ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.7.2018
COM(2018) 531 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών (2015-2017)

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών (2015-2017)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτή είναι η 12η έκθεση της Επιτροπής σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών.

Βάσει του άρθρου 35 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα[1] (κανονισμός για τα καλλυντικά), κάθε έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με:

- την πρόοδο όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και την αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα·
- την πρόοδο της Επιτροπής στις προσπάθειές της να επιτύχει την εκ μέρους του ΟΟΣΑ αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων επικυρωμένων σε επίπεδο ΕΕ·
- την πρόοδο όσον αφορά την αναγνώριση από τρίτες χώρες των αποτελεσμάτων των δοκιμών ασφαλείας που διενεργούνται στην ΕΕ με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων·
- τις συγκεκριμένες ανάγκες των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ).

Η παρούσα έκθεση ενημερώνει επίσης το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη συμμόρφωση με τις προθεσμίες των απαγορεύσεων της διενέργειας δοκιμών σε ζώα που προβλέπονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 και για τις σχετικές τεχνικές δυσκολίες, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα καλλυντικά. Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1, απαγορεύεται η διενέργεια δοκιμών οι οποίες αφορούν τελικά καλλυντικά προϊόντα και συστατικά καλλυντικών («απαγόρευση δοκιμών»), καθώς επίσης και η εμπορία τελικών καλλυντικών προϊόντων και καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα («απαγόρευση εμπορίας»), προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του κανονισμού για τα καλλυντικά.

Βάσει του άρθρου 18 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα καλλυντικά, η έκθεση θα πρέπει επίσης να καλύπτει κάθε παρέκκλιση από το άρθρο 18 παράγραφος 1 που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2. Ωστόσο, δεν έχει χορηγηθεί καμία παρέκκλιση μέχρι σήμερα βάσει της εν λόγω διάταξης.

Οι πληροφορίες στο τμήμα 3 που αφορούν τη συμμόρφωση με την απαγόρευση δοκιμών και την απαγόρευση εμπορίας, καθώς και τον αντίκτυπο των απαγορεύσεων, βασίζονται σε

[1] ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

συνεισφορές των κρατών μελών και καλύπτουν κυρίως τα έτη 2015-2016[2]. Οι πληροφορίες στο τμήμα 4 σχετικά με την πρόοδο όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή των εναλλακτικών μεθόδων βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στις εκθέσεις προόδου του 2016 και του 2017[3] από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για εναλλακτικές μεθόδους που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα (EURL ECVAM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής[4]. Συνολικά, αυτές καλύπτουν την περίοδο μεταξύ Οκτωβρίου 2015 και Σεπτεμβρίου 2017.

2. ΑΠΟΣΑΦΗΝΙΣΗ ΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΈΝΩΣΗΣ

Στην υπόθεση της European Federation for Cosmetic Ingredients, το Δικαστήριο προέβη σε σημαντική διευκρίνιση σχετικά με την ερμηνεία της απαγόρευσης εμπορίας όσον αφορά τις δοκιμές που διενεργούνται σε ζώα και διεξάγονται σε τρίτες χώρες για σκοπούς συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τα καλλυντικά τρίτης χώρας[5]. Το κύριο ερώτημα που εξετάστηκε από το Δικαστήριο ήταν αν το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά της ΕΕ καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά τα οποία έχουν δοκιμαστεί σε ζώα εκτός της ΕΕ προς τον σκοπό της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία τρίτης χώρας για τα καλλυντικά.

Το Δικαστήριο κατέληξε στο ακόλουθο συμπέρασμα: *«Το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 […] έχει την έννοια ότι είναι δυνατό να απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης καλλυντικών προϊόντων ορισμένα συστατικά των οποίων έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, εκτός του εδάφους της Ένωσης, προκειμένου να επιτραπεί η διάθεση καλλυντικών προϊόντων στο εμπόριο εντός τρίτων χωρών, αν τα δεδομένα που προκύπτουν από τις δοκιμές αυτές χρησιμοποιούνται για να αποδειχθεί η ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων με σκοπό την τοποθέτησή τους στην αγορά της Ένωσης».*

3. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΕΩΝ

Στην πράξη, ο κυριότερος τρόπος ελέγχου της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας είναι ο φάκελος πληροφοριών του καλλυντικού προϊόντος (ΦΠΠ). Το «υπεύθυνο πρόσωπο»[6], το οποίο οφείλει να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τις σχετικές υποχρεώσεις του κανονισμού για τα καλλυντικά (συνήθως ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας), πρέπει να τηρεί έναν ΦΠΠ για όλα τα καλλυντικά που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Ο ΦΠΠ πρέπει να περιλαμβάνει την έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος και στοιχεία σχετικά με οποιεσδήποτε δοκιμές σε ζώα που διεξήχθησαν με σκοπό την ανάπτυξη ή την αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος ή των συστατικών

---

2 Ορισμένα κράτη μέλη υπέβαλαν έκθεση στην Επιτροπή μετά την παρέλευση της ταχθείσας προθεσμίας και επίσης κάλυψαν (εν μέρει) το έτος 2017.

3 *Έκθεση προόδου του EURL ECVAM σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και την κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων και προσεγγίσεων* (2016 και 2017).

4 https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/

5 Απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 2016 στην υπόθεση C-592/14, *European Federation for Cosmetic Ingredients* (EU:C:2016:703).

6 Βλ. άρθρο 4 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

του[7]. Η ανακοίνωση της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2013[8], παρέχει περαιτέρω καθοδήγηση ως προς το ποιες πληροφορίες θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον ΦΠΠ.

