COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 10.7.2018
COM(2018) 531 final

# INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

## sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos (2015-2017)

# INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

## sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos (2015-2017)

## 1. INTRODUCCIÓN

Este es el duodécimo informe de la Comisión sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos.

De conformidad con el artículo 35 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos[1] (el Reglamento sobre cosméticos), cada informe deberá incluir información sobre lo siguiente:

- los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación de métodos alternativos a la experimentación con animales;
- los avances de la Comisión en la obtención de la aceptación por parte de la OCDE de los métodos alternativos validados a nivel de la UE;
- los avances en materia de reconocimiento por terceros países de los resultados de los ensayos de seguridad efectuados en la Unión utilizando métodos alternativos;
- las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes).

En el presente informe también se informa al Parlamento Europeo y al Consejo del cumplimiento de los plazos de las prohibiciones de la experimentación con animales establecidas en el artículo 18, apartado 1, y de las dificultades técnicas conexas, de conformidad con el artículo 18, apartado 2, del Reglamento sobre cosméticos. El artículo 18, apartado 1, prohíbe el ensayo en animales de ingredientes o productos cosméticos (prohibición de ensayo), así como la introducción en el mercado de productos cosméticos acabados y de productos cosméticos que contengan ingredientes que hayan sido objeto de ensayos en animales (prohibición de introducción en el mercado), con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento.

A tenor del artículo 18, apartado 2, del citado Reglamento, el informe debe incluir también cualquier excepción a lo establecido en el artículo 18, apartado 1, concedida de conformidad con el artículo 18, apartado 2. Sin embargo, hasta la fecha no se ha concedido ninguna excepción en virtud de dicha disposición.

La información que figura en el punto 3 relativa al cumplimiento de las prohibiciones en materia de experimentación e introducción en el mercado y al impacto de las prohibiciones se basa en las contribuciones de los Estados miembros, que abarcan principalmente 2015-2016[2]. La información relativa a los progresos realizados en materia de desarrollo, validación y aceptación legal de métodos alternativos que aparece en el punto 4, se basa en gran medida en

[1] DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

[2] Algunos Estados miembros presentaron sus informes a la Comisión después del plazo fijado y dichos informes abarcan, además, (en parte) 2017.

los informes de situación de 2016 y 2017[3] del Laboratorio de referencia de la UE para los métodos alternativos a las pruebas en animales (el LRUE del CEVMA) del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea[4]. Unidos, abarcan el período comprendido entre octubre de 2015 y septiembre de 2017.

## 2. ACLARACIÓN DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA SOBRE EL ALCANCE DE LA PROHIBICIÓN DE INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO

En el asunto relativo a la *European Federation for Cosmetic Ingredients*, el Tribunal de Justicia realizó una aclaración importante sobre la interpretación de la prohibición de introducción en el mercado en relación con los ensayos en animales realizados en países no pertenecientes a la UE para cumplir con la legislación en materia de cosméticos de terceros países[5]. La cuestión principal que el Tribunal examinó era si el artículo 18, apartado 1, letra b), debe interpretarse en el sentido de que prohíbe la introducción en el mercado de la UE de productos cosméticos que contengan ingredientes que hayan sido objeto de ensayos en animales fuera de la Unión para cumplir con la legislación de un tercer país.

El Tribunal concluyó lo siguiente: *«El artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009 [...] debe interpretarse en el sentido de que puede prohibir la introducción en el mercado de la Unión Europea de productos cosméticos, algunos de cuyos ingredientes hayan sido objeto de ensayos en animales fuera de la Unión, para hacer posible la comercialización de productos cosméticos en terceros países, si los datos resultantes de esos ensayos se utilizan para probar la seguridad de esos productos a fin de introducirlos en el mercado de la Unión»*.

