

SL

SL

SL



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 16.9.2010
COM(2010) 480 konč.

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

**Poročilo o razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za
preskuse na živalih na področju kozmetičnih izdelkov (2008)**

(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 (2008)**

(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 (2008)

(Besedilo velja za EGP)

1. UVOD

To „poročilo o razvoju, potrjevanju in pravni sprejemljivosti alternativnih metod za preskuse na živalih na področju kozmetičnih izdelkov“ je osmo poročilo v zvezi s tem vprašanjem, ki ga je predložila Komisija. Vključuje podatke o stanju glede števila in vrste preskusov kozmetičnih izdelkov na živalih, ki so bili opravljeni v letih 2007 in 2008, sedanjem stanju alternativnih metod ter sprejemanju in priznavanju alternativnih metod na mednarodni ravni. Poročilo je pripravljeno v skladu s členom 9 Direktive Sveta 76/768/EGS¹ z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (v nadaljnjem besedilu: Direktiva o kozmetičnih izdelkih), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/15/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. februarja 2003. To je četrto poročilo na podlagi sedme spremembe Direktive o kozmetičnih izdelkih.

To poročilo je zadnje poročilo, ki zajema obdobje do začetka veljavnosti popolne prepovedi izvajanja preskusov za sestavine in kombinacije sestavin kozmetičnih izdelkov ter prepovedi prometa za vse vplive na zdravje ljudi razen za toksičnost pri ponovljenih odmerkih, toksičnost pri razmnoževanju in toksikokinetiko, tj. obdobje do 11. marca 2009.

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

2.1. 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, znanstvenim potrjevanjem in pravno sprejemljivostjo alternativnih metod. Poročilo vključuje natančne podatke o številu in vrsti preskusov kozmetičnih izdelkov, ki se opravljajo na živalih. Države članice so poleg zbiranja statističnih podatkov dolžne zbirati navedene informacije, kot je določeno z Direktivo Sveta 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 poskusnih živalih). Direktiva o poskusnih živalih vključuje zahteve v zvezi s poročanjem o številu in vrsti živali, ki se uporabljajo v preskusih, in sicer v rednih intervalih, ki ne smejo biti daljši od treh let.

Prepoved izvajanja preskusov končnih kozmetičnih izdelkov velja od 11. septembra 2004, medtem ko prepoved preskušanja sestavin ali kombinacij sestavin velja od 11. marca 2009 ne glede na razpoložljivost alternativnih preskusov, pri katerih se živali ne uporabljajo. Prepoved prometa velja od 11. marca 2009 za vse vplive na zdravje ljudi razen za toksičnost pri

¹ Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (76/768/EGS); UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

ponovljenih odmerkih, toksičnost pri razmnoževanju in toksikokinetiko. Za navedene končne učinke bo prepoved prometa veljala od 11. marca 2013 ne glede na razpoložljivost alternativnih preskusov, pri katerih se živali ne uporabljajo. Komisija mora preučiti napredek in skladnost z roki ter vse morebitne tehnične težave pri izpolnjevanju prepovedi. Komisija mora do leta 2011 zlasti preučiti, ali se eden ali več preskusov, za katere velja rok, zastavljen za leto 2013, zaradi tehničnih razlogov morda ne bo razvilo in potrdilo pred marcem 2013. O tem obvesti Evropski parlament in Svet ter po potrebi predloži zakonodajni predlog.

Te določbe se v novi uredbi o kozmetičnih izdelkih niso spremenile².

2.2. Podatki o opravljanju preskusov na živalih³

Za to poročilo je 27 držav članic predložilo podatke o preskusih varnosti kozmetičnih izdelkov, ki so bili v letih 2007 in 2008 opravljeni na živalih. Glede na predložene podatke sta na svojih ozemljih kozmetične sestavine na živalih preskušali samo Francija in Španija. Ti državi članici sta predložili podrobne podatke, vključno z obdobjem preskušanja, toksikološkimi končnimi učinki ter vrstami in številom živali, uporabljenih v preskusih (preglednica 2).

