IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 15.10.2019
COM(2019) 479 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali fil-qasam tal-kożmetiċi (2018)

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali fil-qasam tal-kożmetiċi (2018)

1. INTRODUZZJONI

Dan huwa t-tlettax-il rapport tal-Kummissjoni dwar l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali fil-qasam tal-kożmetiċi.

Skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi[1] (ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi), kull rapport irid jinkludi informazzjoni dwar:

- il-progress li jkun sar fl-iżvilupp, fil-validazzjoni u fl-aċċettazzjoni tal-metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali;
- il-progress tal-Kummissjoni biex tinkiseb l-aċċettazzjoni mill-OECD[2] tal-metodi alternattivi vvalidati fil-livell tal-UE;
- il-progress fir-rikonoxximent mill-pajjiżi terzi tar-riżultati tat-testijiet tas-sikurezza mwettqa fl-UE bl-użu tal-metodi alternattivi;
- il-ħtiġijiet speċifiċi tal-intrapriżi żgħar u medji (SMEs).

Dan ir-rapport jinforma wkoll lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-konformità mal-iskadenzi għall-projbizzjonijiet tal-ittestjar fuq l-annimali stabbiliti fl-Artikolu 18(1) u dwar diffikultajiet tekniċi relatati, skont l-Artikolu 18(2) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Mill-11 ta' Settembru 2004, l-ittestjar fuq l-annimali ta' prodotti kożmetiċi lesti ġie pprojbit fl-UE, u l-ittestjar ta' ingredjenti kożmetiċi mill-11 ta' Marzu 2009 (projbizzjoni tal-ittestjar). Mill-11 ta' Marzu 2009, il-kummerċjalizzazzjoni fl-UE tal-prodotti kożmetiċi u l-ingredjenti tagħhom li ġew ittestjati fuq l-annimali sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva 76/768/KEE[3] ġiet ipprojbita wkoll (projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2009). Din il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni kienet tapplika għall-effetti kollha fuq is-saħħa tal-bniedem ħlief dawk l-aktar kumplessi (il-punti ta' tmiem) li kellhom jiġu ttestjati biex tintwera s-sikurezza tal-prodotti kożmetiċi fin-nuqqas ta' testijiet alternattivi li ma jsirux fuq l-annimali (it-tossiċità b'doża ripetuta, it-tossiċità riproduttiva u t-tossikokinetika); il-Parlament Ewropew u l-Kunsill iddeċidew li l-projbizzjoni tidħol fis-seħħ fil-11 ta' Marzu 2013 (projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-2013). Fil-11 ta' Marzu 2013, il-Kummissjoni adottat Komunikazzjoni dwar l-ittestjar fuq l-annimali u l-projbizzjoni tal-

[1] ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.
[2] L-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi
[3] Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi (76/768/KEE), ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169, imħassra mir-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

kummerċjalizzazzjoni[4] u dwar il-qagħda attwali fejn jidħlu metodi alternattivi fil-qasam tal-kożmetika. Din il-Komunikazzjoni kkonfermat l-impenn tal-Kummissjoni għaż-żamma tal-iskadenza tal-2013. Għalhekk, il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni saret applikabbli bis-sħiħ mill-11 ta' Marzu 2013, irrispettivament mid-disponibbiltà ta' testijiet alternattivi li ma jsirux fuq l-annimali.[5]

Skont l-Artikolu 18(2) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, ir-rapport għandu jkopri wkoll kwalunkwe deroga mill-Artikolu 18(1) li tingħata skont l-Artikolu 18(2) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Madankollu, s'issa ma ngħatawx derogi skont din id-dispożizzjoni.

L-informazzjoni fit-Taqsima 2 dwar il-konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni u l-impatt tal-projbizzjonijiet hija bbażata fuq kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri, li prinċipalment ikopru s-snin 2017-2018[6]. L-informazzjoni fit-Taqsima 3 dwar il-progress li sar fl-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi hija bbażata fil-biċċa l-kbira fuq ir-rapport dwar l-istatus[7] tal-2018 mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għal Alternattivi għall-Ittestjar fuq l-Annimali (EURL ECVAM) taċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni.

2. KONFORMITÀ MAL-PROJBIZZJONIJIET TAL-ITTESTJAR U TAL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI U L-IMPATT TAGĦHOM

Fil-prattika, il-mod prinċipali kif tiġi vverifikata l-konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni huwa l-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott kożmetiku (PIF). Il-"persuna responsabbli"[8], li trid tiżgura konformità mal-obbligi rilevanti tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi (normalment il-manifattur jew l-importatur), għandha żżomm PIF għal kull prodott kożmetiku mqiegħed fis-suq tal-UE. Il-PIF jenħtieġ jinkludi r-rapport tas-sikurezza tal-prodott kożmetiku u d-*data* dwar kull test fuq l-annimali li jkun sar, li jkollha x'taqsam mal-valutazzjoni tal-iżvilupp jew is-sikurezza tal-prodott kożmetiku jew l-ingredjenti tiegħu[9]. Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Marzu 2013 tipprovdi aktar gwida dwar liema informazzjoni għandha tiġi inkluża fil-PIF.