## 3. CUMPLIMIENTO DE LAS PROHIBICIONES DE ENSAYO E INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO Y SU IMPACTO

En la práctica, la vía principal para controlar el cumplimiento de las prohibiciones de ensayo e introducción en el mercado es el expediente de información sobre el producto cosmético. La «persona responsable»[6], que debe garantizar el cumplimiento de las obligaciones pertinentes derivadas del Reglamento sobre cosméticos (normalmente, el fabricante o el importador) deberá conservar un expediente de información sobre cada producto cosmético que se introduzca en el mercado de la UE. Dicho expediente debe incluir el informe sobre la seguridad del producto cosmético e información sobre los experimentos en animales que se hayan realizado en relación con el desarrollo o la evaluación de la seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes[7]. La Comunicación de la Comisión de 11 de marzo de 2013[8]

---

3 *Informe del LRUE del CEVMA sobre el desarrollo, la validación y la aceptación reglamentaria de enfoques y métodos alternativos* (2016 y 2017).

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

5 Sentencia de 21 de septiembre de 2016 en el asunto C-592/14, *European Federation for Cosmetic Ingredients* (ECLI:EU:C:2016:703).

6 Véase el artículo 4 del Reglamento sobre cosméticos.

7 Artículo 11, apartado 2, letras b) y e), del Reglamento sobre cosméticos.

8 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos [COM(2013) 135 final].

proporciona más orientaciones sobre la información que debe incluirse en el expediente de información sobre el producto cosmético.

### 3.1. Inspección y observancia

Al igual que en el anterior periodo de información, las actividades de seguimiento y los controles relativos al cumplimiento de las prohibiciones de ensayo y comercialización se llevaron a cabo principalmente en el curso de inspecciones periódicas en los productos cosméticos como parte de inspecciones generales. No se realizaron programas de inspección dedicados específicamente a supervisar el cumplimiento de las prohibiciones de ensayo y comercialización. El cumplimiento se comprobó generalmente mediante los controles de los expedientes de información sobre productos cosméticos realizados por las autoridades nacionales competentes.

Únicamente tres Estados miembros informaron de que no habían supervisado el cumplimiento de la prohibición como parte de estas inspecciones. Uno de estos Estados miembros señaló que no era posible verificar la ausencia de ensayos en animales en el marco de la vigilancia general del mercado debido a la complejidad del proceso.

Sobre la base de las inspecciones realizadas por las autoridades de vigilancia del mercado, un Estado miembro informó de dos casos de infracción de las prohibiciones de ensayo e introducción en el mercado, tras los que se solicitó a las empresas que remediaran el incumplimiento. Otros Estados miembros informaron de casos en los que las infracciones se debían a la falta de documentación (completa) que demostrara el cumplimiento de las prohibiciones, en lugar de al incumplimiento de la prohibición en sí (véase el punto 3.2).

### 3.2. Dificultades halladas durante la supervisión de la prohibición y sugerencias de mejora

De los Estados miembros que habían supervisado la observancia de las prohibiciones de ensayo e introducción en el mercado, la inmensa mayoría ha declarado no haber tenido dificultades para llevar a cabo los controles.

En el periodo anterior, el principal problema planteado por varios Estados miembros fue que los expedientes de información sobre los productos cosméticos eran incompletos en lo que respecta a los datos sobre ensayos con animales, información que es necesaria para verificar el cumplimiento de las prohibiciones. En consecuencia, la Comisión formuló preguntas específicas a los Estados miembros sobre este aspecto, en particular sobre el tipo de datos que faltaban y las medidas que se habían tomado al respecto.

Varios Estados miembros confirmaron que los expedientes de información eran incompletos en lo que respecta a los datos sobre experimentación con animales. La mayoría de estos Estados miembros no mencionaron ni observaron ningún cambio en la situación en comparación con el período anterior. No supervisaron específicamente el problema de los expedientes de información incompletos ni hicieron un seguimiento del mismo mediante la revisión continua de dichos expedientes como parte de las actividades de vigilancia del mercado.

Los problemas con los expedientes de información sobre productos cosméticos fueron los siguientes: en los expedientes de información, no había información sobre los ensayos con animales (o declaración de los mismos) ni sobre las alternativas a estos métodos o la información no estaba suficientemente detallada (p. ej., no se hacía referencia a los ingredientes ni al producto terminado, ni se mencionaban los ensayos realizados en virtud de otros marcos reglamentarios o se justificaba la necesidad de llevarlos a cabo); los datos toxicológicos de algunos ingredientes cosméticos eran insuficientes (por ejemplo, los proveedores de los ingredientes no facilitaron los datos toxicológicos sobre dichos ingredientes, sino únicamente una declaración).