3.1. Επιθεωρήσεις και συμμόρφωση

Όπως και κατά την προηγούμενη περίοδο αναφοράς, οι δραστηριότητες παρακολούθησης και οι έλεγχοι που αφορούν τη συμμόρφωση με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας πραγματοποιήθηκαν κυρίως στη διάρκεια τακτικών επιθεωρήσεων σε καλλυντικά προϊόντα ως μέρος των γενικών δραστηριοτήτων ελέγχου. Δεν διενεργήθηκαν προγράμματα επιθεώρησης συγκεκριμένα με σκοπό την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας. Η συμμόρφωση επαληθεύτηκε κυρίως μέσω ελέγχων από τις αρμόδιες εθνικές αρχές των ΦΠΠ για τα καλλυντικά προϊόντα.

Μόνο τρία κράτη μέλη ανέφεραν ότι δεν παρακολουθούν τη συμμόρφωση με τις απαγορεύσεις στο πλαίσιο αυτών των επιθεωρήσεων. Ένα από τα εν λόγω κράτη μέλη υποστήριξε ότι δεν ήταν δυνατό να επαληθευτεί η μη εκτέλεση δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο της γενικής εποπτείας της αγοράς, καθώς πρόκειται για περίπλοκη διαδικασία.

Με βάση τις επιθεωρήσεις που διενεργήθηκαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, ένα κράτος μέλος ανέφερε δύο περιπτώσεις παράβασης των απαγορεύσεων δοκιμών και εμπορίας, και στη συνέχεια οι εταιρείες κλήθηκαν να αποκαταστήσουν την παραβίαση. Ορισμένα άλλα κράτη μέλη ανέφεραν περιπτώσεις στις οποίες η παράβαση ήταν ουσιαστικά η έλλειψη (πλήρους) τεκμηρίωσης που να αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαγορεύσεις, αντί για μη συμμόρφωση με την απαγόρευση αυτή καθεαυτή (βλ. τμήμα 3.2.).

3.2. Δυσκολίες που ανέκυψαν κατά την παρακολούθηση της απαγόρευσης και προτάσεις βελτίωσης της κατάστασης

Η μεγάλη πλειονότητα των κρατών μελών που παρακολούθησαν τη συμμόρφωση με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας, δεν ανέφεραν δυσκολίες κατά τη διενέργεια των ελέγχων συμμόρφωσης.

Κατά την προηγούμενη περίοδο αναφοράς, η κύρια δυσκολία που ανέφεραν αρκετά από τα κράτη μέλη ήταν ότι οι ΦΠΠ ήταν ελλιπείς ως προς τα στοιχεία σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα — πληροφορίες αναγκαίες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή έθεσε στα κράτη μέλη συγκεκριμένες ερωτήσεις για το θέμα αυτό, ιδίως σε ό,τι αφορά το είδος των στοιχείων που έλειπαν και τα μέτρα που έχουν ληφθεί.

Το ζήτημα των ελλιπών στοιχείων στους ΦΠΠ σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα επιβεβαιώθηκε από επτά κράτη μέλη. Τα περισσότερα από αυτά τα κράτη μέλη δεν ανέφεραν ούτε σημείωσαν καμιά αλλαγή της κατάστασης σε σύγκριση με την προηγούμενη περίοδο. Δεν παρακολούθησαν συγκεκριμένα το ζήτημα των ελλιπών ΦΠΠ ούτε το παρακολούθησαν

[7] Άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχεία β) και ε) του κανονισμού για τα καλλυντικά.

[8] Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο *για την απαγόρευση δοκιμασιών σε ζώα και εμπορίας και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών*, [COM(2013) 135 final].

μέσω συνεχούς επανεξέτασης των ΦΠΠ ως μέρος των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς.

Τα ζητήματα με τους ΦΠΠ ήταν τα ακόλουθα: οι πληροφορίες στους ΦΠΠ σχετικά με τις δοκιμές που διενεργούνται σε ζώα ή τις εναλλακτικές μεθόδους (ή οι σχετικές δηλώσεις) απουσίαζαν ή δεν ήταν επαρκώς λεπτομερείς (π.χ. μη αναφορά των συστατικών και του τελικού προϊόντος, ή μη αναφορά δοκιμής βάσει άλλων κανονιστικών πλαισίων και αιτιολόγηση της ανάγκης για την εν λόγω δοκιμή)· τα τοξικολογικά δεδομένα ήταν ανεπαρκή για ορισμένα καλλυντικά συστατικά (για παράδειγμα οι προμηθευτές των συστατικών δεν παρείχαν τα τοξικολογικά δεδομένα για τα συστατικά, αλλά μόνο μια δήλωση).

Τρία κράτη μέλη επισήμαναν μια συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης (ΜΜΕ) και του ζητήματος των ελλιπών στοιχείων σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα στους ΦΠΠ. Τέσσερα κράτη μέλη έθεσαν το ζήτημα των καλλυντικών που εισάγονται στην ΕΕ, από τα οποία απουσίαζαν οι πληροφορίες των προμηθευτών εκτός ΕΕ. Δύο κράτη μέλη επισήμαναν ότι οι εισαγωγείς και/ή οι ΜΜΕ δεν διαθέτουν επαρκείς γνώσεις σχετικά με την εφαρμογή των απαιτήσεων της απαγόρευσης των δοκιμών σε ζώα. Ένα από αυτά τα κράτη μέλη τόνισε τη δυσκολία των ΜΜΕ να βρουν κατάλληλο αξιολογητή ασφάλειας[9] για το προϊόν τους και σημείωσαν ότι η αξιολόγηση της ασφάλειας ήταν ορισμένες φορές ελλιπής. (Ωστόσο, το σημείο αυτό δεν συνδέεται ειδικά με την απαγόρευση δοκιμών σε ζώα.)