2.1. Spezzjonijiet u konformità

L-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq nazzjonali u l-konformità tal-monitoraġġ tal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni fil-biċċa l-kbira tagħhom twettqu matul spezzjonijiet regolari fuq prodotti kożmetiċi, jew spezzjonijiet regolari fuq prodotti

[4] Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-ittestjar fuq l-annimali u l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u dwar il-qagħda attwali fejn jidħlu metodi alternattivi fil-qasam tal-kosmetika, 11 ta' Marzu 2013.

[5] Sentenza dwar l-interpretazzjoni tal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni kif stipulat fl-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi nħarġet mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea fil-21 ta' Settembru 2016 (C-592/14)

[6] Uħud mill-Istati Membri rrapportaw lill-Kummissjoni aktar tard mill-iskadenza mitluba u wkoll (parzjalment) koprew is-sena 2018.

[7] *EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and* Approaches (2018): http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

[8] Ara l-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

[9] L-Artikolu 11(2)(b) u (e) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

kożmetiċi bħala parti minn attivitajiet ġenerali ta' kontroll. L-ebda programm ta' spezzjoni ma twettaq speċifikament biex tiġi ssorveljata l-konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni. Il-konformità ġiet normalment ivverifikata permezz ta' kontrolli tal-PIFs imwettqa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Abbażi tal-ispezzjonijiet imwettqa mill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq, Stat Membru rrapporta, fost il-mijiet ta' każijiet ta' kontroll, tliet każijiet ta' nuqqas ta' konformità mal-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, u wara dan, il-kumpaniji ntalbu jirrimedjaw il-ksur. Uħud mill-Istati Membri l-oħra rrapportaw ftit li xejn każijiet fejn il-ksur kien fil-fatt nuqqas ta' dokumentazzjoni kompluta li turi konformità mal-projbizzjonijiet, minflok nuqqas ta' konformità mal-projbizzjoni nnifisha (ara t-Taqsima 2.2.).

2.2. Diffikultajiet li nqalgħu fil-monitoraġġ tal-projbizzjoni u suġġerimenti għat-titjib

Il-maġġoranza l-kbira tal-Istati Membri li ssorveljaw il-konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni, ma rrapportaw l-ebda diffikultà fit-twettiq tal-kontrolli tal-konformità.

Bħal fil-perjodi ta' rappurtar preċedenti, il-kwistjoni ewlenija mqajma minn xi Stati Membri kienet il-fatt li l-PIFs ivverifikati ma kinux kompluti fir-rigward tad-*data* dwar l-ittestjar fuq l-annimali. Din l-informazzjoni hija meħtieġa biex tiġi vverifikata l-konformità mal-projbizzjonijiet. Il-kwistjoni ta' għadd limitat ħafna ta' PIFs mhux kompluti rigward id-*data* dwar l-ittestjar fuq l-annimali ġiet ikkonfermata minn sitt Stati Membri.

Il-PIFs ivverifikati spiss kien fihom *data* tossikoloġika limitata ta' ingredjenti użati fil-prodott finali. Dan minħabba li l-forniturі tal-ingredjenti ma jipprovdux lill-manifatturi tal-prodotti kożmetiċi informazzjoni tossikoloġika adegwata, jew huma jeħmżu biss dikjarazzjoni li tgħid li ingredjent ma ġiex ittestjat fuq l-annimali għall-finijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Xi kultant jiġri li l-manifatturi ma jistgħu jiksbu aċċess lanqas għal dik l-informazzjoni billi l-forniturі tal-ingredjenti tagħhom jirrifjutaw li jipprovduhilhom. Meta l-prodotti kożmetiċi jiġu importati minn pajjiżi mhux tal-UE, il-manifatturi joħorġu dikjarazzjoni lill-persuna responsabbli li tiddikjara li la l-prodotti kożmetiċi li jkunu qed jiġu importati u lanqas l-ingredjenti tagħhom ma jkunu ġew ittestjati fuq l-annimali bil-għan li tiġi vvalutata s-sikurezza tagħhom skont ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Madankollu, ma jipprovdulhom l-ebda informazzjoni dwar it-testijiet imwettqa skont leġiżlazzjoni oħra.

