, ki se opira izključno na alternativne metode in pristope, še ni na voljo in je v nekaterih primerih še zelo oddaljena, je treba določiti ustrezen okvir, pri čemer je treba:

- izvajati prepoved trženja z letom 2013 ob pozornem spremljanju njenih učinkov;
- nadalje podpirati raziskave, razvoj in potrjevanje alternativnih metod za ocenjevanje varnosti ljudi in
- alternativne metode vključiti na dnevni red Unije na področju trgovine in mednarodnega sodelovanja.

3. POT NAPREJ

3.1. Izvajanje prepovedi trženja z letom 2013 in spremljanje njenih učinkov

Učinkovito in usklajeno izvajanje in izvrševanje prepovedi trženja z letom 2013 je ključnega pomena – ne le za zagotovitev, da prepoved dejansko doseže svoje cilje, temveč tudi, da se za gospodarske subjekte zagotovi enake konkurenčne pogoje. To sporočilo se osredotoča na prepovedi trženja z letom 2013. Vendar se opisani izvedbeni mehanizmi in načela uporabljajo tudi za prepoved testiranja in trženja od leta 2009.

Uredba o kozmetičnih izdelkih v prihodnosti zagotavlja ustrezen pravni okvir za zagotovitev izvajanja prepovedi trženja z letom 2013, njene določbe pa se neposredno uporabljajo v vseh državah članicah od 11. julija 2013. Zato je naloga in odgovornost organov države članice, da skladnost z Uredbo o kozmetičnih izdelkih preverjajo z notranjim nadzorom kozmetičnih izdelkov, ki so dostopni na trgu¹⁴. Uredba o kozmetičnih izdelkih določa odgovorno osebo¹⁵ za zagotovitev skladnosti z določbami testiranja na živalih¹⁶. Od pristojnih organov zahteva, da sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da se zagotovi skladnost z določbami glede testiranja na živalih¹⁷, od držav članic pa, da za primere kršitev sprejmejo kazni, ki so učinkovite,

¹³ Glej nedavno razpravo znanstvenih odborov o novih izzivih za oceno tveganja „*Addressing the New Challenges for Risk Assessment*“ (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_037.pdf).

¹⁴ Člen 22 Uredbe (ES) št. 1223/2009.

¹⁵ Kakor je določena v členu 4 Uredbe (ES) št. 1223/2009.

¹⁶ Člen 5(1) Uredbe (ES) št. 1223/2009.

¹⁷ Člen 25(1)(g) in člen 25(5) Uredbe (ES) št. 1223/2009.

sorazmerne in odvrtačilne¹⁸. Do 11. julija 2013 se uporabljajo obstoječi mehanizmi za izvajanje iz Direktive o kozmetičnih izdelkih¹⁹.

Glavni vir, ki omogoča, da organi držav članic lahko preverijo skladnost s prepovedjo trženja z letom 2013, je dokumentacija z informacijami o izdelku v skladu s členom 7a(1)(h) Direktive o kozmetičnih izdelkih / členom 11 Uredbe o kozmetičnih izdelkih. Dokumentacija mora vsebovati podatke „o kakršnem koli testiranju na živalih, ki ga izvede proizvajalec, njegovi zastopniki ali dobavitelji v zvezi z razvojem ali oceno varnosti kozmetičnega izdelka ali njegovih sestavin, vključno z kakršnim koli testiranjem na živalih, izvedenim zaradi izpolnjevanja predpisov tretjih držav“. Poleg te zahteve mora dokumentacijami z informacijami o izdelku vsebovati tudi poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka, kakor je določeno v Prilogi I k Uredbi o kozmetičnih izdelkih, ki mora vključevati informacije o toksikološkem profilu snovi za vse relevantne toksikološke učinke in jasno opredeljen vir informacij. Na podlagi teh informacij bodo pristojni organi ugotovili, če je bilo testiranje na živalih podlaga za oceno varnosti.