Εντούτοις, οι αρμόδιες αρχές φαίνεται να αντιμετωπίζουν δεόντως τις λίγες προαναφερθείσες ελλείψεις. Οι φορείς εκμετάλλευσης με ΦΠΠ, οι οποίοι δεν παρείχαν πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα, κλήθηκαν να προβούν σε διορθωτικές ενέργειες. Όφειλαν να παράσχουν τις πληροφορίες που έλειπαν, για παράδειγμα ζητώντας από τους προμηθευτές τους τις εν λόγω πληροφορίες ή προσκομίζοντας τοξικολογικά δεδομένα βασισμένα σε εναλλακτικές μεθόδους. Εάν δεν παρέχονταν οι πληροφορίες, η τελική συνέπεια ήταν η απόσυρση του/των προϊόντος/-ων από την αγορά. Ωστόσο, ένα κράτος μέλος επισήμανε τα όρια αυτής της προσέγγισης όσον αφορά την απουσία τοξικολογικών δεδομένων: για νέα συστατικά δεν υπήρχαν πάντα διαθέσιμες ή οικονομικά προσιτές εναλλακτικές μέθοδοι για τις ΜΜΕ.

Τέσσερα κράτη μέλη πρότειναν την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών/πληροφοριών για τους ΦΠΠ και για την εφαρμογή της απαγόρευσης διενέργειας δοκιμών σε ζώα. Ένα από τα εν λόγω κράτη μέλη ανέφερε επίσης ότι οι αρχές έρχονται σε επαφή με τους φορείς εκμετάλλευσης, ιδίως ΜΜΕ, μέσω π.χ. εκδηλώσεων ενημέρωσης, για να τους εξηγήσουν τις κανονιστικές απαιτήσεις.

Σε ορισμένες περιπτώσεις αναφέρθηκαν άλλα είδη δυσκολιών. Ένα κράτος μέλος ανέφερε τη δυσκολία να ελεγχθεί η ακρίβεια της δήλωσης του φορέα εκμετάλλευσης ότι δεν διενεργήθηκαν δοκιμές σε ζώα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι αλυσίδες εφοδιασμού για τα συστατικά των καλλυντικών είναι πολύ μεγάλες. Ένα άλλο κράτος μέλος ανέφερε το ζήτημα της αξιοπιστίας των πληροφοριών που παρέχονται όσον αφορά τα καλλυντικά που εισάγονται από τρίτες χώρες.

[9] Πρόσωπο που διενεργεί την αξιολόγηση ασφαλείας ενός καλλυντικού προϊόντος.

Δύο κράτη μέλη προέβαλαν το επιχείρημα ότι ο έλεγχος της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις είναι μια μακρά και περίπλοκη διαδικασία, καθώς απαιτεί διεξοδική επαλήθευση των εγγράφων, ειδικά προγράμματα κατάρτισης για επιθεωρητές και κατάλληλο τεχνικό εξοπλισμό (γεγονός που συνεπάγεται αύξηση του οικονομικού κόστους). Ειδικότερα, σύμφωνα με ένα από τα εν λόγω κράτη μέλη, οι έλεγχοι ΦΠΠ παρεμποδίζονται από το γεγονός ότι οι ΦΠΠ είναι προσβάσιμοι μόνο επιτόπου, χωρίς δυνατότητα δημιουργίας αντιγράφων και διενέργειας ελέγχων στα γραφεία της αρμόδιας αρχής.

Ένα κράτος μέλος έθεσε το ζήτημα της εποπτείας της αγοράς καλλυντικών προϊόντων όταν το «υπεύθυνο πρόσωπο» για τα εν λόγω προϊόντα είναι εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος, οπότε η αρχή δεν έχει άμεση πρόσβαση στον ΦΠΠ[10], ή όταν το κράτος μέλος στο οποίο το «υπεύθυνο πρόσωπο» έχει την έδρα του, χρειάζεται χρόνο για να απαντήσει σε αίτημα παροχής πληροφοριών. Η δυσκολία αυτή δεν αφορά συγκεκριμένα την απαγόρευση διενέργειας δοκιμών σε ζώα, αλλά συνδέεται με τους ελέγχους των ΦΠΠ εν γένει.

3.3. Ζητήματα σχετικά με τις απαγορεύσεις που αντιμετώπισαν οι παρασκευαστές και ειδικότερα οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις, και επιπτώσεις των απαγορεύσεων στην καινοτομία του τομέα των καλλυντικών

Τα περισσότερα κράτη μέλη δεν ανέφεραν[11] περιπτώσεις στις οποίες ένας παρασκευαστής, και ειδικότερα μια μικρομεσαία επιχείρηση, δεν μπόρεσε να διαθέσει ένα καλλυντικό προϊόν στην αγορά λόγω της αμφίβολης αξιολόγησης ασφάλειας του προϊόντος ή του συστατικού ως αποτέλεσμα της έλλειψης εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα. Όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίον οι απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας επηρέασαν την καινοτομία του τομέα των καλλυντικών, τα περισσότερα κράτη μέλη είτε δεν παρείχαν πληροφορίες είτε ανέφεραν ότι οι εν λόγω πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες σε αυτά ή ότι δεν είχαν ληφθεί από τη βιομηχανία.

Ωστόσο, πέντε κράτη μέλη ανέφεραν τα παρακάτω θέματα.

Ένα κράτος μέλος ανέφερε τα σχόλια που ελήφθησαν από ορισμένους φορείς εκμετάλλευσης σχετικά με δυσκολίες κατά την τοποθέτηση καλλυντικών προϊόντων στην αγορά, λόγω ανεπαρκών στοιχείων που να αποδεικνύουν την ασφάλεια των προϊόντων χωρίς δοκιμές σε ζώα. Ένα άλλο κράτος μέλος ανέφερε την ανησυχία που εκφράστηκε από τη βιομηχανία καλλυντικών ότι δεν ήταν δυνατόν να πραγματοποιηθεί πλήρης αξιολόγηση της ασφάλειας ενός συστατικού καλλυντικών χωρίς δοκιμές σε ζώα, και ότι δεν ήταν δυνατή η ανάπτυξη νέων συστατικών για εφαρμογή σε καλλυντικά προϊόντα.