Tres Estados miembros señalaron una correlación entre el tamaño del operador (pymes) y el problema de la información incompleta relativa a los ensayos con animales en los expedientes de información. Cuatro Estados miembros plantearon esta cuestión con respecto a los cosméticos importados a la UE en los que no se incluye información de los proveedores no pertenecientes a la UE. Dos Estados miembros señalaron que los importadores o las pymes carecen de conocimientos sobre la aplicación de los requisitos de la prohibición de experimentación con animales. Uno de esos Estados miembros destacó la dificultad de las pymes para encontrar un asesor de seguridad apropiado[9] para su producto y observó que la evaluación de la seguridad era, a veces, incompleta. (No obstante, este punto no está vinculado específicamente con la prohibición de experimentación con animales).

No obstante, parece que las autoridades competentes están abordando de manera apropiada las escasas deficiencias mencionadas. Se solicitó a los operadores cuyos expedientes de información no contenían información completa relativa a los ensayos con animales que adoptaran medidas correctoras. Tuvieron que facilitar la información que faltaba, por ejemplo, solicitándola a sus proveedores o produciendo datos toxicológicos basados en alternativas. Si no se proporcionaba dicha información, la consecuencia última era la retirada del producto o productos del mercado. No obstante, un Estado miembro subrayó los límites de este enfoque con respecto a los datos toxicológicos que faltan: en el caso de nuevos ingredientes, no siempre habrá métodos alternativos disponibles o serán asequibles para las pymes.

Cuatro Estados miembros sugirieron que se elaboraran orientaciones o información sobre el expediente de información y sobre la aplicación de la prohibición de la experimentación con animales. Uno de ellos informó, asimismo, de que las autoridades en su país trabajan con los operadores, en particular con las pymes, a través, por ejemplo, de actos informativos para explicar los requisitos reglamentarios.

En algunos casos, se señalaron otros tipos de dificultades. Un Estado miembro mencionó la dificultad de verificar la exactitud de la declaración de un operador de que no se habían llevado a cabo ensayos con animales. Esto se debe a que las cadenas de suministro de ingredientes cosméticos son muy largas. Otro Estado miembro informó de la cuestión de la fiabilidad de la información proporcionada con respecto a los cosméticos importados de países no pertenecientes a la UE.

[9] La persona que realiza la evaluación de la seguridad del producto cosmético.

Dos Estados miembros argumentaron que el control relativo al cumplimiento de las prohibiciones es un proceso largo y complejo, ya que requiere la verificación en profundidad de los documentos, una formación específica de los inspectores y un equipo técnico adecuado, lo cual implica un aumento de los costes financieros. En particular, según uno de ellos, los controles de los expedientes de información sobre los productos cosméticos se ven obstaculizados por el hecho de que dichos expedientes solo son accesibles *in situ* y no es posible hacer copias ni realizar controles en las oficinas de la autoridad competente.

Un Estado miembro planteó la cuestión de la vigilancia del mercado de productos cosméticos cuando la «persona responsable» de dicha vigilancia está establecida en otro Estado miembro, en cuyo caso la autoridad no dispone de acceso directo al expediente de información sobre el producto[10] o cuando el Estado miembro en el que la «persona responsable» está establecida tarda en responder a una solicitud de información. Esta dificultad no es específica de la prohibición de experimentación animal, sino que está vinculada a los controles de los expedientes de información sobre los productos cosméticos en general.

### 3.3. Problemas relacionados con las prohibiciones detectados por los fabricantes, en particular las pymes, y el impacto de la prohibición en la capacidad de innovación del sector de los cosméticos

La mayoría de los Estados miembros no han informado[11] de ningún caso en que los fabricantes, en particular las pymes, no pudieran introducir un producto cosmético en el mercado a causa de una evaluación poco concluyente de la seguridad del producto o ingrediente debida a la falta de alternativas a los ensayos con animales. A la pregunta de la incidencia de las prohibiciones de experimentación y comercialización en la capacidad de innovación del sector de los cosméticos, la mayoría de los Estados miembros no facilitó ninguna información o comunicó que no disponían de esta información.

No obstante, cinco Estados miembros informaron de las cuestiones que se detallan a continuación.