Trenutno sodna praksa Sodišča Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče) o razlagi področja uporabe prepovedi trženja z letom 2013 ne obstaja. Komisija opozarja, da lahko samo Sodišče zagotovi pravno zavezujoče razlage prava Unije. Komisija bo pod nadzorom Sodišča nadzirala uporabo prepovedi trženja z letom 2013. To bo storila v skladu s sedanjo razlago področja uporabe prepovedi trženja z letom 2013, ki temelji na Uredbi/Direktivi o kozmetičnih izdelkih in ki ne uvaja novih pravic in obveznosti. V praksi bodo o prepovedi trženja z letom 2013 organi zadevne države članice še naprej odločali od primera do primera. V okviru Direktive o kozmetičnih izdelkih in prenosa Direktive v nacionalno zakonodajo države članice že nadzorujejo skladnost s prepovedjo testiranja in trženja od leta 2009 dalje. Komisija je v svojih zadnjih dveh letnih poročilih poročala o ukrepih, ki so jih države članice sprejele za zagotavljanje skladnosti z navedenima prepovedma²⁰.

Večino sestavin, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, predstavljajo sestavine, ki se uporabljajo tudi v mnogih drugih potrošniških in industrijskih izdelkih, kot so farmacevtski izdelki, detergenti in hrana, in testiranje na živalih je morda potrebno za zagotovitev skladnosti s pravnimi okviri, ki se uporabljajo za te izdelke. Za sestavine, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, veljajo tudi horizontalne zahteve REACH²¹ in testiranje na živalih je kot skrajni ukrep morda potrebno za pridobitev vseh podatkov. Zato morajo države članice oceniti in se odločiti, če takšno testiranje za zagotovitev skladnosti z ostalimi okviri sodi v področje uporabe prepovedi trženja z letom 2013. Ključnega pomena pri tem je besedilo „zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe/direktive“ iz Direktive o kozmetičnih izdelkih in Uredbe o kozmetičnih izdelkih²², da se lahko določi področje uporabe prepovedi trženja z letom 2013.

¹⁸ Člen 37 Uredbe (ES) št. 1223/2009.

¹⁹ Člen 3 Direktive 76/768/EGS.

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

²¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES, UL L 136, 29.5.2007, str. 3.

²² Glej člen 4a(1)(b) Direktive o kozmetičnih izdelkih in člen 18(1)(b) Uredbe o kozmetičnih izdelkih.

Komisija meni, da za testiranje na živalih, ki očitno temelji na skladnosti z zakonodajnimi okviri, ki niso vezani na kozmetične izdelke, ne more veljati, da je bilo izvedeno „zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe/direktive“. Posledično podatki o testiranju na živalih ne bi smeli povzročiti prepovedi trženja in bi se torej lahko uporabili za oceno varnosti kozmetičnih izdelkov. Uporaba takih podatkov je odvisna od njihove relevantnosti za oceno varnosti kozmetičnih izdelkov in njihove skladnosti z zahtevami, ki se nanašajo na kakovost podatkov²³.

Za testiranje sestavin, ki so bile razvite posebej za kozmetične namene in se uporabljajo izključno v kozmetičnih izdelkih, za ciljne učinke, ki so relevantni za kozmetične izdelke, bi po mnenju Komisije morale veljati, da se izvaja „zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe/direktive“.

Komisija meni, da se prepoved testiranja izvaja zaradi uporabe podatkov, ki so za oceno varnosti pridobljeni s testiranjem na živalih iz Direktive/Uredbe o kozmetičnih izdelkih, in ne zaradi testiranja samega. Če je bilo testiranje na živalih za ugotavljanje skladnosti z zahtevami o kozmetičnih izdelkih izvedeno v tretjih državah, se ti podatki v Uniji ne morejo uporabiti za oceno varnosti kozmetičnih izdelkov.

