

EVROPSKI PARLAMENT

2004



2009

Dokument zasedanja

16.5.2008 B6-0237/2008 **PREDLOG RESOLUCIJE**

k vprašanju za ustni odgovor B6-0158/2008

v skladu s členom 108(5) Poslovnika,

ki ga predlaga Guido Sacconi

v imenu Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o osnutku Uredbe Komisije o testnih metodah v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

Resolucija Evropskega parlamenta o osnutku uredbe Komisije o testnih metodah v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju Uredbe (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 in 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/ES¹, zlasti člena 13,
 - ob upoštevanju osnutka Uredbe Komisije² o testnih metodah v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH),
 - ob upoštevanju mnenja, ki ga je podal odbor iz člena 133 omenjene uredbe,
 - ob upoštevanju člena 5a odstavka 3(b) Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji dodeljenih izvedbenih pooblastil³,
 - ob upoštevanju vprašanja za ustni odgovor B6–0158/2008 Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane,
 - ob upoštevanju člena 108 Poslovnika,
- A. ker ima osnutek uredbe Komisije o testnih metodah v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) za cilj
- prenos testnih metod, ki jih zdaj vsebuje Priloga V Direktive 67/548/EGS, v novo uredbo Komisije in
 - vključitev novih ali spremenjenih testnih metod, ki zdaj niso vključene v Prilogo V Direktive 67/548/EGS, vendar naj bi bile vključene v Prilogo V kot del 30. prilagoditve tehničnemu napredku,

do 1. junija 2008,

- B. ker je osnutek uredbe Komisije posebnega pomena tudi za zakonodajo o drugih sektorjih, na primer na področju kozmetike⁴ in pesticidov⁵, ker akti, ki se nanašajo nanje, zadevajo

¹ UL L 136, 29. 5. 2007, str. 3.

² CMT(2007) 1792/7.

³ UL L 184, 17. 7. 1999, str. 23 (spremenjeno).

⁴ Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s

testne metode, vključene v zakonodajo o kemikalijah,

- C. ker je znašalo celotno število živali, uporabljenih v državah članicah Evropske unije v letu 2005 v poskusne ali druge znanstvene namene, približno 12 milijonov¹, in ker je bil pomemben odstotek teh živali uporabljen za predpisano preskušanje,
- D. ker protokol o zaščiti in dobrem počutju živali, priložen k Amsterdamski pogodbi, zagotavlja, da pri oblikovanju in izvajanju politik Skupnosti na področju kmetijstva, prevoza, notranjega trga in raziskav Skupnost in države članice v celoti upoštevajo zahteve po dobrem počutju živali, pri čemer spoštujejo zakonodajne ali upravne določbe in običaje držav članic zlasti glede verskih obredov, kulturnih tradicij in regionalne dediščine,
- E. ker direktiva REACH, da bi se izognili testiranju na živalih, določa, da se testiranje na vretenčarjih za namene te uredbe izvaja le kot zadnja možnost, in da se, zlasti za namene toksičnosti za človeka, informacije, kadarkoli je mogoče, pridobijo na druge načine in ne s preskušanjem na vretenčarjih, tj. z uporabo alternativnih metod, na primer metod *in vitro* ali s kvalitativnimi ali kvantitativnimi modeli razmerja med strukturo in aktivnostjo ali z uporabo informacij o strukturno sorodnih snoveh (združevanje v skupine ali navzkrižno branje),
- F. ker Direktiva Sveta 86/609/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene², določa, da se poskusa ne sme opraviti, če je na voljo druga sprejemljiva in uporabna znanstveno ustrezna metoda, s katero je mogoče priti do iskanih rezultatov brez uporabe živali, in da se izmed poskusov izbere tiste, ki zahtevajo najmanjše število živali in živali z najnižjo stopnjo nevrofiziološke občutljivosti ter povzročajo najmanj bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb in bodo najbolj verjetno dali zadovoljive rezultate,
- G. ker je Evropski center za validacijo alternativnih metod (ECVAM) v letu 2006/2007 potrdil številne alternativne metode³, ki pa niso vključene v osnutek uredbe Komisije,
- H. ker je ena od metod testiranja na živalih, ki jo vsebuje osnutek uredbe Komisije, zastarela, in ker vsebuje ta uredba za isti namen tudi alternativno metodo,
- I. ker Komisija ne vključitev potrjenih nadomestnih preskusov utemeljuje s tem, da za upravne namene še niso bili odobreni,

kozmetičnimi izdelki, UL L 262, 27.9.1976, str.169.