Ένα άλλο κράτος μέλος αναφέρθηκε σε σχόλια από φορέα εκμετάλλευσης, ο οποίος ανέφερε ότι, αν και δεν είναι αδύνατη η ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, χρειάζεται περισσότερος χρόνος και περισσότερες δαπάνες, καθώς οι εναλλακτικές μέθοδοι (*in vitro* και *in silico*) απαιτούν νέες γνώσεις και περισσότερο χρόνο για να αναλυθούν.

---

[10] Το άρθρο 30 του κανονισμού για τα καλλυντικά παρέχει τη δυνατότητα στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους να ζητεί από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι προσβάσιμος ο ΦΠΠ να ελέγξει κατά πόσον ο ΦΠΠ είναι πλήρης.

[11] Ορισμένα από τα εν λόγω κράτη μέλη δήλωσαν ρητά ότι δεν είχαν γνώση τέτοιων περιπτώσεων ή ότι δεν έχουν συναντήσει τέτοιες περιπτώσεις· τα άλλα κράτη μέλη δεν αναφέρθηκαν ρητά στο θέμα.

Τρία κράτη μέλη ανέφεραν την ανάγκη ανάπτυξης εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα, ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και την τοξικοκινητική. Πρόκειται για τομείς στους οποίους δεν είναι ακόμη δυνατή η πλήρης υποκατάσταση των δοκιμών σε ζώα με εναλλακτικές μεθόδους. Οι ελλείψεις αυτές καθιστούν ενδεχομένως δύσκολο το να αξιολογηθεί πλήρως η ασφάλεια των νέων συστατικών καλλυντικών.

Η έλλειψη εναλλακτικών μεθόδων πλήρους αντικατάστασης για τους πιο πολύπλοκους τοξικολογικούς τομείς αναγνωρίζεται ευρέως. Κατά συνέπεια, η έρευνα για την ανάπτυξη αυτών των μεθόδων συνεχίζεται. Στους άλλους τοξικολογικούς τομείς έχει σημειωθεί πρόοδος προς την κατεύθυνση της επικύρωσης και της νομικής αποδοχής εναλλακτικών μεθόδων. Ειδικότερα, πραγματοποιούνται εργασίες για την ανάπτυξη «ολοκληρωμένων προσεγγίσεων για τη διεξαγωγή δοκιμών και την αξιολόγηση (Integrated Approaches to Testing and Assessment - IATA)»[12]. Αυτό εξηγείται περαιτέρω στο τμήμα 4 κατωτέρω.

4. ΠΡΟΟΔΟΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ, ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΔΟΧΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

Όπως αναφέρεται στην τελευταία έκθεση της Επιτροπής, σημαντική πρόοδος έχει σημειωθεί όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων, για τον ερεθισμό/τη διάβρωση του δέρματος, τη σοβαρή βλάβη/τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών και την ευαισθητοποίηση του δέρματος.

Η σύγχρονη έρευνα και η ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα εστιάζουν κυρίως στην ενσωμάτωση διαφόρων μεθόδων με και χωρίς δοκιμές. Οι μέθοδοι αυτές, στις οποίες περιλαμβάνονται οι τεχνολογίες *in vitro*, η βιοπληροφορική και η υπολογιστική τοξικολογία, ομαδοποιούνται στις IATA που αναφέρονται ανωτέρω. IATA έχουν αναπτυχθεί και εναρμονιστεί διεθνώς στους τομείς της διάβρωσης/ερεθισμού του δέρματος και της σοβαρής βλάβης/ερεθισμού των ματιών, και βρίσκονται σε διαδικασία έγκρισης όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος[13].

Οι πιο πολύπλοκες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία («τελικά σημεία») εξακολουθούν να παρουσιάζουν προκλήσεις και απαιτούν περαιτέρω έρευνα. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, για την οξεία και τη χρόνια συστηματική τοξικότητα, τομείς στους οποίους τα σημαντικά κενά στις γνώσεις περιορίζουν επί του παρόντος την ανάπτυξη IATA.

4.1. Πρόοδος στην ΕΕ

4.1.1. Δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης

[12] Η IATA αποτελεί πλαίσιο που χρησιμοποιείται για την αναγνώριση των πηγών κινδύνου, τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου και/ή την αξιολόγηση της ασφάλειας μιας χημικής ουσίας ή ομάδας χημικών ουσιών, η οποία ενσωματώνει και σταθμίζει με στρατηγικό τρόπο όλα τα σχετικά υπάρχοντα στοιχεία και καθοδηγεί τη στοχευμένη παραγωγή νέων στοιχείων όταν αυτό απαιτείται για την τεκμηρίωση της λήψης αποφάσεων σε κανονιστικά θέματα σχετικά με τις δυνητικές πηγές κινδύνου και/ή τον κίνδυνο.

[13] Βλ. τμήμα 4.1.2.1.

Σημαντικές δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα βρίσκονται σε εξέλιξη στην ΕΕ.

Με τη ερευνητική πρωτοβουλία SEURAT-1 των 50 εκατ. ευρώ, η οποία συγχρηματοδοτήθηκε από την Επιτροπή και την Cosmetics Europe (τον ευρωπαϊκό οργανισμό προσωπικής φροντίδας) και ολοκληρώθηκε το 2015, αναπτύχθηκε μια ροή εργασιών για την αξιολόγηση της ασφάλειας που δεν στηρίζεται στις δοκιμές σε ζώα και η οποία σχεδιάστηκε για τα συστατικά των καλλυντικών αλλά μπορεί να εφαρμοστεί και σε άλλους τύπους χημικών ουσιών. Τα αποτελέσματα δημοσιεύτηκαν το 2017 και είναι ελεύθερα προσβάσιμα στο διαδίκτυο[14].