V okviru obveznosti za zagotovitev skladnosti z Direktivo/Uredbo o kozmetičnih izdelkih bi morale države članice zagotoviti vzpostavitev ustreznih in učinkovitih mehanizmov za preprečitev morebitnega tveganja zlorabe pri uporabi prepovedi testiranja in trženja. Kjer je potrebno, bo Komisija na podlagi praktičnih izkušenj in konkretnih študij primerov sodelovala z državami članicami pri oblikovanju smernic za uporabo prepovedi trženja z letom 2013. Platforma evropskih organov za nadzor trga (PEMSAC) zagotavlja posebne oblike sodelovanja pri nadzoru trga.

Da bi omogočile učinkovit nadzor trga, bi morale odgovorne osebe zagotoviti, da se za vse podatke o testiranju na živalih, ki se uporabijo v dokumentaciji z informacijami o izdelku, jasno navedeta datum in kraj testiranja. Če je testiranje izvedeno po roku za prepoved trženja, t.j. letu 2013, bi moralo biti v dokumentaciji z informacijami o izdelku mogoče preveriti, ali je bilo testiranje opravljeno za izpolnitev zahtev iz Direktive/Uredba ali za druge namene. V ta namen bi morala dokumentacija vsebovati dokumentacijo o kakršni koli uporabi snovi v izdelkih, ki niso kozmetični izdelki (primeri izdelkov, tržni podatki itd.) ter dokumentacijo o skladnosti z drugimi regulativnimi okviri (npr. REACH ali drugi pravni okviri) in utemeljitev potrebe po testiranju na živalih v skladu z navedenim okvirom (npr. predlog za testiranje v skladu z REACH).

Prepoved trženja z letom 2013 se uporablja za vse kozmetične izdelke, ki se tržijo v Uniji, tako za izdelke iz Unije kot za uvožene kozmetične izdelke. Pristojni organi morajo zagotoviti enake konkurenčne pogoje med različnimi izdelki na trgu.

Ker alternativne metode testiranja niso na voljo, kar lahko vpliva na inovacije na področju kozmetičnih sestavin in izdelkov ter na konkurenčnost sektorja, bo Komisija pozorno spremljala razvoj dogodkov v prihodnjih letih. Ključno orodje za spremljanje bodo letna poročila Komisije v skladu s členom 35 Uredbe o kozmetičnih izdelkih. Poročila vsebujejo reden pregled stanja razvoja, potrjevanja in

²³ Člen 7a(2) Direktive 76/768/EGS in člen 10(3) Uredbe (ES) št. 1223/2009/ES.

regulativnega sprejetja alternativnih metod na področju kozmetičnih izdelkov. Enako kot v preteklosti poročila temeljijo na tehničnih poročilih, ki jih pripravi Skupno raziskovalno središče Komisije (EURL ECVAM). Ker se bo prepoved testiranja v celoti uporabljala, poročila ne bodo več vsebovala statističnih podatkov o številu in vrsti preskusov na živalih, ki se v Uniji izvedejo za kozmetične namene. Poročila bodo zajemala kakršna koli odstopanja, odobrena v skladu s členom 4a(2.4) Direktive o kozmetičnih izdelkih in členom 18(2) Uredbe o kozmetičnih izdelkih. Te določbe državam članicam omogočajo, da zahtevajo odstopanje v primeru, če se dokazuje poseben problem zdravja ljudi v zvezi s sestavino v široki uporabi, ki je ni mogoče nadomestiti z drugo sestavino, ki bi lahko imela podobno funkcijo. Do zdaj je bil prejet samo en tak zahtevek, analiza pa je še v teku.

Poleg tega bo Komisija spremljala primere, v katerih končna ocena varnosti zaradi prepovedi trženja z letom 2013 ni izvedljiva. Komisija bo spremljala tudi družbeno-gospodarske posledice prepovedi trženja z letom 2013, zlasti v primerjavi s podatki iz ocene učinka ter ocen in napovedi v tem okviru.