Za preskušanje varnosti kozmetičnih sestavin (preglednica 1) je bilo leta 2007 uporabljenih skupno 1 818 živali, v letu 2008 pa 1 510 živali. Drugih 25 držav članic poroča, da v obdobju 2007–2008 na svojih ozemljih niso opravljale takšnih preskusov na živalih ali da zaradi spodaj navedenih razlogov (glej odstavek 2.3.1) podatkov ne morejo predložiti.

Število živali, uporabljenih v državah članicah (2007–2008) – preglednica 1

	ŠTEVILO UPORABLJENIH ŽIVALI		UPORABLJENE ŽIVALI
	2007	2008	
ŠPANIJA	12	Ni podatkov	Kunci
FRANCIJA	1 806	1 510	Miši, morski kunci, podgane, prašički,
Skupaj	1 818	1 510	

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.

³ V zvezi z omejitvami glede zanesljivosti podatkov glej odstavek 2.3 „Vrednotenje predloženih podatkov“.

Število uporabljenih živali v zvezi s končnimi toksikološkimi učinki (2007–2008) – preglednica 2

VRSTE PRESKUSOV/DRŽAVE	ŠPANIJA		FRANCIJA	
	2007	2008	2007 ⁴	2008
Draženje kože	12	Ni podatkov	126	82
Draženje oči			61	25
Preobčutljivost kože			1 154	1 283
Mutagenost			159	54
Toksičnost, ki ni smrtonosna			266	66

Skupno število živali, uporabljenih za preskušanje varnosti kozmetičnih izdelkov, se je v primerjavi s podatki iz zadnjega poročila za leto 2006 (2005: 2 276, 2006: 1 329) nekoliko povečalo.

Vendar pa je glede na predložene podatke število živali, ki se uporabljajo za preskušanje kozmetičnih ali toaletnih izdelkov, še vedno sorazmerno majhno v primerjavi s skupnim številom živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene. Po podatkih Petega statističnega poročila o številu živali, uporabljenih v poskusne in druge znanstvene namene v državah članicah Evropske unije⁵, se od vseh živali, ki se uporabljajo za poskusne namene, za oceno toksičnosti in druge ocene varnosti uporablja 8 % živali, pri čemer je delež za kozmetične izdelke 0,5 %.

2.3. Vrednotenje predloženih podatkov

Komisija je avgusta 2008 v skladu s členom 9(a) Direktive o kozmetičnih izdelkih države članice zaprosila, naj pošljejo natančne podatke o številu in vrsti preskusov kozmetičnih sestavin na živalih, ki so bili opravljeni v letih 2007 in 2008. Komisija je navedla, da je treba za te podatke tudi natančno pojasniti, kaj navedene številke pomenijo in kako so bili podatki zbrani. Komisija je enako kot pri zadnjem poročilu tej zahtevi priložila smernice, pripravljene za lažje in natančno zbiranje in primerjavo podatkov o preskusih kozmetičnih izdelkov na živalih.

Komisija je ob upoštevanju roka 11. marca 2009 zaprosila tudi za informacije o tem, kako države članice nameravajo zagotoviti izvajanje prepovedi prometa iz člena 4a Direktive o kozmetičnih izdelkih.

2.3.1. Glavne obrazložitve držav članic

Večina držav članic je odgovorila, da na njihovem ozemlju v letih 2007 in 2008 niso bili opravljeni nobeni preskusi kozmetičnih izdelkov na živalih. Glavne utemeljitve, s katerimi so podprle svoje odgovore, so bile:

⁴ Skupni podatki vključujejo 40 živali, ki so se uporabile pri drugih neopredeljenih preskusih.

⁵ 5.11.2007, COM(2007) 675 konč.