Un Estado miembro mencionó las observaciones recibidas de algunos operadores con respecto a las dificultades para comercializar productos cosméticos debido a la insuficiencia de datos para demostrar la seguridad del producto sin realizar ensayos con animales. Otro Estado miembro informó de la preocupación planteada por la industria cosmética de su país en relación con la imposibilidad tanto de realizar una evaluación completa de la seguridad de un ingrediente cosmético sin llevar a cabo ensayos con animales como de desarrollar nuevos ingredientes para aplicaciones cosméticas.

Otro Estado miembro aludió a la opinión de un operador que afirmó que, aunque no es imposible desarrollar productos innovadores, lleva más tiempo e implica más costes, ya que

[10] El artículo 30 del Reglamento sobre cosméticos permite a la autoridad competente de un Estado miembro pedir a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté disponible el expediente de información que verifique si el expediente está completo.

[11] Algunos de estos Estados miembros señalaron explícitamente que no tenían conocimiento de tales casos o que no se habían encontrado con ninguno de ellos; los demás no abordaron específicamente esta cuestión.

los métodos alternativos (*in vitro* e *in silico*) requieren nuevos conocimientos y más tiempo para ser analizados.

Tres Estados miembros indicaron la necesidad de desarrollar alternativas a los ensayos con animales, en particular en cuanto a la toxicidad por administración repetida, la toxicidad para la función reproductora y la toxicocinética. Estos son ámbitos en los que aún no es posible sustituir completamente la experimentación animal por métodos alternativos. Potencialmente, estas deficiencias pueden dificultar que se evalúe plenamente la seguridad de los nuevos ingredientes cosméticos.

La ausencia de métodos alternativos de sustitución completa en los ámbitos toxicológicos más complejos es una cuestión generalmente admitida. En consecuencia, se están llevando a cabo actividades de investigación a fin de desarrollar estos métodos. En otros ámbitos toxicológicos, se ha avanzado en la validación y aceptación reglamentaria de métodos alternativos. En particular, se está trabajando en el desarrollo de un «enfoque integrado de ensayos y evaluación»[12] (IATA). Esto se explica en más detalle en el punto 4 a continuación.

## 4. PROGRESOS REALIZADOS EN MATERIA DE DESARROLLO, VALIDACIÓN Y ACEPTACIÓN LEGAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS

Como se señalaba en el último informe de la Comisión, se han realizado progresos significativos en el desarrollo, la validación y la aceptación reglamentaria de métodos alternativos para la corrosión o la irritación cutáneas, las lesiones o irritaciones oculares graves y la sensibilización cutánea.

La actual investigación sobre métodos alternativos a la experimentación con animales y el desarrollo de estos se centra principalmente en la integración de una variedad de métodos con ensayo o sin ensayo. Entre ellos se incluyen las tecnologías *in vitro*, la bioinformática y la toxicología computacional, y se agrupan en los IATA mencionados previamente. Se han desarrollado y armonizado IATA a escala internacional en los ámbitos de la corrosión o la irritación cutáneas y las lesiones o irritaciones oculares graves, y están en proceso de aprobación en el ámbito de la sensibilización cutánea[13].

Los efectos sobre la salud humana más complejos (parámetros) todavía plantean desafíos y deben investigarse en mayor profundidad. Este es el caso, por ejemplo, de la toxicidad sistémica aguda y crónica, un ámbito en el que la falta de conocimiento limita en la actualidad el desarrollo de IATA.

### 4.1. Avances en la Unión Europea

#### 4.1.1. Actividades de investigación y desarrollo

[12] El IATA es un marco utilizado para la identificación y caracterización de los peligros o la evaluación de la seguridad de un producto químico o de un grupo de productos químicos, que integra y pondera de forma estratégica todos los datos existentes pertinentes y guía la generación específica de nuevos datos, si es necesario, a fin de informar la toma de decisiones reglamentarias con respecto a los peligros y/o riesgos potenciales.

[13] Véase el punto 4.1.2.1.

Se están desarrollando en la UE importantes actividades de investigación y desarrollo sobre métodos alternativos a los ensayos con animales.