Stat Membru argumenta li l-verifika tal-PIF fil-bini ta' persuna responsabbli hija diffiċli ħafna u tieħu ħafna ħin minħabba l-iskop meħtieġ, it-taħriġ speċifiku għall-ispetturi u l-ħtieġa għal tagħmir tekniku xieraq fis-seħħ (li jimplika żieda fl-ispejjeż finanzjarji). Hija wkoll sfida kbira li jiġi żgurat taħriġ xieraq għall-persuni responsabbli u għall-assessuri tas-sikurezza.

L-awtoritajiet kompetenti indirizzaw b'mod xieraq kull waħda mill-ftit nuqqasijiet imsemmija hawn fuq. Il-manifatturi u l-persuni responsabbli bil-PIFs li ma pprovdewx informazzjoni kompluta dwar l-ittestjar fuq l-annimali kienu meħtieġa jieħdu azzjoni korrettiva. Huma kellhom jipprovdu l-informazzjoni nieqsa, pereżempju billi talbu lill-forniturі tagħhom għal dik l-informazzjoni jew billi pproduċew *data* tossikoloġika bbażata fuq metodi alternattivi.

Jekk l-informazzjoni ma ġietx ipprovduta, il-konsegwenza kienet l-irtirar tal-prodott(i) mis-suq.

2.3. Kwistjonijiet relatati mal-projbizzjoni li ltaqgħu magħhom il-manifatturi, b'mod partikolari l-SMEs, u l-impatt tal-projbizzjonijiet fuq l-kapaċità innovattiva tas-settur tal-kożmetiċi

Il-maġġoranza tal-Istati Membri ma rrapportaw[10] l-ebda każ fejn manifattur, b'mod partikolari SME, ma kienx kapaċi jqiegħed prodott kożmetiku fis-suq minħabba valutazzjoni tas-sikurezza inkonklużiva tal-prodott jew tal-ingredjent ikkawżata minn nuqqas ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali. Madankollu, żewġ Stati Membri rrapportaw li l-SMEs ma għandhomx biżżejjed għarfien dwar il-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni u riżorsi finanzjarji suffiċjenti meħtieġa għal testijiet tossikoloġiċi li jiswew aktar flus fuq ingredjenti ġodda. Barra minn hekk, il-fornituri tal-ingredjenti kożmetiċi ma jipprovdulhomx *data* dwar is-sikurezza meħtieġa b'mod volontarju. Problema oħra tikkonċerna l-assessuri tas-sikurezza, li bħala numru mhumiex biżżejjed. Fil-livell Ewropew ma hemm l-ebda lista disponibbli li minnha l-persuni responsabbli jistgħu jagħżlu assessuri tas-sikurezza biex jikkummissjonawlhom it-tfassil tar-rapport dwar is-sikurezza. Għalhekk, b'mod partikolari l-SMEs, għandhom problemi biex isibu assessur tas-sikurezza xieraq. Billi ħafna drabi ma jifhmux ir-rekwiżiti speċifiċi tal-Artikolu 18 jew tal-Artikolu 11 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, huma jassumu li r-rapport dwar is-sikurezza mfassal għalihom minn assessur tas-sikurezza jkun skont ir-rekwiżiti tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi u ma għandhom l-ebda dubju dwar il-korrettezza tiegħu.

Fir-rigward tal-kwistjoni ta' kif il-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni affettwaw l-innovazzjoni fis-settur tal-kożmetiċi, il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri ma pprovdew l-ebda informazzjoni.

Żewġ Stati Membri rrapportaw li xi SMEs iħabbtu wiċċhom ma' diffikultajiet, minħabba n-nuqqas ta' metodi alternattivi, biex jissostitwixxu għalkollox l-ittestjar fuq l-annimali, u għalhekk biex joħolqu fajl komprensiv ta' sikurezza għal prodott kożmetiku li fih ingredjent kożmetiku ġdid, b'mod partikolari fir-rigward tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, it-tossiċità b'doża ripetuta u t-tossiċità riproduttiva. Stat Membru ieħor irrapporta t-tħassib imqajjem mill-industrija tal-kożmetiċi tiegħu li ma kienx possibbli li ssir valutazzjoni sħiħa tas-sikurezza ta' ingredjent kożmetiku fin-nuqqas ta' ttestjar fuq l-annimali u li ma kienx possibbli li jiġu żviluppati ingredjenti ġodda użati esklussivament fil-prodotti kożmetiċi, eż. filtri tal-UV jew preservattivi ġodda.

Stat Membru enfasizza l-ħtieġa li jiġu żviluppati alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali, b'mod partikolari għal tossiċità b'doża ripetuta, tossiċità riproduttiva u tossikokinetika. Dawn huma oqsma fejn is-sostituzzjoni kompleta tal-ittestjar fuq l-annimali b'metodi alternattivi għadha mhux possibbli. Dawn in-nuqqasijiet jistgħu potenzjalment jagħmluha diffiċli biex is-sikurezza ta' ingredjenti kożmetiċi ġodda tiġi vvalutata bis-sħiħ.