- nacionalna zakonodaja prepoveduje opravljanje preskusov na živalih zaradi preskušanja in razvoja kozmetičnih izdelkov in njihovih sestavin;
- nacionalna zakonodaja določa, da je za zakonito opravljanje preskusov na živalih potrebna odobritev, zato:
 - laboratorijem za preskušanje in razvoj kozmetičnih izdelkov in njihovih sestavin ni bilo izdano nobeno dovoljenje;
 - ni odobrenih ustanov za opravljanje preskusov kozmetičnih izdelkov na živalih;
- na nacionalnem ozemlju ni:
 - objektov za opravljanje preskusov na živalih, ki so povezani z zdravjem ljudi, ali
 - laboratorijev, ki izpolnjujejo zahteve dobre laboratorijske prakse in v katerih bi bilo mogoče izvajati neklinične študije o zdravju in varnosti snovi za okolje;
- organi, ki so odgovorni za pregled kozmetičnih izdelkov in izvajanje nadzora trga, ne izvajajo ali ne naročajo preskusov na živalih za namene takšnih pregledov;
- predstavnikom proizvajalcev kozmetičnih izdelkov sta bila poslana dopis in vprašalnik, pri čemer je bilo v njihovem odgovoru navedeno, da ni bil opravljen noben preskus;
- pristojni organi so pregledali dokumentacijo z informacijami o izdelku, ki mora v skladu s členom 7a(1)(h) Direktive o kozmetičnih izdelkih vsebovati tudi *podatke o preskusih na živalih*. Pri tem niso odkrili ničesar, kar bi kazalo na to, da so bile kemične snovi, uporabljene kot sestavine v kozmetičnih izdelkih, preskušane na živalih.

2.3.2. Podrobnosti o težavah držav članic

Nekatere države članice so v svojih odgovorih navedle tudi težave, ki so jih imele pri zbiranju podatkov.

Kot je bilo poudarjeno v prejšnjih poročilih, se preskušanje kemikalij na živalih zgolj za namen njihove uporabe v obliki kozmetičnih sestavin izvaja redko, saj se večina preskusov na živalih izvaja za različne uporabe kemičnih snovi s strani proizvajalcev (industrija domneva, da se približno 80–90 % kozmetičnih sestavin preskusi za različne uporabe). Zato so nekatere države članice priznale, da je težko opredeliti, kateri preskusi so bili opravljeni za namene kozmetičnih izdelkov.

2.3.3. *Pobude držav članic za zbiranje podatkov*

Glede na prizadevanja držav članic, da na zahtevo Komisije predložijo ustrezne podatke, so nekatere države članice opisale ukrepe, sprejete za izboljšanje podatkov, in sicer:

- vsem imetnikom licenc, ki lahko opravljajo preskuse na živalih, se je poslalo obvestilo, v katerem je bilo določeno, da morajo ob predložitvi informacij o preskusih v zvezi s kozmetičnimi izdelki navesti podatke o številu in vrsti opravljenih preskusov, vključno z njihovim namenom in vrsto kozmetičnega ali toaletnega izdelka, v katerega naj bi se vključile preskušane snovi (krema za kožo, zobna pasta itd.).

V obvestilu je bilo prav tako navedeno, da morajo izvajalci preskusov snovi za različne uporabe na živalih v skladu z zakonodajo o kemikalijah predložiti informacije o tem, v kakšnem obsegu je ena od sekundarnih uporab snovi ustrezna za kozmetične ali toaletne izdelke;

- izvedena je bila raziskava na podlagi vprašalnika, poslanega ključnim laboratorijem, ki najverjetneje opravljajo preskuse na živalih;
- opravljeni so bili pregledi na kraju samem v organih, ki opravljajo toksikološke preskuse v imenu tretjih strank, pri čemer so se neposredno od upravnikov laboratorijev zahtevale dodatne informacije.

2.3.4. *Ukrepi, predvideni zaradi prihajajoče prepovedi prometa*

Države članice so ob upoštevanju prihajajoče prepovedi prometa Komisijo v bistvu obvestile, da bodo za uveljavitev prepovedi prometa uporabile veljavne instrumente za nadzor trga. Glavno navedeno orodje je nadzor informacij, zagotovljenih v dokumentaciji z informacijami o izdelku v skladu s členom 7a Direktive o kozmetičnih izdelkih in zlasti odstavkom (1)(h) tega člena. Prav tako je bilo navedeno, da lahko določbe nove uredbe o kozmetičnih izdelkih⁶ olajšajo to nalogo, saj natančneje določajo vsebino dokumentacije z informacijami o izdelku. Nekatere države članice so predložile podrobnejše informacije o odgovornih organih za nadzor trga in načrtih za preglede na podlagi projektov. Več držav članic je načrtovalo tudi, da organe za nadzor trga s smernicami in podobnimi orodji posebej opozorijo na to prepoved.