⁵ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet, UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

¹ Peto statistično poročilo o številu živali, uporabljenih v poskusne in druge znanstvene namene v državah članicah Evropske unije, KOM (2007), 675 končno.

² UL L 358, 18. 12. 1986, str. 1.

³ EpiDERM and EPISKIN (ECVAM/ESAC statement on 27 April 2007), Reduced Local Lymph Node Assay (ECVAM/ESAC statement on 27 April 2007), Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) and Isolated Chicken Eye (ICE) Tests (ECVAM/ESAC statement on 27 April 2007), Acute Toxicity for Fish (ECVAM/ESAC statement of 21 March 2006).

- J. ker Komisija postopek za upravno ustreznost treh od petih preskusov prepušča Organizaciji za ekonomski razvoj in sodelovanje (OECD),
- K. ker OECD za oblikovanje in objavo smernic za preskušanje običajno potrebuje najmanj 3 leta, saj se zadevni institucionalni organi sestanejo samo enkrat na leto, in ker se smernice v vseh državah članicah OECD ne izvajajo vedno na enak način,
- L. ker je Komisija pojasnila, da poskuša vedno najprej postopati v okviru OECD, ker je to v nasprotju z zakonodajo EU in duhom direktive o kozmetičnih izdelkih, ki daje prednost procesu EU,
- M. ker vnaprejšnje dajanje prednosti procesu OECD za pridobitev upravne potrditve vključuje najmanj dolge odloge in lahko celo prepreči izvajanje alternativne metode,
- N. ker je videti, da ne obstaja dovolj pravil za učinkovito preliminarno analizo upravne ustreznosti, preden ECVAM znanstveno ne potrdi alternativnega preskusa,
- O. ker se osnovni koncepti potrjevanja in pravne ustreznosti na nacionalni ravni, na ravni Skupnosti in na mednarodni ravni ne uporabljajo na enoten način, in ker zakonodaja EU ne ponuja opredelitve 'potrjevanja' (ali meril zanj) ali opredelitve 'upravne (ali pravne) ustreznosti'¹,
- P. ker sporočilo Komisije SEC (91) 1794 končno centru ECVAM dodeljuje razmeroma omejeno pristojnost potrjevanja alternativnih metod, čeprav je v zadnjih letih dosegal zelo dragocene in cenjene rezultate,
- Q. ker potrjevanje opravljajo tudi drugi nacionalni in mednarodni organi in ker bi bilo zato treba oceniti in pojasniti potrebo po formalnem potrjevanju in vrsti potrjevanja/ocene, primerne za vsak sektor/namen²,
- R. ker se zdi interni postopek ugotavljanja upravne ustreznosti Evropskega urada za kemikalije po potrditvi ECVAM in pred začetkom postopka za morebitno vključitev testne metode v zakonodajo neustrezen,
- S. ker bi se bilo treba o pogojih, v katerih se po tem postopku sprejemajo daljnosežne odločitve, kot sta vprašanje znanstvenega potrjevanja ECVAM ali prenos potrjevanja in upravne ustreznosti na OECD, odločati za vsak primer posebej na pregleden in odgovoren način na politični ravni,
- T. ker ni sprejemljivo, da pravočasna vključitev novih alternativnih metod, ki jih je potrdil ECVAM, v osnutek predloga Komisije še ni mogoča zaradi zastojev, ki jih povzročajo nepregledni, počasni, naporni in deloma neustrezni postopki ugotavljanja upravne ustreznosti potrjenih alternativnih metod preskusov na živalih,
- U. ker bi lahko imeli problemi, ugotovljeni na področju zakonodaje o kemikalijah v zvezi s

¹ European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, First Annual Progress Report, December 2006. page 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm

² European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, First Annual Progress Report, December 2006. page 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm

potrjevanjem in upravno ustreznostjo alternativnih preskusnih metod, širšo razsežnost, če upoštevamo druge industrijske sektorje,