La iniciativa de investigación de cinco años de duración SEURAT-1 dotada con 50 millones EUR, que fue cofinanciada por la Comisión Europea y por Cosmetics Europe, la asociación europea de la industria cosmética y que finalizó en 2015, desarrolló un flujo de trabajo destinado a evaluar la seguridad sin depender de la experimentación con animales diseñado para ingredientes cosméticos, pero también aplicable a otros tipos de productos químicos. Los resultados, de libre acceso en línea, se publicaron en 2017[14].

EU-ToxRisk[15], el programa europeo integrado insignia para el impulso de los ensayos de toxicidad y la evaluación del riesgo basados en mecanismos para el siglo XXI, es un gran proyecto de colaboración financiado por Horizonte 2020, el programa marco para la investigación y la innovación. Con un presupuesto de 30 millones EUR, se puso en marcha en enero de 2016 y tendrá una duración de seis años. El proyecto, que se basa en los resultados de SEURAT-1, tiene como objeto avanzar hacia evaluaciones de seguridad que no utilicen animales y aborda ámbitos complejos de la toxicología, como la toxicidad por administración repetida y la toxicidad para la reproducción. Los primeros ocho casos de estudio han progresado considerablemente y se han establecido colaboraciones con Tox21 de los Estados Unidos[16] y con la Comisión, a través del LRUE del CEVMA.

En los últimos años se han iniciado otros proyectos importantes de investigación de Horizonte 2020 con el fin de evaluar las mezclas químicas, entre ellos EuroMix[17] y EDC-MixRisk[18]. EuroMix tiene por objeto desarrollar una estrategia para la evaluación del riesgo de las mezclas de productos químicos de múltiples fuentes, mientras que EDC-MixRisk se centra en mejorar la evaluación del riesgo de la exposición a las mezclas de compuestos que alteran el sistema endocrino. Ambos exploran los métodos de evaluación de las mezclas, incluidos los métodos *in vitro* e *in silico*. La Comisión colabora en estos proyectos a través del LRUE del CEVMA. El proyecto sobre la biovigilancia humana HBM4EU[19], en el que participan la Comisión y varias agencias de la UE, incluye un paquete de trabajo dedicado a las mezclas.

### 4.1.2. Validación y aceptación reglamentaria de los métodos alternativos

De conformidad con el artículo 48 y el anexo VII, de la Directiva 2010/63/UE,[20] el LRUE del CEVMA tiene el mandato de validar métodos de ensayo alternativos a escala de la UE y de fomentar su aceptación reglamentaria.

El progreso de un método de ensayo desde la solicitud de aceptación como método de ensayo reconocido para su utilización en diversos sectores hasta su adopción final y su inclusión en el

[14] http://www.seurat-1.eu/
[15] http://www.eu-toxrisk.eu/
[16] La toxicología en el siglo XXI.
[17] https://www.euromixproject.eu/
[18] http://edcmixrisk.ki.se/
[19] https://www.hbm4eu.eu/
[20] Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

marco normativo puede seguirse en una versión revisada del Sistema de Seguimiento de Métodos de Ensayo Alternativos en vías de aceptación reglamentaria (TSAR, por sus siglas en inglés)[21].

#### 4.1.2.1. Evaluación y validación de los métodos de ensayo

En el período que abarcan los informes de situación de 2016 y 2017, el LRUE del CEVMA evaluó 11 solicitudes de ensayo. Llevó a cabo o evaluó (en el contexto de las solicitudes) varios estudios de validación en los ámbitos de la alteración endocrina, la neurotoxicidad para el desarrollo, la sensibilización cutánea y la genotoxicidad. Además, el Comité Consultivo Científico del LRUE del CEVMA revisó los estudios de validación realizados por la industria que han sido objeto de una revisión científica externa, en los ámbitos de las lesiones o irritaciones oculares (graves), la sensibilización cutánea y la irritación cutánea.

En 2017, el LRUE del CEVMA publicó una recomendación sobre la utilización de enfoques de ensayos de sensibilización cutánea (alergia) sin animales. Los resultados de una serie de «enfoques definidos»[22] basados en diferentes tipos de datos sobre ensayos sin animales se consideran comparables a los de los ensayos con animales encaminados a identificar alérgenos cutáneos potenciales. Se recomendó, por consiguiente, que se utilizaran estos enfoques en lugar de los ensayos con animales, cuando proceda y corresponda. Como consecuencia, actualmente se está ejecutando un proyecto en el marco del programa de directrices de ensayo de la OCDE, bajo el liderazgo del LRUE del CEVMA, la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos y Health Canada, para desarrollar orientaciones basadas en enfoques definidos para los ensayos de sensibilización cutánea.