[10] Fost dawn l-Istati Membri, xi whud iddikjaraw espliċitament li ma kinux jafu b'każijiet bħal dawn jew li ma ltaqgħu mal-ebda wieħed minnhom; l-oħrajn ma indirizzawx din il-kwistjoni speċifikament.

In-nuqqas ta' metodi alternattivi ta' sostituzzjoni sħiħa għall-oqsma tossikoloġiċi l-aktar kumplessi huwa tabilħaqq rikonoxxut b'mod estensiv. Għalhekk, għadha għaddejja riċerka biex jiġu żviluppati dawn il-metodi. Għall-oqsma tossikoloġiċi l-oħrajn, sar progress lejn il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi.

3. PROGRESS LI SAR FL-IŻVILUPP, FIL-VALIDAZZJONI U FL-AĊĊETTAZZJONI LEGALI TAL-METODI ALTERNATTIVI

Fl-2018 kien hemm progress konsiderevoli f'diversi aspetti fl-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni regolatorja ta' approċċi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali. L-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp komplew f'oqsma fejn is-soluzzjonijiet ta' sostituzzjoni, tnaqqis u raffinament (il-prinċipju tat-tliet R) huma aktar diffiċli biex jinstabu.

Għall-ittestjar tat-tossiċità regolatorja, il-proġetti ta' riċerka ffukaw fuq ittestjar b'doża ripetuta u b'tossiċità riproduttiva, fuq taħlitiet ta' sustanzi kimiċi u interferenti endokrinali. Dawn il-proġetti huma bbażati jew fuq studji ta' każijiet read-across jew għandhom l-għan li jiżviluppaw metodi *in vitro* ġodda u jintegraw metodi *in vitro* u teknoloġiji komputazzjonali *in silico* fi strateġiji integrati ta' valutazzjoni u ttestjar sabiex jittraduċu fehim mekkanistiku tat-tossiċità f'metodoloġija ta' valutazzjoni tar-riskju.

Fil-qasam tal-karċinoġeniċità, l-EURL ECVAM bħalissa qiegħed jesplora kif id-*data* mekkanistika matul punti ta' tmiem tat-tossiċità (ibbażati primarjament fuq il-linji gwida tat-test *in vivo* u *in vitro* eżistenti tal-OECD) tista' tiġi kkombinata bl-aħjar mod, minflok ma titqies waħedha, biex jitneħħa l-ittestjar żejjed u, fl-aħħar mill-aħħar, jittejjeb l-ittestjar tal-karċinoġeniċità.

L-oqsma avvanzati sew tat-tossiċità topika, is-sensitizzazzjoni tal-ġilda u l-ġenotossiċità ġew ikkomplementati b'metodi *in vitro* jew approċċi (*in silico* u *in vitro*) ikkombinati addizzjonali li jew diġà ġew adottati jew li bħalissa qed jiġu riveduti u diskussi f'fora internazzjonali.

3.1. Progress fl-UE

3.1.1. Attivitajiet ta' riċerka u żvilupp

L-attivitajiet ewlenin ta' riċerka u żvilupp dwar metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali għadhom għaddejjin fl-UE.

L-EU-ToxRisk huwa proġett kollaborattiv Ewropew iffinanzjat mill-Programm Qafas tal-UE għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, Orizzont 2020 (H2020), biex imexxi 'l quddiem l-ittestjar tat-tossiċità bbażat fuq mekkaniżmu u l-valutazzjoni tar-riskju. B'baġit ta' aktar minn EUR 30 miljun, tnieda f'Jannar 2016 u se jdum 6 snin. Il-proġett, li jibni fuq ir-riżultati ta' SEURAT-1[11], żviluppa diversi studji ta' każijiet fl-oqsma kumplessi tal-ittestjar b'doża ripetuta u tat-tossiċità tal-iżvilupp/riproduttiva, inkluż għall-interferenti endokrinali. Bosta industriji, inkluż xi kumpaniji tal-kożmetiċi, bħalissa qed jistabbilixxu kollaborazzjonijiet mal-proġett, li jaħdmu wkoll mill-qrib ma' aġenziji regolatorji u l-EURL ECVAM.

[11] L-inizjattiva ta' riċerka ta' EUR 50 miljun SEURAT-1, ikkofinanzjata mill-Kummissjoni u minn Cosmetics Europe (l-assoċjazzjoni Ewropea għall-kura personali) tlestiet fl-2015.