1. se vzdrži nasprotovanja sprejetju osnutka uredbe Komisije (ES) št. 1907/2006 o testnih metodah v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) v luči formalne zaveze, ki jo je Komisija sprejela v svojem pismu z dne 5. maja 2008, da bo za poenostavitev in pospešitev internih postopkov Komisije za potrjevanje in upravno ustreznost novih alternativnih testnih metod uredila naslednje:
 - Komisija bo za vse primere uvedla 'preliminarno analizo upravne ustreznosti', da bi zagotovila, da se bo prihodnje znanstveno potrjevanje osredotočilo na testne metode z najboljšim potencialom, primernim za jasno opredeljene upravne namene;
 - Komisija bo zmanjšala število etap in vzpostavila nove in jasne roke za poenostavitev in pospešitev sedanjega procesa glede vloge posvetovalnega odbora in posvetovanja z državami članicami;
 - vsi pomembni postopkovni sklepi, ki jih mora sprejeti Komisija, bodo sprejeti na ravni generalnega direktorata;
 - sedanja reorganizacija Inštituta SRS za zdravje in varstvo potrošnikov bo preko Evropskega centra za validacijo alternativnih metod (ECVAM) pomembno prispevala k pospežitvi tekočih prizadevanj za izboljšanje alternativnih metod, vključno z njihovo validacijo preko Evropskega centra za validacijo alternativnih metod (ECVAM). To bo vključevalo okrepitev delovanja ECVAM preko podpore drugih ekip Inštituta za zdravje in varstvo potrošnikov (IHCP). Inštitut razvija tudi integrirano testno strategijo, ki bo povečala sinergije med mnogimi dodatnimi dejavnostmi znotraj inštituta in omogočila bolj celosten in učinkovit pristop k vprašanju ocene tveganja, kar je za upravni proces ključnega pomena, ker se s tem preprečijo nepotrebni zastoji zaradi notranjih prenosov. Združena testna ekipa bo imela v letu 2009 okoli 85 članov osebja (vključno s sedanjimi 62 člani osebja ECVAM). Razen prispevka k poenostavitvi procesa od znanstvenega potrjevanja do upravne ustreznosti bo inštitut zagotovil pazljivo in dosledno spremljanje procesa upravne ustreznosti znotraj Komisije in tudi na ravni Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD);
 - revidirani proces bo bolj pregleden. Postopki za upravno ustreznost novih testnih metod bodo objavljeni na spletni strani Komisije, ko bo sedanja revizija uradno priznana. Sedanji status predlaganih alternativnih metod bo objavljen na posebni spletni strani, ki jo bo vzpostavilo Skupno raziskovalno središče in ki bo zainteresiranim stranem omogočila ugotavljanje napredka; informacije se bodo redno posodabljale. To se bo zgodilo od trenutka, ko se bo na katerikoli novi predlagani alternativni metodi opravljala preliminarna upravna analiza. Ta spletna stran bo vključevala tudi navedbe sklepov o neizvajanju določene testne metode in razloge za takšne sklepe;
 - Komisija bo zagotovila, da bodo imele zainteresirane strani kot opazovalke možnost sodelovanja na sejah pristojnih organov in odborov Evropske agencije za kemikalije (industrijske kemikalije), kadar bodo v obravnavi zadeve v zvezi s potrjevanjem

preskusov, ki ne vključujejo živali;

- v skladu s členom 13(2) uredbe REACH bo Komisija zagotovila bolj pregleden proces, ki bo med pripravo kateregakoli predloga za prilagoditev uredbe o testnih metodah tehničnemu napredku vključeval posvetovanje z zainteresiranimi stranmi;
 - Komisija bo dala na voljo sredstva, potrebna za zagotovitev resničnih izboljšav, zlasti s pridobivanjem kvalificiranega osebja z ustreznim strokovnim znanjem, ki bo v bližnji prihodnosti dodeljeno programu smernic OECD za preskušanje. Raziskala bo možnosti za pridobitev finančne podpore sekretariatu OECD, ki pokriva program smernic za preskušanje, in se posebej osredotočila na upravno ustreznost alternativnih testnih metod;
 - Komisija bo natančno in za vsak primer posebej spremljala proces OECD, da bo zagotovila, da takšen način dela ne bo povzročil nepotrebnih zastojev. To bo vključevalo sistematičen popis napredka vsake alternativne metode v rednih časovnih presledkih. Ob vsakem neupravičenem zastoj v zvezi s posamezno alternativo metodo bo Komisija sprožila postopek EU za upravno potrditev zadevne metode;
2. se zaveda, da se racionalizacija in pospeševanje notranjih postopkov nanašata na celoten proces od potrditve do upravne ustreznosti brez vrzeli;
 3. poziva Komisijo, naj skozi ves proces od potrditve do upravne potrditve zagotovi polno udeležbo zainteresiranih strani;
 4. poziva Komisijo, naj do konca leta 2008 predloži predlog za prvo prilagoditev te uredbe tehničnemu napredku kot preizkus izvajanja zgoraj navedenih obveznosti;
 5. poziva Komisijo, naj do konca leta 2008 Parlamentu poroča o izvajanju svojih obveznosti, navedenih v odstavku 1;
 6. naroči svojemu predsedniku, naj to resolucijo posreduje Svetu, Komisiji ter vladam in parlamentom držav članic.