3.2. Nadaljnja podpora raziskavam, razvoju in potrjevanju alternativnih metod za ocenjevanje varnosti ljudi

Unija želi biti zgled za odgovorne inovacije v kozmetične namene brez testiranja na živalih. Zato je ključnega pomena nadaljnja podpora raziskav in razvoja metod za boljšo oceno varnosti ljudi ter hkratno izkoriščanje preteklih prizadevanj, pri čemer je treba zagotoviti, da znanstveni napredek pripelje do rešitev, ki za testiranje ne uporabljajo živali.

Komisija je med letoma 2007 in 2011 samo za raziskave alternativnih metod testiranja na živalih zagotovila približno 238 milijonov EUR. Večji del tega zneska, približno 198 milijonov EUR, je bil porabljen za projekte, ki se financirajo v okviru šestega in sedmega okvirnega programa ter programa LIFE+. Drugi najpomembnejši del, približno 38 milijonov EUR, je bil prek institucionalnega proračuna JRC namenjen zlasti za podporo dejavnostim njegovega inštituta za zdravje in varstvo potrošnikov na alternativnih področjih, vključno z delovanjem Referenčnega laboratorija Evropske unije za alternative testiranja na živalih (EURL ECVAM).

Pobuda SEURAT-1²⁴ za raziskave na področju ocene varnosti, ki bi dolgoročno nadomestila testiranje na živalih, je edinstvena, saj jo skupaj financirata Evropska komisija in kozmetična industrija, ki bosta med letoma 2011 in 2015 vsaka prispevali 25 milijonov EUR. To je dokaz, da kozmetična industrija aktivno sodeluje pri razvoju alternativnih metod testiranja. SEURAT-1 združuje več kot 70 evropskih raziskovalnih skupin, ki ob podpori usklajevalnih dejavnosti sodelujejo v šestih dopolnilnih projektih. Cilj petletnega programa SEURAT-1 je poznavanje toksikoloških postopkov uporabiti za razvoj in racionalno zbiranje gradnikov nove tehnologije, ki so potrebni za predvidevanje systemske toksičnosti pri ponovljenih odmerkih pri ljudeh, ki je potencialno posledica izpostavljenosti kemikalijam. Končno želi SEURAT-1 dokazati osnovne koncepte, ki podpirajo verodostojno uporabo kombinacije računalniških ter *in vitro* metod za podporo odločitev o oceni varnosti.

²⁴ Glej <http://www.seurat-1.eu>.

Raziskave alternativnih metod vsekakor še niso končane: na mnogih področjih so raziskave, ki trenutno potekajo, šele prvi korak. Obzorje 2020²⁵ je finančni instrument, ki izvaja Unijo inovacij²⁶ in zagotavlja okvir za raziskovalne dejavnosti med letoma 2014 in 2020. Pobuda Obzorje 2020 ponuja priložnost za nadaljevanje in razširitev zavezanosti Unije k raziskavam v alternativne, boljše metode za oceno varnosti ljudi in izkoriščanje morebitnih inovacij na tem področju.

Komisija priznava pomen raziskav na tem področju. Hkrati je potrebna močna zaveza sektorjev, ki bi imeli koristi od razvoja novih alternativnih metod, vključno s kozmetičnim sektorjem.

Komisija bo skupaj z zainteresiranimi stranmi iz teh sektorjev opredelila prihodnje prednostne naloge raziskav in najboljše instrumente za izvajanje, ki bi na primer lahko imeli obliko novega partnerstva med javnim in zasebnim sektorjem. Nedavna razprava znanstvenih odborov o novih izzivih za oceno tveganja „*Addressing the New Challenges for Risk Assessment*“ kaže, da na področju raziskav obstaja potreba po celovitem odprtem dostopu do zbirk podatkov, metodah *in silico*, (toksikoloških) študijah načina delovanja in orodjih za oceno izpostavljenosti. EPAA lahko prav tako opredeli raziskovalne potrebe in prednostne naloge v različnih industrijskih sektorjih s posebnim poudarkom na vključitvi malih in srednje velikih podjetij v ta prizadevanja.