Το EU-ToxRisk[15], το ολοκληρωμένο εμβληματικό ευρωπαϊκό πρόγραμμα που προωθεί στον 21ο αιώνα τις δοκιμές τοξικότητας οφειλόμενης σε μηχανισμό δράσης και την εκτίμηση κινδύνου, είναι ένα μεγάλο συνεργατικό έργο χρηματοδοτούμενο από το πρόγραμμα-πλαίσιο της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων 2020». Με προϋπολογισμό άνω των 30 εκατ. ευρώ, δρομολογήθηκε τον Ιανουάριο του 2016 και θα διαρκέσει έξι έτη. Το έργο, το οποίο βασίζεται στα αποτελέσματα της SEURAT-1, αποσκοπεί στην επίτευξη προόδου όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας χωρίς τη συμμετοχή ζώων και αντιμετωπίζει περίπλοκους τομείς της τοξικολογίας, όπως την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Οι πρώτες οκτώ περιπτωσιολογικές μελέτες έχουν προχωρήσει σημαντικά, καθιερώνοντας συνεργασίες με το Tox21[16] των ΗΠΑ και την Επιτροπή, μέσω του EURL ECVAM.

Ορισμένα άλλα μεγάλα ερευνητικά έργα του «Ορίζων 2020» για την αξιολόγηση χημικών μειγμάτων έχουν ξεκινήσει κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών, συμπεριλαμβανομένων των EuroMix[17] και EDC-MixRisk[18]. Το EuroMix έχει ως στόχο την ανάπτυξη στρατηγικής για την εκτίμηση κινδύνου των μειγμάτων χημικών ουσιών από πολλαπλές πηγές, ενώ το EDC-MixRisk επικεντρώνεται στη βελτίωση της εκτίμησης κινδύνου από την έκθεση σε μείγματα ενδοκρινικών διαταρακτών. Αμφότερα διερευνούν αξιολογήσεις μειγμάτων, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων *in vitro* και *in silico*. Η Επιτροπή συνεργάζεται σε αυτά τα έργα μέσω του EURL ECVAM. Το έργο για την ανθρώπινη βιοπαρακολούθηση HBM4EU[19], στο οποίο συμμετέχουν η Επιτροπή και διάφοροι οργανισμοί της ΕΕ, περιλαμβάνει ένα πακέτο εργασιών ειδικά για τα μείγματα.

4.1.2. Επικύρωση και κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων

[14] http://www.seurat-1.eu/
[15] http://www.eu-toxrisk.eu/
[16] Toxicology in the 21st century.
[17] https://www.euromixproject.eu/
[18] http://edcmixrisk.ki.se/
[19] https://www.hbm4eu.eu/

Το EURL ECVAM είναι εξουσιοδοτημένο, δυνάμει του άρθρου 48 και του παραρτήματος VII της οδηγίας 2010/63/ΕΕ[20], να επικυρώνει εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών και να προωθεί την κανονιστική έγκρισή τους.

Η πρόοδος των μεθόδων δοκιμών, από την υποβολή προς αποδοχή ως αναγνωρισμένων μεθόδων δοκιμών για χρήση σε διάφορους τομείς έως την τελική τους έγκριση σε ένα κανονιστικό πλαίσιο, μπορεί να παρακολουθείται μέσω μιας νέας έκδοσης του συστήματος παρακολούθησης για τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα, με σκοπό την κανονιστική αποδοχή τους (TSAR)[21].

4.1.2.1. Αξιολόγηση και επικύρωση των μεθόδων δοκιμής

Κατά την περίοδο που καλύπτεται από τις εκθέσεις προόδου του 2016 και του 2017, το EURL ECVAM αξιολόγησε 11 υποβληθείσες δοκιμές. Πραγματοποίησε ή αξιολόγησε (στο πλαίσιο των υποβολών) αρκετές μελέτες επικύρωσης στους τομείς της ενδοκρινικής διαταραχής, της νευροτοξικότητας κατά την ανάπτυξη, της ευαισθητοποίησης του δέρματος και της γονιδιοτοξικότητας. Επιπλέον, εμπειρογνώμονες της επιστημονικής συμβουλευτικής επιτροπής του EURL ECVAM εξέτασαν τις μελέτες επικύρωσης που διενεργήθηκαν από τη βιομηχανία στους τομείς της (σοβαρής) βλάβης/του ερεθισμού των ματιών, της ευαισθητοποίησης του δέρματος και του ερεθισμού του δέρματος.

Το 2017, το EURL ECVAM εξέδωσε σύσταση σχετικά με τη χρήση προσεγγίσεων που δεν απαιτούν τη χρήση ζώων στις δοκιμές για την ευαισθητοποίηση του δέρματος (αλλεργία). Οι επιδόσεις μιας σειράς «καθορισμένων προσεγγίσεων»[22] με βάση διάφορα είδη δεδομένων που δεν αφορούν ζώα θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες της τυπικής δοκιμής σε ζώα για τον εντοπισμό δυνητικών δερματικών αλλεργιογόνων. Για τον λόγο αυτό προτάθηκε να χρησιμοποιούνται αυτές οι προσεγγίσεις, όπου αρμόζει, αντί της τυπικής δοκιμής σε ζώα. Ως αποτέλεσμα αυτού βρίσκεται σήμερα σε εξέλιξη ένα έργο στο πλαίσιο του προγράμματος κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών του ΟΟΣΑ, υπό την ηγεσία του EURL ECVAM, της Υπηρεσίας Προστασίας του Περιβάλλοντος των ΗΠΑ και του υπουργείου Υγείας του Καναδά, για την ανάπτυξη κατευθυντήριας γραμμής βάσει καθορισμένων προσεγγίσεων για τη δοκιμή για την ευαισθητοποίηση του δέρματος.