2.3.5. *Sklepna ugotovitev*

Komisija ugotavlja, da so si države članice prizadevale za boljšo razpoložljivost podatkov in da se je ta razpoložljivost na splošno izboljšala. Vendar bo Komisija še naprej skrbela za točnost podatkov, navedenih v poročilih, kar velja tudi za države članice.

Glavno vprašanje se nanaša na snovi za različne uporabe. Nekatere države članice so ob navedbi, da niso bili opravljeni nobeni preskusi kozmetičnih sestavin na živalih, poročale, da niso bili izvedeni nobeni toksikološki preskusi za več namenov ali za nejasne namene, pri katerih bi se lahko štelo, da se bo snov morda uporabila kot sestavina v kozmetičnih izdelkih. Zdi se, da je zakonodaja, ki določa, da je za zakonito opravljanje preskusov na živalih potrebna odobritev, koristno orodje za opredelitev namena preskusov.

⁶ 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.

Komisija meni, da so dragocen vir informacij tudi podatki iz člena 7a(1)(h).

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

3.1. Pravno sprejete nadomestne metode

3.1.1. Na podlagi Priloge IX k Direktivi o kozmetičnih izdelkih

Priloga IX k Direktivi o kozmetičnih izdelkih vsebuje „seznam alternativnih metod, ki jih je potrdil Evropski center za validacijo alternativnih metod (ECVAM) Skupnega raziskovalnega središča ter so na voljo za izpolnjevanje zahtev te direktive in niso navedene v Prilogi V k Direktivi Sveta 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi“.

Namen Priloge IX k Direktivi o kozmetičnih izdelkih je dopolniti Prilogo V k Direktivi Sveta 67/548/EGS. Priloga IX je bila pripravljena za takojšnjo zagotovitev zakonodajnega sprejetja alternativnih metod, ki se ne bi uporabljale v celotnem kemijskem sektorju, ampak samo v kozmetičnem sektorju. Ker ECVAM ni potrdil metod, ki bi nadomestile preskuse na živalih in se ne bi uporabljale v celotnem kemijskem sektorju, Priloga IX leta 2008 in 2009 ni bila spremenjena ter je še vedno prazna.

3.1.2. Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

Z Direktivo 2006/121/ES⁷ Evropskega parlamenta in Sveta se je z učinkom od 1. junija 2008 črtala Priloga V k Direktivi Sveta 67/548/EGS. Komisija je sprejela izvedbeno uredbo na podlagi Uredbe št. 1907/2006 o REACH, ki v eni sami uredbi združuje vse preskusne metode, ki so bile prej navedene v Prilogi V k Direktivi 67/548/EGS. To je Uredba 440/2008/ES⁸, ki zdaj vključuje tudi:

- B.10. Mutagenost: preskus kromosomskih aberacij pri sesalcih *in vitro*;
- B.13/14. Mutagenost: preskus povratne mutacije pri bakterijah;
- B.17. Mutagenost: preskus genskih mutacij v celicah sesalcev *in vitro*;
- B.40. Jedkost za kožo *in vitro*: preskus transkutane električne upornosti (TER), enakovreden OECD TG 430 (2004);
- B.40 bis. Jedkost za kožo *in vitro*: preskus z modelom človeške kože, enakovreden OECD TG 431 (2004);

⁷ Direktiva 2006/121/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o spremembi Direktive Sveta 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi z namenom prilagoditve Uredbi (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije, UL L 396, 30.12.2006.

⁸ Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), UL L 142, 31.5.2008.