Ključni dejavnik za uspeh je zagotoviti, da bodo alternativne metode potem, ko bodo razvite, hitro na voljo končnim uporabnikom za pridobitev toksikoloških podatkov, ki so sprejemljivi za regulatorje. Komisija se zato zavezuje, da bo sodelovala z ustreznimi evropskimi in mednarodnimi organi pri nadaljnjem izboljšanju postopka potrjevanja za nove metode testiranja.

Potrjevanje je sestavni del znanstvenega postopka in je temeljnega pomena pri pridobivanju sprejemljivosti alternativnih metod in zaupanja v informacije, ki jih z njimi pridobimo. EURL ECVAM Skupnega raziskovalnega središča je v zadnjih letih nadalje izpopolnil in izboljšal postopek potrjevanja in povečal sredstva, ki jih namenja področju alternativnih metod, čemur namenja prizadevanja več kot 50 znanstvenikov in tehničnega osebja. ECVAM je zdaj izrecno vključen v Direktivo 2010/63/EU²⁷ in njegove pristojnosti so jasno navedene. Poleg opravljanja študij potrjevanja bo imel ECVAM večjo vlogo tudi pri usmerjanju razvoja alternativ ter pri zgodnjem in pogostem sodelovanju z regulativnimi organi in zainteresiranimi stranmi, da bi zagotovil, da se prednost nameni najbolj ustreznim metodam, ki bi imele največji učinek. V ta namen je ECVAM oblikoval tudi svoj regulativni svetovalni organ²⁸ in forum zainteresiranih strani²⁹.

Znanstveno-svetovalni odbor ECVAM-a bo še naprej zagotavljal nepristransko strokovno mnenje, zlasti med strokovnim pregledom študij o potrjevanju, priporočila ECVAM-a pa bodo ključni instrument za sporočanje rezultatov študij o potrjevanju

²⁵ Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okvirnem programu za raziskave in inovacije (2014–2020) Obzorje 2020, COM(2011) 809 final.

²⁶ Sporočilo Komisije „Vodilna pobuda iz strategije Evropa 2020 – Unija inovacij“, COM(2010) 546 final.

²⁷ Direktiva 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, UL L 276, 20.10.2010, str. 33.

²⁸ PARERE (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance).

²⁹ ESTAF (ECVAM Stakeholder Forum).

in dodatne nasvete o najučinkovitejši uporabi alternativnih metod. ECVAM bo obsežne informacije o razpoložljivih metodah še naprej aktivno zagotavljal končnim uporabnikom prek javno dostopne zbirke podatkov ECVAM-a o alternativnih metodah³⁰ in svojega vodnika za iskanje.

Uredba Komisije (ES) št. 440/2008³¹ združuje vse zakonsko sprejete metode testiranja na ravni Unije. Pregled napredovanja metod skozi postopek sprejemanja je na voljo prek sistema sledenja za pregled, potrditev in sprejetje alternativnih metod testiranja v okviru Uredbe EU o kemijskih snoveh³². Pomembno je poudariti, da se do zdaj potrjene in sprejete alternativne metode, primerne za oceno varnosti kozmetičnih izdelkov, ne uporabljajo le za sestavine kozmetičnih izdelkov, pač pa se lahko uspešno uporabijo tudi za druge namene. Zato Priloga IX k Direktivi o kozmetičnih izdelkih³³ ni bila spremenjena in ne vsebuje posebnih alternativnih metod.

3.3. Alternativne metode kot del programa Unije na področju trgovine in mednarodnega sodelovanja

Obstajajo utemeljeni razlogi za trdno mednarodno sodelovanje na področju razvoja alternativnih metod testiranja kozmetičnih izdelkov. S kozmetičnimi izdelki in njihovimi sestavinami se trguje po vsem svetu, v Uniji pa obstajajo nekatere vodilne blagovne znamke na področju kozmetike. S skupnim razumevanjem ocene varnosti kozmetičnih proizvodov in sprejetjem alternativnih metod se bo izboljšala varnost ljudi, dobro počutje živali in okrepila trgovina, vendar je sodelovanje potrebno tudi zaradi temeljnih znanstvenih izzivov, ki jih posamezne regije ne morejo obvladati same. Sodelovanje na področju raziskav je zato pomemben prvi korak.