Το ενωσιακό δίκτυο εργαστηρίων για την επικύρωση των εναλλακτικών μεθόδων (EU-NETVAL[23]) υποστήριξε τις μελέτες επικύρωσης του EURL ECVAM. Έχει επίσης συμβάλει στην ανάπτυξη εγγράφων καθοδήγησης και εκπαιδευτικού υλικού για την ορθή ανάπτυξη μεθόδων *in vitro*, και έχει παράσχει στοιχεία για την εκπόνηση των τεχνικών οδηγιών του ΟΟΣΑ σχετικά με το εν λόγω θέμα.

---

[20] Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

[21] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

[22] Η καθορισμένη προσέγγιση αποτελείται από συγκεκριμένη διαδικασία ερμηνείας δεδομένων η οποία εφαρμόζεται σε δεδομένα που παράγονται με καθορισμένη δέσμη πηγών πληροφοριών για να προκύψει ένα αποτέλεσμα, το οποίο, ανάλογα με τις κανονιστικές απαιτήσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί των τυπικών δοκιμών σε ζώα για τη στήριξη μιας αξιολόγησης.

[23] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval

Αξίζει να σημειωθεί ότι, στο μέλλον, οι εργασίες επικύρωσης ίσως χρειάζεται να επικεντρώνονται σε πρότυπα για κατηγορίες μεθόδων αντί για την επικύρωση μεμονωμένων μεθόδων.

Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες διατίθενται στις εκθέσεις προόδου του EURL ECVAM για το 2016 και το 2017.

4.1.2.2. Κανονιστική υιοθέτηση

Από την τελευταία έκθεση της Επιτροπής, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής[24], ο οποίος συγκεντρώνει όλες τις αποδεκτές από κανονιστική άποψη μεθόδους δοκιμών σε επίπεδο Ένωσης, επικαιροποιήθηκε μία φορά[25].

Στο πλαίσιο του κανονισμού REACH[26], οι *in vivo* δοκιμές που απαιτούνταν στο παρελθόν για τον ερεθισμό/τη διάβρωση του δέρματος, τη σοβαρή βλάβη/τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών και την ευαισθητοποίηση του δέρματος, έχουν αντικατασταθεί πλήρως από δοκιμές *in vitro*. Η τελευταία τροποποίηση του παραρτήματος σχετικά με την ευαισθητοποίηση του δέρματος εγκρίθηκε τον Απρίλιο του 2017.

4.1.2.3. Ευρωπαϊκή σύμπραξη για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα

Η Επιτροπή και οι εκπρόσωποι της βιομηχανίας συνεχίζουν να διευκολύνουν την κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων και προσεγγίσεων στα πλαίσια της ευρωπαϊκής σύμπραξης για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις στις δοκιμές σε ζώα (EPAA)[27]. Σύμφωνα με το επικαιροποιημένο πρόγραμμα δράσης για την περίοδο 2016-2020, η EPAA επιδιώκει τους ακόλουθους στόχους:

- αντιμετώπιση των κενών στον τομέα της επιστήμης και της τεχνολογίας και βελτιστοποίηση της μετάφρασης του ερευνητικού έργου σε κανονιστική πρακτική·
- βελτίωση της ενδοτομεακής και διατομεακής συνεργασίας και συντονισμού·
- διευκόλυνση της κανονιστικής αποδοχής συμπληρωματικών πηγών αποδεικτικών στοιχείων στο ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο·

---

[24] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1).

[25] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/735 της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2017, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 112 της 28.4.2017, σ. 1).

[26] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

[27] *Ετήσια έκθεση EPAA 2017*· http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811

- διάδοση της επιστημονικής πραγματικότητας στο κοινό· και
- διαρκής επιμόρφωση (βελτίωση της πρόσβασης σε πληροφορίες, ευκαιρίες κατάρτισης και εργαλεία).

Το 2017 η EPAA δημιούργησε το Φόρουμ Εταίρων, το οποίο παρέχει σε όλα τα μέλη της EPAA τη δυνατότητα να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υφιστάμενες ερευνητικές πρωτοβουλίες τους, να διδαχθούν από την εμπειρία των άλλων και να οικοδομήσουν συνέργειες μεταξύ επιχειρηματικών τομέων για να επιταχύνουν ενδεχομένως την ανάπτυξη και την αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων για κανονιστικούς σκοπούς. Το φόρουμ του 2017 ήταν αφιερωμένο στην τοξικοκινητική και τη συγκριτική προσέγγιση (read-across), ενώ παρόμοιες εκδηλώσεις θα διοργανώνονται σε ετήσια βάση και θα εστιάζουν σε ένα πεδίο που αποτελεί τρέχον αντικείμενο κοινού ενδιαφέροντος για διάφορους τομείς.

Η EPAA υπήρξε πολύ δραστήρια τα τελευταία χρόνια, για παράδειγμα στον τομέα της ευαισθητοποίησης του δέρματος, σημειώνοντας πρόοδο όσον αφορά τις εναλλακτικές λύσεις και διευκολύνοντας την υιοθέτησή τους. Το έργο σχετικά με τις βελτιστοποιημένες στρατηγικές για την αξιολόγηση της ευαισθητοποίησης του δέρματος αξιολόγησε την αξιοπιστία και την ικανότητα πρόβλεψης των τριών πιο προηγμένων μοντέλων για το δέρμα. Άλλα πρόσφατα ή τρέχοντα έργα EPAA έχουν επικεντρωθεί σε εναλλακτικές προσεγγίσεις για δοκιμές για την τοξικοκινητική (έκθεση), την οξεία τοξικότητα και τη γονιδιοτοξικότητα, για την ισχύ των εμβολίων, καθώς και για την αξιολόγηση της ασφάλειας.

4.1.2.4. Διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις εναλλακτικές λύσεις

Η διαθεσιμότητα των πληροφοριών σχετικά με εναλλακτικές λύσεις είναι ζωτικής σημασίας. Συνεπώς, συγκεντρώθηκαν πληροφορίες σε διάφορες βάσεις δεδομένων του EURL ECVAM, συμπεριλαμβανομένου του TSAR, της βάσης δεδομένων DB-ALM για τις μεθόδους *in vitro* και της βάσης δεδομένων μοντέλων QSAR για τις μεθόδους *in silico*.