La Red europea de laboratorios para la validación de métodos alternativos (EU-NETVAL[23]) ha apoyado los estudios de validación del LRUE del CEVMA. Asimismo, ha ayudado a desarrollar documentos de orientación y material didáctico para el buen desarrollo del método *in vitro* y ha contribuido a la elaboración del proyecto de directrices técnicas de la OCDE sobre este tema.

Cabe señalar que, en el futuro, las actividades de validación tendrán que centrarse en las normas para las clases de métodos en lugar de en la validación de métodos individuales.

Puede consultarse más información sobre estas actividades en los informes de situación de 2016 y 2017 del LRUE del CEVMA.

#### 4.1.2.2. Apoyo regulador

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

[22] Un enfoque definido consiste en un procedimiento de interpretación de datos fijo aplicado a los datos generados con un conjunto definido de fuentes de información a fin de obtener un resultado que, dependiendo de los requisitos reglamentarios, pueda utilizarse en lugar de los ensayos con animales con el objeto de respaldar una evaluación.

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

Desde el último informe de la Comisión, el Reglamento (CE) n.º 440/2008[24] de la Comisión, que reúne todos los métodos de ensayo aceptados reglamentariamente a escala de la UE, se ha actualizado una vez[25].

Con arreglo al Reglamento REACH[26], se sustituyen completamente los ensayos *in vivo*, que anteriormente eran necesarios para la irritación o corrosión cutáneas, las lesiones o irritaciones oculares graves y la sensibilización cutánea, por los ensayos *in vitro*. La última modificación del anexo sobre la sensibilización cutánea se adoptó en abril de 2017.

#### 4.1.2.3. Asociación Europea sobre Métodos Alternativos a los Ensayos con Animales

La Comisión y los representantes del sector continúan facilitando la aceptación reglamentaria de enfoques y métodos alternativos a través de la Asociación Europea de Enfoques Alternativos a la Experimentación con Animales (EPAA, por sus siglas en inglés)[27]. De acuerdo con su Programa de Acción para el periodo 2016-2020, EPAA prevé:

- abordar las lagunas en el ámbito de la ciencia y la tecnología y optimizar el traslado de la investigación a la práctica reglamentaria;
- mejorar la colaboración y coordinación intra e intersectoriales;
- facilitar la aceptación reglamentaria de las fuentes de pruebas adicionales en el marco reglamentario vigente;
- comunicar la realidad científica; y
- «educar a los educados» (mejorar el acceso a la información, la formación y las herramientas).

En 2017, la EPAA puso en marcha el Foro de Socios, que ofrece una oportunidad para que todos los miembros de la Asociación compartan información sobre sus iniciativas de investigación existentes, aprendan de la experiencia mutua y establezcan sinergias entre los sectores empresariales con objeto de acelerar el desarrollo y la aceptación de métodos alternativos con fines reglamentarios. El Foro de 2017 estuvo dedicado a la toxicocinética y la «extrapolación», y se organizarán anualmente eventos similares centrados en un ámbito que sea de interés común actual para varios sectores.

---

[24] Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

[25] Reglamento (UE) 2017/735 de la Comisión, de 14 de febrero de 2017, que modifica, con vistas a su adaptación al progreso técnico, el anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 112 de 28.4.2017, p. 1).

[26] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

[27] *Informe anual de 2017 de la EPAA (disponible en inglés)*, http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811.

La EPAA se ha mostrado muy activa en los últimos años, por ejemplo, en el ámbito de sensibilización cutánea, en el avance y la facilitación de la adopción de alternativas. El proyecto sobre estrategias óptimas para la evaluación de la sensibilización cutánea evaluó la fiabilidad y la capacidad de predicción de los tres modelos cutáneos más avanzados. Otros proyectos de la EPAA recientes o en curso se han centrado en enfoques alternativos en los ámbitos de la toxicocinética (exposición), la toxicidad aguda y las pruebas de la genotoxicidad, así como de la potencia de las vacunas y la evaluación de la seguridad.