Ključni instrument pri dogovarjanju o orodjih za oceno varnosti je razvoj smernic OECD za testiranje v okviru programa obstoječih kemikalij in vzajemnega sprejemanja podatkov. Alternativne metode so bile vključene v smernice OECD za testiranje, kar je bilo ključnega pomena pri njihovem sprejetju na mednarodni ravni. Službe Komisije so aktivno sodelovale pri delu OECD. Poseben izziv, s katerim se je treba soočiti, če želimo bistven napredek, je razmisliti o načinu, kako naj se integrirane strategije testiranja upoštevajo v smernicah OECD, saj bo za pridobitev podatkov, potrebnih za obravnavo bolj zapletenih zdravstvenih ciljnih učinkov, potrebna najboljša kombinacija tako testiranja kot drugih alternativnih metod.

Na kozmetičnem področju je mednarodno sodelovanje na področju predpisov o kozmetičnih izdelkih (ICCR) pomemben forum za sodelovanje med Združenimi državami Amerike, Kanado, Japonsko in Evropo. Od začetka ICCR so bile alternative testiranju na živalih ključnega pomena. ICCR je nedavno začel delo na *in silico* (računalniških) modelih napovedovanja, kar je poleg metod *in vitro* ključnega pomena pri spodbujanju alternativnih pristopov k oceni varnosti. Prav tako je ICCR presegel okvire svojega članstva in začel razprave z državami, kot so Avstralija, Brazilija in Ljudska republika Kitajska.

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

³¹ Glej člen 10(3) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59 – 209).

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

³³ Enako kot Priloga VIII k Uredbi o kozmetičnih izdelkih navaja potrjene alternativne metode, ki niso navedene v Uredbi Komisije (ES) št. 440/2008.

Eden od glavnih dosežkov ICCR na področju alternativnih metod je gotovo vzpostavitev mednarodnega sodelovanja na področju alternativnih metod testiranja leta 2009. Združuje organe za potrjevanje iz Evrope, ZDA, Japonske in Kanade. Organ za potrjevanje iz Južne Koreje se je pridružil leta 2010. Cilj je spodbujati in uskladiti potrjevanje alternativnih metod po vsem svetu, preprečiti podvajanje prizadevanj in zagotoviti, da so priporočila o potrjenih metodah obojestransko sprejemljiva in se lahko neposredno uporabljajo v različnih jurisdikcijah. Pomembno je tudi njegovo delovanje v smeri vzpostavitve skupnih stališč o potrjenih metodah med državami članicami in organizacijami OECD, da se pospeši njihovo mednarodno sprejetje.

EPAA je v letu 2012 svoje dejavnosti osredotočila na mednarodno sodelovanje in bo s tem nadaljevala tudi v letu 2013, kar bo pomenilo dodatno priložnost za spodbujanje alternativnih možnosti na mednarodni ravni. Kozmetična industrija (Cosmetics Europe³⁴ in več drugih družb) je ena od gonilnih sil, ki se ji je v letu 2012 pridružila industrija dišav (IFRA – International Fragrance Association).

Komisija je prepričana, da si bo sčasoma veliko trgovinskih partneric Unije prizadevalo doseči splošni dolgoročni cilj, tj. nadomestiti testiranje na živalih, kadar je to mogoče, in preiti na nove načine za izboljšanje ocene varnosti, čeprav so različne regije lahko na različnih stopnjah postopka in so pristopi za doseganje cilja lahko različni. Zadnji tedni so prinesli spodbudne znake, da tudi druge države, kot sta Izrael ali Indija, razmišljajo, da bi sledile zgledu Unije glede testiranja kozmetičnih izdelkov na živalih.