L-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi (IMI), bħala parti mill-H2020, tappoġġja wkoll diversi proġetti li għandhom l-għan li jiżviluppaw proċeduri ta' ttestjar tas-sikurezza mingħajr l-annimali, l-aktar għall-kontroll tal-kwalità tat-tilqim u l-valutazzjoni tas-sikurezza tal-mediċini. Dawn il-proġetti jirċievu EUR 35 miljun mill-Kummissjoni Ewropea flimkien ma' kontribuzzjoni *in natura* ugwali mis-settur farmaċewtiku.

Programmi oħra tal-H2020 jappoġġjaw attivitajiet ta' riċerka rilevanti, bħall-proġett Euromix li għandu l-għan li jiżviluppa strateġija mingħajr l-użu tal-annimali għall-valutazzjoni tar-riskju ta' taħlitiet ta' diversi sustanzi kimiċi, bosta proġetti relatati mas-sikurezza tan-nanomaterjali, u finalment bosta proġetti mill-Kunsill Ewropew tar-Riċerka (ERC) u Marie Sklodowska Curie li jiżviluppaw għodod ġodda *in vitro* u *in silico* li jistgħu jiġu integrati fl-ittestjar tas-sikurezza mingħajr annimali.

3.1.2. Validazzjoni u aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi

L-EURL ECVAM huwa obbligat skont l-Artikolu 48 u l-Anness VII tad-Direttiva 2010/63/UE[12] li jivvalida metodi ta' ttestjar alternattivi fil-livell tal-UE u jippromwovi l-aċċettazzjoni regolatorja tagħhom.

In-Netwerk tal-Laboratorji tal-Unjoni Ewropea għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (EU-NETVAL[13]) kompla jappoġġja l-istudji tal-validazzjoni tal-EURL ECVAM. In-netwerk għen ukoll fl-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida u materjali ta' taħriġ għal prattiki tajba ta' metodi *in vitro*.

Il-validazzjoni ta' metodi alternattivi maħsuba għall-użu regolatorju mxiet 'il quddiem f'diversi lati inklużi metodi ġodda għall-previżjoni tal-potenzjal tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda tas-sustanzikimiċi, il-valutazzjoni tal-lissija (bijoelużjoni) ta' sustanzi kimiċi minn liegi tal-metall, u għad-determinazzjoni tat-tossiċità akuta fil-ħut. Żewġ studji ta' validazzjoni tal-EURL ECVAM jittrattaw metodi għall-identifikazzjoni ta' interferenti endokrinali u jinvolvu l-EU-NETVAL. Saru diversi diskussjonijiet bejn bosta partijiet ikkonċernati dwar il-validazzjoni f'diversi fora li jindikaw li għalkemm prinċipji ta' validazzjoni stabbiliti sew għadhom rilevanti llum, il-proċess ta' validazzjoni jeħtieġ li jiġi adattat kontinwament sabiex ilaħħaq mal-progress xjentifiku u teknoloġiku.

Aktar dettalji dwar dawn l-attivitajiet jistgħu jinstabu fir-rapporti dwar l-istatus tal-EURL ECVAM tal-2018[14].

[12] Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).
[13] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval
[14] http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

Il-progress ta' metodu ta' ttestjar mill-preżentazzjoni sal-aċċettazzjoni bħala metodu ta' ttestjar rikonoxxut għall-użu f'diversi setturi u l-adozzjoni finali tiegħu f'qafas regolatorju jista' jiġi segwit permezz tas-Sistema ta' Traċċar għal Metodi Alternattivi ta' Ttestjar sal-Aċċettazzjoni regolatorja (TSAR, Tracking System for Alternative methods towards Regulatory)[15].

3.1.3. Sħubija Ewropea għal Approċċi Alternattivi ta' Ttestjar fuq l-Annimali

Is-Sħubija Ewropea għal Approċċi Alternattivi ta' Ttestjar fuq l-Annimali (EPAA) hija sħubija pubblika-privata bejn il-Kummissjoni Ewropea, tmien assoċjazzjonijiet kummerċjali Ewropej u 36 kumpanija individwali mis-setturi tan-negozju rilevanti[16].

Is-sħab huma impenjati li jiġbru flimkien l-għarfien u r-riżorsi biex jaċċelleraw l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni ta' approċċi alternattivi għall-użu tal-annimali fl-ittestjar regolatorju. L-għan ġenerali huwa s-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament (il-prinċipju tat-tliet R) tal-użu tal-annimali fl-ittestjar regolatorju.

Fl-2018, ix-xogħol tal-EPAA inkluda seba' proġetti biex jiffaċilitaw il-promozzjoni, il-validazzjoni, l-aċċettazzjoni u l-implimentazzjoni ta' alternattivi għall-prinċipju tat-tliet R fl-ittestjar regolatorju u t-teħid tad-deċiżjonijiet Ewropej, u sabiex jippromwovu l-armonizzazzjoni internazzjonali tal-ittestjar regolatorju. F'kull wieħed mill-proġetti l-objettiv ġenerali huwa li jiġi applikat il-prinċipju tat-tliet R mingħajr ma tiġi kompromessa s-sikurezza; fil-fatt, bosta minn dawn il-proġetti jeżaminaw kif is-sikurezza tal-bniedem (jew veterinarja) u l-kwalità tal-prodott jistgħu jiġu żgurati u xi kultant saħansitra jittejbu permezz ta' approċċi integrati ġodda bbażati primarjament fuq metodi *in vitro*.