Το EURL ECVAM έχει επίσης πραγματοποιήσει σειρά δραστηριοτήτων με στόχο την αύξηση της πληροφόρησης όσον αφορά τις εναλλακτικές λύσεις που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα, όπως π.χ. ανταλλαγή γνώσεων και κατάρτιση.

Τον Δεκέμβριο του 2016 η Επιτροπή διοργάνωσε επιστημονικό συνέδριο στις Βρυξέλλες, προκειμένου η επιστημονική κοινότητα και οι ενδιαφερόμενοι φορείς να συζητήσουν τρόπους αξιοποίησης των πιο πρόσφατων εξελίξεων στη βιοϊατρική και σε άλλους ερευνητικούς τομείς με σκοπό την ανάπτυξη επιστημονικά αξιόπιστων εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα. Η εκδήλωση ήταν μια από τις τέσσερις δράσεις που περιλαμβάνονταν στην ανακοίνωση με την οποία η Επιτροπή απάντησε στην ευρωπαϊκή πρωτοβουλία των πολιτών «Stop Vivisection»[28].

4.2. Πρόοδος σε διεθνές επίπεδο

4.2.1. Δραστηριότητες σε επίπεδο ΟΟΣΑ

[28] http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007

Μέσω του EURL ECVAM η Επιτροπή διαδραματίζει ενεργό ρόλο σε επίπεδο ΟΟΣΑ σχετικά με την κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων και τη διεθνή υιοθέτησή τους.

Το πρόγραμμα κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές αποτελεί το κύριο μέσο για την προώθηση μιας παγκοσμίως εναρμονισμένης αξιολόγησης της ασφάλειας των χημικών προϊόντων[29]. Από το 2016 έως το 2017 υιοθετήθηκαν συνολικά 24 νέες και επικαιροποιημένες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών, τέσσερις από τις οποίες βασίζονταν σε *in vitro* μεθόδους (σχετικά με την ευαισθητοποίηση του δέρματος, τη διάβρωση του δέρματος και τις ενδοκρινικές διαταραχές). Στο παράρτημα Ι της έκθεσης προόδου του EURL ECVAM του 2017 παρατίθεται περίληψη της κατάστασης της υιοθέτησης των κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών του ΟΟΣΑ από το 2011 έως το 2017 που βασίζονται σε εναλλακτικές μεθόδους. Επιπλέον, 16 έγγραφα καθοδήγησης ή υποστηρικτικά κείμενα εγκρίθηκαν κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου, ιδίως το έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την IATA για τη δοκιμή και την αξιολόγηση για σοβαρή βλάβη/ερεθισμό των ματιών, η οποία αποτελεί βασική προϋπόθεση για την αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών προϊόντων σε πολλούς κανονισμούς.

Οι δραστηριότητες στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας του ΟΟΣΑ για την εκτίμηση πηγών κινδύνου διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στη βελτίωση της τεχνικής σύγκλισης των εναλλακτικών μεθόδων σε διεθνές επίπεδο. Οι χώρες μέλη του ΟΟΣΑ εργάζονται από κοινού για τη βελτίωση και την εναρμόνιση των μεθοδολογιών αξιολόγησης για τα χημικά προϊόντα και αποκτούν συλλογικά πείρα στην ανάπτυξη των IATA, οι οποίες αποτελούν πλέον προτεραιότητα κατά τα τελευταία έτη ως εναλλακτική λύση αντί των δοκιμών σε ζώα.

4.2.2. Άλλες μορφές διεθνούς συνεργασίας

Η Επιτροπή, μέσω του EURL ECVAM, συνεχίζει τη συνεργασία της με άλλα μέλη της διεθνούς συνεργασίας για τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών (ICATM)[30]. Επισκόπηση της κατάστασης της επικύρωσης των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών που επικυρώνονται/αξιολογούνται από ομότιμους εταίρους της ICATM και η κατάστασή τους ως προς την κανονιστική αποδοχή περιλαμβάνονται στο παράρτημα 2 στις εκθέσεις προόδου του EURL ECVAM για τα έτη 2016 και 2017. Τον Οκτώβριο του 2016, σε συνεργασία με την ICATM, το EURL ECVAM πραγματοποίησε διήμερο εργαστήριο σχετικά με τη διεθνή κανονιστική εφαρμογή και αποδοχή των εναλλακτικών προσεγγίσεων που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα για την αξιολόγηση χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε διάφορους τομείς ως προς την ευαισθητοποίηση του δέρματος.

[29] Οι μέθοδοι για τις οποίες υιοθετούνται κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ κατοχυρώνονται νομικά σε επίπεδο ΕΕ μέσω του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής.

[30] Η ICATM είναι διεθνής συνεργασία που περιλαμβάνει κυβερνητικούς φορείς από την ΕΕ, τις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ιαπωνία, τον Καναδά, τη Νότια Κορέα, τη Βραζιλία και την Κίνα. Οι εταίροι της ICATM εργάζονται από κοινού για να προωθήσουν την ενίσχυση της διεθνούς συνεργασίας και του συντονισμού όσον αφορά την επιστημονική ανάπτυξη, την επικύρωση και την κανονιστική χρήση εναλλακτικών προσεγγίσεων.