Komisija je zato prepričana, da ima vprašanje alternativnih metod testiranja kozmetičnih izdelkov pomembno mesto na področju trgovine in mednarodnega sodelovanja EU. Prizadevala si bo, da bodo ta vprašanja na dnevnem redu vseh ustreznih dvo- in večstranskih srečanj na kozmetičnem področju v letu 2013, zlasti z ZDA in Kitajsko, pa tudi pri stikih z Brazilijo in Indijo. Komisija bo pri teh prizadevanjih iskala sinergije z mednarodnimi pobudami industrije in organizacij za dobro počutje živali.

4. SKLEPI

Rok za prepoved trženja z letom 2013 iz Direktive/Uredbe o kozmetičnih izdelkih začne veljati 11. marca 2013. S tem se zaključuje 20-letni proces postopnega ukinjanja testiranja na živalih za pridobitev ocene varnosti kozmetičnih izdelkov. Pri razvoju alternativnih metod testiranju na živalih je bil v zadnjih letih dosežen obetaven napredek, vendar popolna nadomestitev še ni mogoča in še nekaj časa ne bo na voljo. Komisija kljub temu meni, da je najbolj primerno, da prepoved trženja začne veljati in da izzive, ki jih predstavlja prepoved trženja z letom 2013, spremenimo v priložnosti, zlasti z:

- zagotavljanjem usklajenega izvajanja prepovedi trženja z letom 2013 in spremljanja njenih učinkov;
- nadaljnjo podporo za raziskave, razvoj in potrditev novih alternativnih metod za testiranje varnosti ljudi in

³⁴ Cosmetics Europe je trgovinsko združenje, ki zastopa evropsko kozmetično industrijo.

– vključitvijo alternativnih metod kot sestavnega dela programa Unije na področju trgovine in mednarodnega sodelovanja.

Prepoved trženja predstavlja pomemben signal, ne samo glede vrednosti, ki jo ima dobro počutje živali v Evropski uniji, temveč tudi glede splošne spremembe vzorcev v zvezi z oceno varnosti ljudi.

Priloga

Tabela 1. Status potrditve metod testiranja <i>in vitro</i> v EURL ECVAM od leta 2010			
Št.	Področje toksičnosti	Opis metode testiranja	Status potrditve ³⁵
1	Rakotvornost	Test celične transformacije (CTA) SHE	Priporočilo EURL ECVAM, objavljeno leta 2011
2		Test celične transformacije (CTA) Balb/c	Priporočilo EURL ECVAM, objavljeno leta 2011
3		Test celične transformacije (CTA) BHAS	Končan strokovni pregled ESAC
4	Senzibilizacija kože	Metoda testiranja KeratinoSens	Končan strokovni pregled ESAC
5		Neposreden test reaktivnosti peptida (DPRA)	Končan strokovni pregled ESAC
6		Test aktivacije linije človeških celic (h-CLAT)	Strokovni pregled ESAC predviden za začetek v letu 2013
7	Akutna oralna toksičnost	Metoda testiranja 3T3 NRU (<i>Neutral Red Uptake</i>)	Javne pripombe na osnutek priporočila EURL ECVAM v letu 2012
8	Toksikokinetika	Test indukcije citokroma P450 (CYP) z uporabo linije zamrznjenih človeških celic HepaRG [®] in zamrznjenih človeških hepatocitov	Strokovni pregled ESAC predviden za začetek v letu 2013
9	Draženje oči	Model rekonstrukcije človeškega tkiva (EpiOcular [™] EIT)	Strokovni pregled ESAC predviden za začetek v letu 2013
10		Model rekonstrukcije človeškega tkiva (SkinEthic [™] HCE)	Strokovni pregled ESAC predviden za začetek v letu 2013
11	Motnje endokrinega sistema	MELN [®] test transaktivacije estrogenskega receptorja (agonistični in antagonistični protokoli)	Strokovni pregled ESAC predviden za začetek v letu 2013
12		Test transaktivacije androgenskega receptorja (agonistični in antagonistični protokoli)	Potrditev EURL ECVAM naj bi se začela leta 2013
13		Test transaktivacije androgenskega receptorja (agonistični in antagonistični protokoli)	Potrditev EURL ECVAM naj bi se začela leta 2013

³⁵ „Status potrditve“ se nanaša na različne faze postopka potrjevanja.