- B.41. Preskus fototoksičnosti 3T3 NRU *in vitro*, enakovreden OECD TG 432 (2004);
- B.42. Preobčutljivost kože: lokalna analiza bezgavk, enakovredna OECD TG 429 (2002) (Opomba: to ni nadomestni preskus);
- B.45. Absorpcija skozi kožo (penetracija skozi kožo): metoda *in vitro*, enakovredna OECD TG 428 (2004);
- B.46.⁹ Draženje kože *in vitro*. Preskus z modelom rekonstruirane človeške pokožnice.

3.2. Napredek pri razvoju in potrjevanju alternativnih pristopov

3.2.1. Tehnično poročilo ECVAM

Center ECVAM je pripravil „Tehnično poročilo ECVAM“, ki zajema obdobje 2008–2009¹⁰. Poročilo vsebuje oceno možnosti za popolno nadomestitev preskusov na živalih z drugimi metodami še pred iztekom rokov iz člena 4a Direktive o kozmetičnih izdelkih ter podrobne informacije, vključno s preglednico, o dejavnostih in napredku ECVAM v zvezi z ustreznimi končnimi učinki.

3.2.1.1. Za končne učinke v okviru roka, zastavljenega za leto 2009

Končni učinki, za katere velja rok za prepoved prometa do leta 2009, so razjedanje kože, draženje kože, absorpcija skozi kožo, mutagenost/genotoksičnost, fototoksičnost, akutna toksičnost in draženje oči. Za vse navedene končne učinke, razen za zadnja dva, tj. draženje oči in akutno toksičnost, so zdaj na voljo alternativne metode (glej odstavek 3.1.2). Vendar se pri poskusih v zvezi z mutagenostjo/genotoksičnostjo pojavlja nesprejemljiva stopnja lažno pozitivnih rezultatov. Center ECVAM si za rešitev te težave prizadeva za izboljšanje serije preskusov *in vitro*.

ECVAM je za draženje oči in akutno toksičnost potrdil več preskusov, vendar nobeden od njih ne more v celoti nadomestiti preskusov na živalih, kar zadeva oceno tveganja. Zdaj se razvijajo in ocenjujejo preskusne strategije, ki združujejo potrjene preskuse, da bi v celoti nadomestile preskuse draženja oči na živalih. Več rezultatov se pričakuje do leta 2011.

3.2.1.2. Za končne učinke v okviru roka, zastavljenega za leto 2013

Končni učinki, za katere velja rok za prepoved prometa do leta 2013, so toksičnost pri ponovljenih odmerkih (vključno s preobčutljivostjo kože in rakotvornostjo), toksikokinetika in toksičnost za razmnoževanje. Zanje še niso na voljo nadomestne metode, zato je položaj veliko bolj zaskrbljujoč.

Sistemi za preskuse toksikokinetike in metabolizma *in vitro* in *in silico* so ključni za zavračanje nepravilnih ugotovitev, ki so za okolje *in vitro* sekundarne. Zato se je vzpostavilo sodelovanje med industrijo, akademiki, Evropsko komisijo in tremi organi za potrjevanje

⁹ Vključeno v Uredbo Komisije (ES) št. 761/2009 z dne 23. julija 2009 o spremembi Uredbe (ES) št. 440/2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) zaradi njene prilagoditve tehničnemu napredku.

¹⁰ Tehnično poročilo je na voljo na spletni strani ECVAM: <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

(ECVAM¹¹, ICCVAM¹² in JACVAM¹³) za potrditev ustreznega sistema za preskuse metabolizma *in vitro* kot pomembnega temelja celovitih preskusnih strategij za kompleksne končne učinke.

Za končni učinek v zvezi z rakotvornostjo so bile v skladu z moduli 1 do 4 modularnega pristopa ECVAM potrjene tri različice preskusa *in vitro* za transformacijo celic, ki bodo v kratkem predložene v pregled Znanstvenemu svetovalnemu odboru. Na področju preobčutljivosti kože je industrija ustrezno izboljšala tri obetavne metode *in vitro* (neposreden preskus reaktivnosti peptidov (DPRA), preskus aktivacije človeških celic (h-CLAT) in mieloidni preskus preobčutljivosti kože U939 (MUSST)), pri čemer jih je ECVAM leta 2009 sprejel v predhodno potrjevanje.