Από την ίδρυσή της, η διεθνής συνεργασία για τη ρύθμιση των καλλυντικών [International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)][31] έχει επικεντρωθεί στην προώθηση των εργασιών σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα, σε παγκόσμιο επίπεδο. Κατά την 11η ετήσια συνεδρίαση της ICCR, η οποία πραγματοποιήθηκε στην Μπραζίλια της Βραζιλίας από τις 12 έως τις 14 Ιουλίου 2017, η κοινή ομάδα εργασίας ρυθμιστικών αρχών-βιομηχανίας για τις ολοκληρωμένες στρατηγικές για την αξιολόγηση της ασφάλειας των συστατικών καλλυντικών πραγματοποίησε παρουσίαση των σημαντικότερων βασικών αρχών για μια ολοκληρωμένη στρατηγική για την αξιολόγηση του κινδύνου των συστατικών των καλλυντικών στην οποία ενσωματώνονται «μεθοδολογίες βάσει νέων προσεγγίσεων». Το έγγραφό της εγκρίθηκε από τη συντονιστική επιτροπή της ICCR και είναι διαθέσιμο για το κοινό στον δικτυακό τόπο της ICCR. Οι εργασίες συνεχίζονται πλέον με στόχο να καταδειχθεί ο τρόπος με τον οποίον οι εν λόγω μεθοδολογίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ασφάλειας των καλλυντικών, σε σχέση με τις αρχές, με παραδείγματα μεθόδων, μαζί με τα σημερινά πλεονεκτήματα και τους περιορισμούς τους.

Η Επιτροπή συμμετέχει σε άλλα διεθνή προγράμματα, για παράδειγμα στο πλαίσιο της υποεπιτροπής των ΗΕ για το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα για την ταξινόμηση και την επισήμανση, με σκοπό την περαιτέρω διερεύνηση της χρήσης των μεθόδων δοκιμών χωρίς τη συμμετοχή ζώων για την ταξινόμηση.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε πρόσφατα ψήφισμα με το οποίο ζητεί καθολική απαγόρευση των δοκιμών των καλλυντικών σε ζώα[32]. Η Επιτροπή θα συνεχίσει να προωθεί σε διεθνές επίπεδο την ενωσιακή απαγόρευση δοκιμών των καλλυντικών σε ζώα, στο πλαίσιο διαφόρων φόρουμ και στη διμερή συνεργασία, μεταξύ άλλων και με τον ΟΟΣΑ. Επίσης, θα εξακολουθήσει να δεσμεύεται πλήρως όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και την προώθηση εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα για να στηρίξει την προώθηση της καθολικής απαγόρευσης.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Όπως και στην προηγούμενη περίοδο αναφοράς, τα κράτη μέλη δεν ανέφεραν ουσιαστικά καμία περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας. Το κύριο ζήτημα που προέκυψε σε μικρό αριθμό κρατών μελών όσον αφορά τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς που άσκησαν τα κράτη μέλη ως προς τις απαγορεύσεις είναι η ύπαρξη περιπτώσεων ελλιπών στοιχείων σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα στους ΦΠΠ. Ωστόσο, σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να επιβληθούν διορθωτικά μέτρα στους φορείς εκμετάλλευσης.

Σημαντική πρόοδος συνεχίζει να σημειώνεται όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε

[31] Η ICCR ιδρύθηκε το 2007 και είναι μια εθελοντική διεθνής ομάδα αποτελούμενη από κανονιστικές αρχές καλλυντικών από τη Βραζιλία, τον Καναδά, την ΕΕ, την Ιαπωνία και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Συζητά ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος σε σχέση με την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων και των σχετικών ρυθμίσεων στο πλαίσιο διαλόγου με επαγγελματικές ενώσεις της βιομηχανίας καλλυντικών προϊόντων· http://www.iccr-cosmetics.org/

[32] Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Μαΐου 2018 σχετικά με μια καθολική απαγόρευση των δοκιμών σε ζώα για καλλυντικά [2017/2922(RSP)].

ζώα, και η Επιτροπή συμμετέχει πλήρως σε όλα τα στάδια της διαδικασίας. Ειδικότερα, οι προσπάθειες επικεντρώθηκαν στην ανάπτυξη καθορισμένων και ολοκληρωμένων προσεγγίσεων για τη διενέργεια δοκιμών και την αξιολόγηση, οι οποίες εξετάζουν όλα τα υφιστάμενα δεδομένα ασφάλειας κατά την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων· οι εν λόγω προσεγγίσεις έχουν καταστεί προτεραιότητα κατά τα τελευταία έτη.

Ωστόσο, το σημερινό επίπεδο των εναλλακτικών μεθόδων δεν επιτρέπει την πλήρη αντικατάσταση των *in vivo* δοκιμών (σε ζώα) για όλα τα τοξικολογικά τελικά σημεία στην αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων. Εξακολουθούν να υφίστανται ορισμένες προκλήσεις που αφορούν τα πιο πολύπλοκα τελικά σημεία σχετικά με τα οποία χρειάζεται περισσότερη έρευνα. Σημαντικά έργα, όπως το EU-ToxRisk, αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των εν λόγω προκλήσεων.

Η επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων σε επίπεδο ΕΕ προχωρεί σταθερά μέσω των δραστηριοτήτων του EURL ECVAM. Επίσης, η Επιτροπή θα συνεχίσει να ενθαρρύνει την κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων που εγκρίνονται σε επίπεδο ΟΟΣΑ και να υποστηρίζει τη διεθνή συνεργασία στον τομέα αυτόν. Οι δραστηριότητες αυτές έχουν ως στόχο όχι μόνο την αναγνώριση επιμέρους εναλλακτικών μεθόδων αλλά και την επίτευξη της σύγκλισης των μεθόδων αξιολόγησης της ασφάλειας σε διεθνές επίπεδο.

Η Επιτροπή ανέκαθεν υποστήριζε σθεναρά την καλή μεταχείριση των ζώων. Το νομικό πλαίσιο της ΕΕ στον τομέα αυτό προβλέπει πολύ αυστηρές απαιτήσεις και αντιπροσωπεύει ένα μοντέλο που πρέπει να προωθηθεί σε διεθνές επίπεδο.