Fl-2018, beda proġett ġdid u sitt proġetti li għadhom għaddejjin għamlu progress tajjeb. Tnieda proġett ġdid dwar "L-applikazzjoni ta' strateġiji mhux tal-annimali għall-valutazzjoni tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda", bl-għan ewlieni li jiġi organizzat u mmexxi workshop dwar il-kondiviżjoni tal-għarfien. Dan il-proġett ġdid jibni fuq il-progressjoni b'suċċess fuq bażi kontinwa tal-proġett fuq strateġiji ottimizzati għall-valutazzjoni tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda. Il-proġetti tal-EPAA huma eżempji tajbin tas-sinerġiji uniċi li l-EPAA u s-sħab tagħha jiksbu biex jippromwovu metodi alternattivi, billi jgħaqqdu s-setturi tal-industrija, ir-regolaturi, l-akkademja u l-interess pubbliku rilevanti, u jippromwovu l-prinċipju tat-tliet R fl-ambjent regolatorju fl-Ewropa. L-EPAA qed tkompli tfittex opportunitajiet ġodda għal alternattivi tal-prinċipju tat-tliet R u, wara l-ewwel Forum ta' Sħab li kien suċċess kbir organizzat fl-2017 dwar is-suġġett tat-tossikokinetika u tar-read-across, f'Novembru 2018 ġie organizzat it-tieni Forum dwar it-tossiċità b'doża ripetuta. Ir-riżultat ta' dawn il-fora, kif ukoll l-informazzjoni dwar il-proġetti u l-attivitajiet l-oħra tal-EPAA huma ppubblikati fuq is-sit web tal-EPAA[17]. Dawn l-attivitajiet jibnu fuq inizjattivi ta' riċerka eżistenti, jidentifikaw sinerġiji fost is-setturi u jfittxu li jnaqqsu d-distakk bejn ix-xjenza, l-innovazzjoni u r-regolamentazzjoni.

[15] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/
[16] Id-Direttorati Ġenerali GROW, RTD, SANTE, ENV u JRC għall-Kummissjoni Ewropea; Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE u SMEunited għas-setturi tal-industrija.
[17] https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_en

3.1.4. Tixrid ta' informazzjoni dwar l-alternattivi

It-tixrid tal-informazzjoni dwar approċċi alternattivi (eż. tekniki *in vitro* u mudelli *in silico*) u ta' settijiet ta' *data* kimiċi jikkontribwixxi għall-avvanz u t-tisħiħ tal-għarfien tal-prinċipju tat-tliet R. F'dan il-kuntest, is-sistemi ta' informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku mhux biss jistgħu jiffaċilitaw l-impenn tal-komunità xjentifika permezz tal-kondiviżjoni u l-isfruttament tad-*data* u l-informazzjoni eżistenti, iżda jistgħu wkoll jinfurmaw lir-regolaturi u jassistu attivitajiet edukattivi u ta' taħriġ.

Is-sistemi u s-servizzi tal-informazzjoni pprovduti u kkoordinati mill-EURL ECVAM iservu dan l-għan, inkluża s-Sistema ta' Traċċar għal Metodi alternattivi ta' ttestjar sal-Aċċettazzjoni Regolatorja (TSAR) imsemmija hawn fuq, il-ġbir tad-DB-ALM tal-metodi *in vitro*, u l-Bażi tad-*Data* tal-Mudell QSAR dwar il-metodi *in silico*. Barra minn hekk, l-EURL ECVAM ippubblika, wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-użu mill-ġdid ta' dokumenti tal-Kummissjoni (2011/833/UE), ir-riżultati tal-valutazzjonijiet li wettaq fuq is-sorsi ta' għarfien disponibbli tal-prinċipju tat-tliet R u l-attivitajiet ta' edukazzjoni u taħriġ relatati.

L-EURL ECVAM wettaq ukoll numru ta' attivitajiet li jqajmu kuxjenza dwar alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali, bħall-qsim tal-għarfien u t-taħriġ.

Bl-istess mod, l-EPAA kkontribwiet b'mod attiv għall-kondiviżjoni tal-għarfien u t-tixrid dwar il-prinċipju tat-tliet R permezz tal-Konferenza Annwali tagħha, il-preżentazzjoni tal-proġetti tagħha f'diversi avvenimenti u fora u l-pubblikazzjonijiet tagħha.