Na področju toksičnosti za razmnoževanje se lahko centru ECVAM v (predhodno) potrjevanje posredujejo nekatere obetavne metode, ki so bile razvite v projektu Reprotect, skupnem raziskovalnem projektu, ki ga je financirala EU in v katerega je bil vključen tudi ECVAM, hkrati pa se zdaj potrjujejo tudi nekatere metode *in vitro* za ugotavljanje povzročiteljev endokrinih motenj. Pričakuje se zmanjšanje števila živali, ki se uporabljajo za preskuse toksičnosti za razmnoževanje, in sicer zaradi sedanjega prizadevanja, pri katerem se pospešuje modularni pristop k razširjeni študiji razmnoževanja na eni generaciji (Moore in dr., 2009).

Za končne učinke, za katere velja rok, zastavljen za leto 2013, se še vedno pojavljajo težave zaradi pomanjkanja ustreznih metod, ki bi v celoti nadomestile preskuse na živalih.

3.2.2. Izjave Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov (SCCS)

Odbor SCCS je decembra 2009 izdal memorandum o alternativnih preskusnih metodah za ocenjevanje varnosti kozmetičnih sestavin za zdravje ljudi v Evropski uniji¹⁴, v katerem navaja nasvete o splošnem stanju razpoložljivih alternativnih metod in njihovi potencialni uporabi v postopku ocenjevanja tveganja kozmetičnih sestavin in končnih izdelkov na zdravje ljudi.

Odbor SCCP (Znanstveni odbor za potrošniške izdelke, zdaj odbor SCCS) je januarja 2009 izdal stališče o preskušanju genotoksičnosti/mutagenosti kozmetičnih sestavin brez preskusov na živalih¹⁵. Odbor SCCP v tej izjavi zlasti poudarja visoko število lažno pozitivnih rezultatov (glej odstavek 3.2.1.1.).

Dvomi, ki jih je decembra 2007 odbor SCCP¹⁶ izrazil v zvezi s preskusom *in vitro* EPISKIN™ za preskušanje draženja kože, so se upoštevali, zato je bil preskus vključen v del B Uredbe Komisije št. 440/2008 kot preskusna metoda B.46. Vendar je odbor SCCS še vedno zaskrbljen glede uporabe te metode za barvane snovi.

¹¹ Evropski center za validacijo alternativnih metod.

¹² Medagencijski usklajevalni odbor za potrjevanje alternativnih metod, Združene države Amerike.

¹³ Japonski center za potrjevanje alternativnih metod.

¹⁴ SCCS/1294/10: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf.

¹⁵ SCCP/1212/09: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf.

¹⁶ SCCP/1145/07: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf.

3.2.3. Podpora Komisije za raziskovalne dejavnosti

Razvoj učinkovitih in inovativnih alternativnih metod je že več kot 20 let prednostna naloga v okvirnih raziskovalnih programih Evropske unije. Nedavno so bili objavljeni rezultati raziskave v zvezi z alternativnimi preskusnimi strategijami, ki se zdaj izvaja¹⁷. Komisija je za povečanje števila metod, ki bodo pri ocenjevanju toksičnih učinkov kronične izpostavljenosti nadomestile preskuse na živalih, objavila razpis s proračunom 25 milijonov EUR in naslovom „Za nadomestitev preskusov sistemske toksičnosti pri ponovljenih odmerkih v ocenjevanju varnosti za ljudi“¹⁸. Kozmetična industrija se je zavezala, da bo zagotovila enak znesek finančnih sredstev kot Evropska komisija, tako da bo za to raziskavo skupno na voljo 50 milijonov EUR.