Tabela 2. Status regulativnega sprejetja metod testiranja *in vitro* od leta 2010

Št.	Področje toksičnosti	Opis metode testiranja	Statusa sprejetja
1	Razjedanje kože	Metode testiranja rekonstruirane človeške povrhnjice (RhE), kot so vključene v OECD TG ³⁶ 431/EU TM ³⁷ B.40 bis	Sprejeto leta 2004, o posodobljeni različici (podkategorije, standardi zmogljivosti, vključitev SkinEthic™ RHE in epiCS [®]) se bo razpravljalo na WNT ³⁸ v letu 2013
2		Test transkutane električne upornosti (TER), kot je vključen v OECD TG 430/EU TM B.40	Sprejeto leta 2004, o posodobljeni različici (standardi zmogljivosti) se bo razpravljalo na WNT v letu 2013
3	Draženje kože	Metode testiranja rekonstruirane človeške povrhnjice (RhE), kot so vključene v OECD TG 439/EU B.46	Sprejeto leta 2010, o posodobljeni različici (standardi zmogljivosti, vključitev modela LabCyte EPI) se bo razpravljalo na WNT v letu 2013
4	Draženje oči	Metoda testiranja uhajanja fluoresceina (FL), kot je vključena v OECD TG 460	Sprejeto v letu 2012
5		Metoda testiranja za določanje motnjave in prepustnosti roženice goveda (BCOP), kot je vključena v OECD TG 437/EU TM B.47	Sprejeto v letu 2009, o posodobljeni različici (pozitivna kontrola, uporaba v pristopu od spodaj navzgor za identifikacijo nerazvrščenih kemikalij) se bo razpravljalo na WNT v letu 2013
6		Metoda testiranja na izoliranih očeh piščancev (ICE), kot je vključena v OECD TG 438/EU TM B.48	Sprejeto v letu 2009, o posodobljeni različici (uporaba v pristopu od spodaj navzgor za identifikacijo nerazvrščenih kemikalij) se bo razpravljalo na WNT v letu 2013
7		Metoda preskušanja "Cytosensor Microphysiometer (CM)"	O novem osnutku TG se bo razpravljalo na WNT v letu 2013
8	Rakotvornost	Test celične transformacije (CTA) SHE	O novem osnutku TG se bo razpravljalo na WNT v letu

³⁶ „OECD TG“ se nanaša na smernice OECD.

³⁷ „TM UNIJE“ se nanaša na metode, vključene v Uredbo Komisije (ES) št. 440/2008.

³⁸ Delovna skupina nacionalnih koordinatorjev programa smernic OECD za testiranje.

			2013
9	Genotoksičnost	Revizija obstoječih OECD TG	O osnutku OECD TG 473 (<i>in vitro</i> preskus kromosomskih aberacij) in OECD TG 487 (<i>in vitro</i> preskus tvorbe mikrojedr) se bo razpravljalo na WNT v letu 2013
10	Motnje endokrinega sistema	Test transaktivacije estrogenskega receptorja (BG1Luc ER TA; agonistični in antagonistični protokoli), kot je vključen v OECD TG 457	Sprejeto v letu 2012
11		Smernice za testiranje na podlagi uspešnosti za <i>in vitro</i> teste transaktivacije s stabilno transfekcijo za odkrivanje agonistov estrogenskih receptorjev (OECD TG 455)	Sprejeto v letu 2012