3.2. Progress fil-livell internazzjonali

3.2.1. Attivitajiet fil-livell tal-OECD u f'dak internazzjonali

Il-Kummissjoni, permezz tal-EURL ECVAM, għandha rwol attiv fil-livell tal-OECD fl-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi u fl-adozzjoni internazzjonali tagħhom. Bosta inizjattivi fl-OECD qed ikunu rivoluzzjonarji u qed iwasslu l-impatt. Minbarra linji gwida ġodda tat-testijiet u dokumenti ta' gwida biex jappoġġjaw approċċi mhux fuq l-annimali biex tiġi vvalutata t-tossiċità kimika fil-ħut, l-OECD ippubblikat gwida dwar Prattiki Tajba tal-Metodu *In Vitro* (GIVIMP) biex tiżgura l-affidabbiltà u l-integrità tad-*data in vitro* maħsuba għall-użu regolatorju. Il-proġett tal-OECD għall-iżvilupp ta' Linja Gwida għal "Approċċi Definittivi" għall-valutazzjoni tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda li tikkombina kemm metodi *in vitro* kif ukoll metodi komputazzjonali għamel progress kostanti u dan l-aħħar l-abbozz għadda mill-kummenti tal-esperti tal-pajjiżi membri tal-OECD. Il-programm tal-Perkorsi tal-Eżiti Negattivi (AOP) qed jikber u l-2018 ra l-pubblikazzjoni tat-tieni sett ta' AOPs għal punti ta' tmiem kumplessi li ġew approvati mill-gruppi ta' esperti tal-OECD. Aktar inizjattivi dwar Approċċi Integrati għall-Ittestjar u l-Valutazzjoni (IATA) inkludew ċiklu ġdid ta' studji ta' każijiet tal-IATA u t-tnedija ta' proġett biex jiġu identifikati dokumenti ta' gwida rilevanti. L-inkorporazzjoni ta' approċċi alternattivi f'oqfsa regolatorji ġiet indirizzata wkoll minn korpi internazzjonali oħra bħall-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar ir-Regolamentazzjoni tal-

Kożmetiċi (ICCR)[18] u s-sottokumitat tan-Nazzjonijiet Uniti dwar is-Sistema Globalment Armonizzata (GHS) tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanzi kimiċi.

3.2.2. Kooperazzjoni oħra ma' pajjiżi terzi

Il-Kummissjoni, permezz tal-EURL ECVAM, kompliet il-kooperazzjoni tagħha ma' membri oħrajn tal-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar Metodi tal-Ittestjar Alternattivi (ICATM)[19]. Ħarsa ġenerali lejn l-istatus ta' validazzjoni ta' metodi ta' testijiet alternattivi validati/evalwati bejn il-pari mis-sħab tal-ICATM u l-istatus ta' aċċettazzjoni regolatorja tagħhom jinsabu fl-Anness 2 tar-rapporti dwar l-istatus tal-EURL ECVAM tal-2018. Minbarra l-workshop li sar b'suċċess f'Ottubru 2016, l-EURL ECVAM, flimkien mas-sħab tal-ICATM tiegħu, laqgħu workshop ieħor tal-ICATM ta' jumejn f'Ottubru 2018, din id-darba dwar is-suġġett tal-validazzjoni ta' metodi alternattivi lejn standards rikonoxxuti fil-livell internazzjonali għall-applikazzjoni regolatorja.

Sa mill-ħolqien tiegħu, l-ICCR iffoka fuq l-avvanz tax-xogħol relatat ma' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali madwar id-dinja. Fit-tnax-il laqgħa annwali tal-ICCR li saret f'Tokjo mill-10 sat-12 ta' Lulju 2018, il-Grupp ta' Ħidma Konġunt tar-Regolaturi u l-Industrija (JWG) dwar strateġiji integrati għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza ta' ingredjenti kożmetiċi ppreżenta r-rapport dwar "Strateġiji Integrati għall-Valutazzjonijiet tas-Sikurezza tal-Ingredjenti Kożmetiċi - Parti II".

Fil-qosor, ir-Rapport tal-Parti I tal-JWG, adottat fil-ħdax-il laqgħa annwali tal-ICCR f'Lulju 2017 fil-Brażil, jiġbor fil-qosor il-prinċipji ewlenin ġenerali għall-inkorporazzjoni ta' metodoloġiji ġodda ta' approċċ (NAMs) fi strateġija integrata għall-valutazzjoni tar-riskju ta' ingredjenti kożmetiċi (jew valutazzjoni tar-riskju tal-"Ġenerazzjoni li jmiss": NGRA), flimkien ma' eżempji li juru l-utilità tagħhom għall-evalwazzjoni tas-sikurezza.