Etični pregled vseh predlogov za raziskovalne projekte, ki vključujejo preskuse na živalih, je prispeval k uveljavljanju standardov EU za dobro počutje živali in preskuse na njih ter okrepil uporabo načela „treh R-jev“ (nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje, angl. replacement, reduction and refinement), ko se predlogi preskusov pregledujejo v postopku vrednotenja za namene sedmega okvirnega programa za raziskave.

3.2.4. Colipa (Evropsko združenje parfumske industrije in industrije izdelkov za nego telesa)

Združenje Colipa ima zaradi svojega raziskovalnega programa o alternativnih pristopih k preskusih na živalih pomembno vlogo, saj podpira razvoj, potrjevanje in sprejemanje alternativnih pristopov, s katerimi bi se nadomestila uporaba živali. Združenje Colipa je za preskuse draženja oči centru ECVAM v začetku leta 2008 predložilo rezultate optimizacije dveh najbolj naprednih modelov za rekonstrukcijo človeškega tkiva¹⁹. Za preskuse genotoksičnosti in mutagenosti si združenje Colipa prizadeva razviti pristope za zmanjšanje „lažno pozitivne“ stopnje rezultatov pri preskusih genotoksičnosti celic sesalcev *in vitro* in za razvoj preskusov genotoksičnosti na 3D modelih človeške kože. V zvezi s kožnimi alergijami združenje Colipa namerava izboljšati razumevanje, kako kemikalije reagirajo s kožo in celicami imunskega sistema ter povzročajo kožne alergije. Združenje Colipa je centru ECVAM predložilo tri metode, ki so zdaj v postopku predhodnega potrjevanja²⁰.

Pomemben prispevek združenja Colipa je njegova zaveza za financiranje v višini 25 milijonov EUR na podlagi razpisa za zbiranje predlogov v zvezi s preskušanjem sistemske toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (glej odstavek 3.2.3.).

3.2.5. Drugo

Tekoče dejavnosti, navedene v poročilu za leto 2007, kot so Evropsko partnerstvo za alternativne pristope k preskusom na živalih (EPAA)²¹, akcijski načrt Skupnosti za zaščito in

¹⁷ EUR 23886 – Alternativne preskusne strategije – Poročilo o napredku za leto 2009, Nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje uporabe živali v raziskavah, genomiki in biotehnologiji za zdravje.

¹⁸ Sedmi okvirni program – Zdravje – 2010 – Alternativni preskusi.

¹⁹ SkinEthic model kornealnega epitelija pri človeku (HCE) in MatTek model EpiOcular.

²⁰ Preskus aktivacije človeških celic (h-CLAT), mieloidni preskus preobčutljivosti kože U937 (MUSST) in neposredni preskus reaktivnosti peptidov (DPRA).

²¹ Dodatne informacije so na voljo na http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm.

dobro počutje živali²² in revizija Direktive 86/609/EGS o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne namene²³, so se nadaljevale.

4. SPREJEMANJE IN PRIZNAVANJE ALTERNATIVNIH METOD NA MEDNARODNI RAVNI

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

4.1. Večstranska raven

Komisija v okviru „mednarodnega sodelovanja na področju predpisov o kozmetičnih izdelkih“ še naprej dejavno sodeluje z ustreznimi organi iz Združenih držav, Japonske in Kanade. Ena od osrednjih točk tega sodelovanja je preučitev ovir za mednarodno zakonodajno sprejemanje alternativnih preskusnih metod.

Pomemben dosežek v mednarodnem sodelovanju glede alternativnih preskusnih metod je bil dosežen s sporazumom o okviru za mednarodno sodelovanje na področju alternativnih preskusnih metod (ICATM) iz septembra 2008. Aprila 2009 so predstavniki organov za potrjevanje podpisali memorandum o sodelovanju za spodbujanje okrepljenega mednarodnega sodelovanja in usklajevanja na področju znanstvenega potrjevanja metod za preskuse toksičnosti, pri katerih se živali ne uporabljajo ali se uporabljajo redkeje.