#### 4.1.2.4. Difusión de información sobre las alternativas

La disponibilidad de información sobre las alternativas es crucial. Por consiguiente, la información se ha compilado en varias bases de datos en el LRUE del CEVMA, incluidas TSAR, la base de datos DB-ALM sobre métodos *in vitro* y la base de datos modelo QSAR sobre métodos *in silico*.

El LRUE del CEVMA ha realizado, asimismo, una serie de actividades de sensibilización respecto a las alternativas a la experimentación con animales, entre ellas la puesta en común de conocimientos y la formación.

En diciembre de 2016, la Comisión celebró un congreso científico en Bruselas con el fin de involucrar a la comunidad científica y a las partes interesadas en un debate sobre la manera de aprovechar los avances de vanguardia en la investigación biomédica y de otro tipo en el desarrollo de alternativas científicamente válidas a la experimentación con animales. El acto fue una de las cuatro medidas anunciadas en la Comunicación de la Comisión en respuesta a la iniciativa ciudadana europea «Stop Vivisection» [Freno a la vivisección][28].

## 4.2. Avances a nivel internacional

### 4.2.1. Actividades a nivel de la OCDE

La Comisión, a través del LRUE del CEVMA, desempeña un papel activo a escala de la OCDE en la aceptación reglamentaria de métodos alternativos y su adopción internacional.

El programa de directrices de ensayo de la OCDE es el principal instrumento para promover una evaluación de la seguridad de los productos químicos armonizada a escala mundial[29]. Desde 2016 hasta 2017, se aprobó un total de 24 directrices de ensayo nuevas y actualizadas, de las cuales cuatro se basaban en métodos *in vitro* (sensibilización cutánea, corrosión cutánea y alteración endocrina). En el anexo I del informe de situación de 2017 del LRUE del CEVMA puede encontrarse un resumen de la situación de la incorporación al programa de directrices de ensayo de la OCDE (2011-2017) de las directrices de ensayo basadas en métodos alternativos Asimismo, durante ese periodo, se aprobaron dieciséis documentos orientativos o documentos justificativos, en particular el documento orientativo sobre el IATA para la realización de ensayos y la evaluación de las lesiones o irritaciones oculares graves,

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

[29] Los métodos de ensayo para los que se adoptan las directrices de la OCDE se aplican jurídicamente a escala de la UE mediante el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión.

que es un requisito básico para la evaluación de la seguridad de los productos químicos que se exige en muchos reglamentos.

Las actividades realizadas dentro del Grupo de Trabajo de la OCDE sobre la evaluación del peligro también desempeñan un papel importante en la mejora de la convergencia técnica de los métodos alternativos a escala internacional. Los países miembros de la OCDE trabajan juntos para mejorar y armonizar las metodologías de evaluación de las sustancias químicas y adquirir, de manera colectiva, experiencia en el desarrollo de los IATA, lo que se ha convertido en una prioridad en los últimos años como solución alternativa a la experimentación con animales.

### 4.2.2. Otras actividades de cooperación internacional

La Comisión, a través del LRUE del CEVMA, ha continuado cooperando con otros miembros de la cooperación internacional sobre métodos alternativos de ensayo (ICATM, por sus siglas en inglés)[30]. En el anexo II de los informes de situación del LRUE del CEVMA de 2016 y 2017 puede encontrarse una descripción general de la situación de validación de los métodos alternativos de ensayo que han sido objeto de una validación o revisión científica externa por parte de los socios de la ICATM y de la situación de aceptación reglamentaria de los mismos. En octubre de 2016, en colaboración con la ICATM, el LRUE del CEVMA organizó un taller de dos días sobre la aplicabilidad y la aceptación reglamentarias a escala internacional de los enfoques alternativos sin animales para la evaluación de la sensibilización cutánea de los productos químicos utilizados en una variedad de sectores.