Il-Parti II tar-Rapport tal-ICCR dwar l-istrateġiji integrati għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza tal-ingredjenti kożmetiċi tal-JWG huwa maħsub biex jipprovdi xi gwida addizzjonali lill-assessuri tas-sikurezza dwar it-tipi ta' NAMs li jistgħu jintużaw f'NGRA. Ir-rapport ġie ppubblikat fuq is-sit web tal-ICCR[20]. Il-Kumitat Permanenti tal-ICCR qabel li l-JWG attwali għandu jkompli jaħdem fuq studji ta' każijiet bħala Parti III ta' din l-attività.

4. KONKLUŻJONI

[18] Il-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar ir-Regolamentazzjoni tal-Kożmetiċi (ICCR) huwa grupp internazzjonali volontarju ta' awtoritajiet regolatorji dwar il-kożmetiċi mill-Brażil, mill-Kanada, mill-Unjoni Ewropea, mill-Ġappun u mill-Istati Uniti stabbilit fl-2007. Dan jiddiskuti kwistjonijiet komuni dwar is-sikurezza u r-regolamentazzjoni tal-kożmetiċi u huwa fi djalogu ma' assoċjazzjonijiet rilevanti tal-kummerċ tal-industrija tal-kożmetiċi: https://iccr-cosmetics.org/

[19] L-ICATM hija kooperazzjoni internazzjonali li tinkludi organizzazzjonijiet governattivi mill-UE, l-Istati Uniti, il-Ġappun, il-Kanada, il-Korea t'Isfel, il-Brażil u ċ-Ċina. Is-sħab tal-ICATM jaħdmu flimkien biex jippromwovu l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni msaħħa fil-livell internazzjonali fl-oqsma tal-iżvilupp xjentifiku, tal-validazzjoni u tal-użu regolatorju ta' approċċi alternattivi.

[20] https://www.iccr-cosmetics.org/files/8315/4322/3079/ICCR_Integrated_Strategies_for_Safety_Assessment_of_Cosmetic_Ingredients_Part_2.pdf

Abbażi tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri, Stat Membru rrapporta tliet każijiet ta' nuqqas ta' konformità mal-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni għall-2018. Il-kwistjoni ewlenija li ltaqgħu magħha għadd żgħir ta' Stati Membri fl-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq tagħhom relatati mal-projbizzjonijiet hija l-preżenza ta' għadd limitat ta' każijiet ta' informazzjoni mhux kompluta dwar l-ittestjar fuq l-annimali fil-PIFs. Ġew imposti miżuri korrettivi immedjati fuq l-operaturi ekonomiċi fil-każijiet kollha rrapportati.

Minkejja progress konsiderevoli li sar fl-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali, metodi ta' ttestjar alternattivi għadhom ma ġewx aċċettati mill-komunità regolatorja internazzjonali għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ingredjenti għal uħud mill-aktar punti ta' tmiem kumplessi, bħal tossiċità b'doża ripetuta, tossiċità riproduttiva jew karċinoġeniċità. Sakemm il-punti tat-tmiem tossikoloġiċi kollha jkunu jistgħu jiġu koperti b'alternattivi, l-industrija tal-kożmetiċi Ewropea tibqa' limitata fil-kapaċità tagħha li tintroduċi ingredjenti ġodda, tapplika għal użi ġodda ta' ingredjenti eżistenti, jew twieġeb għal mistoqsijiet ġodda dwar is-sikurezza ta' ingredjenti eżistenti. Madankollu, proġetti importanti, bħall-EU-ToxRisk, għandhom l-għan li jindirizzaw dawn l-isfidi.

Għal aktar minn 25 sena, il-Kummissjoni kienet involuta b'mod sħiħ fl-istadji kollha tal-proċess biex jinstabu sostituti għall-ittestjar fuq l-annimali b'metodi ta' ttestjar alternattivi. Ix-xogħol iffoka dejjem aktar fuq l-iżvilupp ta' approċċi definiti u integrati għall-ittestjar u valutazzjoni li jħarsu lejn id-*data* eżistenti kollha dwar is-sigurtà meta jivvalutaw ingredjent kimiku.

Il-Kummissjoni kienet u għadha impenjata bis-sħiħ biex tinkoraġġixxi l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi approvati fil-livell tal-OECD u biex tippromwovi l-projbizzjoni tal-UE tal-ittestjar fuq l-annimali fil-kożmetiċi fil-livell internazzjonali, permezz ta' fora rilevanti u kooperazzjoni bilaterali u multilaterali. Dawn l-attivitajiet jimmiraw mhux biss li jirrikonoxxu metodi alternattivi individwali, iżda wkoll li jippromwovu t-trattament xieraq tal-annimali u li jikbsu l-konverġenza tal-metodi ta' valutazzjoni tas-sikurezza fil-livell internazzjonali.