Poleg teh prizadevanj Komisija sodeluje tudi z OECD, tako da se redno udeležuje srečanj in delovnih skupin, kot so delovna skupina nacionalnih koordinatorjev programa preskusnih smernic, projektna skupina za preskušanje in ocenjevanje endokrinih motilcev ter njene podskupine, ki se ukvarjajo s preskusi, pri katerih se živali ne uporabljajo (na primer skupina za vodenje potrjevanja – preskusi brez živali), in drugih ad hoc strokovnih skupin, ki obravnavajo različne alternativne metode.

4.2. Dvostranska raven

Vprašanja o potrjevanju in zakonodajnem sprejemanju alternativnih metod so tudi v središču različnih dvostranskih regulativnih dialogov z glavnimi trgovskimi partnerji. To so zlasti:

4.2.1. ZDA

Napredek glede vprašanj potrjevanja in zakonodajnega sprejemanja alternativnih metod je eden od ključnih ciljev, dogovorjenih na podlagi čezatlantskega ekonomskega okvira, to delo pa tesno spremlja Čezatlantski ekonomski svet (TEC). Alternativne metode za preskuse na živalih so vključene v delovni program TEC za leto 2009 do leta 2010, pri čemer bosta izvajanje programa ICATM in stalni dialog glede alternativnih metod (mogoče prednostne naloge) ostala visoko na dnevnem redu.

²² COM(2006) 13 konč., 23.1.2006.

²³ Dodatne informacije so na voljo na http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_sl.htm.

4.2.2. *Japonska*

O alternativah za preskuse na živalih se je večkrat razpravljalo, zlasti v okviru regulativnih dialogov o reformah v letih 2006, 2007 in 2008, pri čemer je Japonska poudarila, da podpira dejavnosti Japonskega centra za potrjevanje alternativnih metod (JACVAM).

4.2.3. *Kitajska*

O nadomestitvi preskusov kozmetičnih izdelkov na živalih se še naprej razpravlja na številnih forumih, zlasti na srečanju delovne skupine AQSIQ²⁴-GD ENTR o kozmetičnih izdelkih z dne 17. novembra 2008 ter srečanjih s SFDA²⁵ in AQSIQ v januarju 2009. Splošno sprejeto je, da je treba Kitajsko bolj vključiti v razvoj alternativnih metod.

5. SKLEPNA UGOTOVITEV

Države članice so izboljšale svojo notranjo strukturo, da bi lahko predložile natančne podatke o preskusih na živalih ter omogočile učinkovito spremljanje izvajanja prepovedi preskušanja in prometa, kot je bilo priporočeno v smernicah, priloženih zahtevi po natančnih podatkih iz držav članic²⁶. Vendar se pri uveljavljanju prepovedi preskušanja in prometa še naprej pojavljajo težave v zvezi s snovmi za različne uporabe.

Kar zadeva rok, zastavljen za leto 2009, so alternativne metode zdaj na voljo za pet od sedmih končnih učinkov, pomembnih za varnost kozmetičnih izdelkov. V zvezi z dvema preostalima končnima učinkoma, tj. draženjem oči in akutno toksičnostjo, je sicer viden napredek, vendar ni bilo mogoče izpolniti rokov za popolno nadomestitev. Napredek je bil ustrezen in Komisija pričakuje, da bi se rešitev za preostala dva vpliva na zdravje ljudi lahko poiskala v letu 2010. Do takrat lahko industrija uporablja podatke iz preskusov, opravljenih pred rokom marca 2009.

Glede roka, zastavljenega za leto 2013, je stanje veliko bolj zaskrbljujoče. Nadomestitev preskusov na živalih z alternativnimi metodami, ki se nanašajo na zapletene končne toksikološke učinke, ostaja kljub precejšnjim dodatnim prizadevanjem na različnih ravneh še naprej znanstveno težko dosegljiva. Položaj se bo temeljito analiziral med pripravo študije, za katero je v Direktivi o kozmetičnih izdelkih določen rok v letu 2011.

²⁴ Splošna uprava Ljudske republike Kitajske za nadzor kakovosti, pregled in karanteno (AQSIQ).

²⁵ Kitajska uprava za hrano in zdravila.

²⁶ Glej odstavek 2.3.