Desde su creación, la Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Cosméticos (ICCR, por sus siglas en inglés)[31] se ha centrado en promover el trabajo relacionado con las alternativas a los ensayos con animales en todo el mundo. En la undécima reunión anual de la ICCR celebrada en Brasilia, Brasil, del 12 al 14 de julio de 2017, el grupo de trabajo conjunto de reguladores e industrias sobre las estrategias integradas para la evaluación de la seguridad de los ingredientes de los cosméticos hizo una presentación sobre los principios generales fundamentales de una estrategia integrada para la evaluación del riesgo de los ingredientes que incorporan «metodologías del nuevo enfoque». Su documento fue respaldado por el Comité Directivo de la ICCR y está disponible para el público, en inglés, en el sitio web de la ICCR. En la actualidad continúa el trabajo encaminado a ilustrar la manera en que estas metodologías pueden utilizarse en el proceso de evaluación de la seguridad de los productos cosméticos, en relación con los principios, con ejemplos de métodos y sus puntos fuertes y limitaciones.

---

[30] La ICATM es un comité de cooperación internacional que incluye a organizaciones gubernamentales de la UE, los Estados Unidos, Japón, Canadá, Corea del Sur, Brasil y China. Los socios de la ICATM trabajan juntos para fomentar una mayor cooperación y coordinación internacional respecto al desarrollo científico, la validación y el uso reglamentario de enfoques alternativos.

[31] La ICCR es un grupo internacional de autoridades de reglamentación de los cosméticos de Brasil, Canadá, la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, que se fundó en 2007. Debate cuestiones comunes relativas a la seguridad y la regulación de los cosméticos y mantiene un diálogo con las asociaciones pertinentes del comercio y la industria del sector de los cosméticos; http://www.iccr-cosmetics.org/.

La Comisión participa en otros proyectos internacionales, por ejemplo, en el ámbito del Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, de las Naciones Unidas, con el objeto de continuar explorando la utilización de métodos sin animales para la clasificación.

El Parlamento Europeo ha aprobado recientemente una resolución que pide una prohibición a escala mundial de la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos[32]. La Comisión continuará promoviendo la prohibición de la experimentación con animales en el ámbito de los cosméticos de la UE, a escala internacional, en diversos foros y mediante la cooperación bilateral, incluida la cooperación con la OCDE. Seguirá, asimismo, participando plenamente en el desarrollo, la validación y la promoción de métodos alternativos a los ensayos con animales con el fin de apoyar la promoción de la prohibición a escala mundial.

## 5. CONCLUSIÓN

Al igual que en el periodo anterior, los Estados miembros no informaron de prácticamente ningún caso de incumplimiento de las prohibiciones de ensayo y comercialización. El principal problema detectado por un número reducido de Estados miembros en sus actividades de vigilancia del mercado relativas a las prohibiciones es la existencia de información incompleta relativa a la experimentación animal en el expediente de información sobre el producto. No obstante, en tales casos, se deben imponer a los operadores medidas correctoras.

Se siguen realizando considerables progresos en el desarrollo, la validación y la aceptación legal de los métodos alternativos a la experimentación con animales y la Comisión participa plenamente en todas las fases del proceso. El trabajo se ha centrado, en particular, en el desarrollo de enfoques definidos e integrados para los ensayos y la evaluación que examinen todos los datos de seguridad existentes al evaluar un producto químico; estos se han convertido en una prioridad en los últimos años.

No obstante, el nivel actual de métodos alternativos no permite todavía sustituir completamente los ensayos *in vivo* (con animales) respecto a todos los parámetros toxicológicos en la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos. Subsisten ciertos problemas respecto a los parámetros más complejos, para los que se necesita más investigación. Determinados proyectos importantes, como EU-ToxRisk, tienen como objeto abordar estos desafíos.

La validación de métodos alternativos a escala de la UE avanza de manera constante a través de las actividades del LRUE del CEVMA. La Comisión continúa, asimismo, involucrada en alentar la aceptación reglamentaria de métodos alternativos aprobados a nivel de la OCDE y mantiene la cooperación internacional en este ámbito. Estas actividades tienen como objeto, no solo reconocer los métodos alternativos individuales, sino también lograr la convergencia de los métodos de evaluación de la seguridad a escala internacional.

[32] Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2018, sobre una prohibición a escala mundial para la supresión de la experimentación en animales de productos cosméticos [2017/2922 (RSP)].

La Comisión siempre ha estado muy comprometida con el bienestar de los animales. A este respecto, el marco jurídico de la UE establece requisitos muy estrictos y constituye un modelo que debe promoverse a escala internacional.