ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 15.10.2019
COM(2019) 479 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 (2018)

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 (2018)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτή είναι η 13η 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 αποδοχή, εκ μέρους του ΟΟΣΑ[2], 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.

Η διενέργεια δοκιμών σε ζώα έχει απαγορευτεί στην ΕΕ από την 11η Σεπτεμβρίου 2004 για τα τελικά καλλυντικά προϊόντα και από την 11η Μαρτίου 2009 για τα συστατικά καλλυντικών («απαγόρευση δοκιμών»). Από την 11η Μαρτίου 2009, έχει επίσης απαγορευτεί η εμπορία στην ΕΕ καλλυντικών προϊόντων και των συστατικών τους τα οποία έχουν δοκιμαστεί σε ζώα, προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ[3] (απαγόρευση εμπορίας του 2009). Η εν λόγω απαγόρευση εμπορίας εφαρμόστηκε σε όλες τις δοκιμές, εκτός από εκείνες που αφορούσαν πολύπλοκες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία («τελικά σημεία»), για τις οποίες έπρεπε να πραγματοποιηθούν δοκιμές προκειμένου να αποδειχθεί η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων ελλείψει εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα (τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, τοξικότητα στην αναπαραγωγή και τοξικοκινητική). Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο αποφάσισαν ότι η απαγόρευση θα ίσχυε από την 11η Μαρτίου 2013 (απαγόρευση εμπορίας του 2013). Στις 11 Μαρτίου 2013 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση για την απαγόρευση των δοκιμασιών σε ζώα

[1] ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.
[2] Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
[3] Οδηγία του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (76/768/ΕΟΚ), ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169, η οποία καταργήθηκε με τον κανονισμό για τα καλλυντικά.

και εμπορίας[4] και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών. Η ανακοίνωση επιβεβαίωσε τη δέσμευση της Επιτροπής για τη διατήρηση της προθεσμίας του 2013. Ως εκ τούτου, η απαγόρευση εμπορίας εφαρμόστηκε πλήρως στις 11 Μαρτίου 2013, ανεξαρτήτως από τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών δοκιμών που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα[5].

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 του κανονισμού για τα καλλυντικά. Ωστόσο, δεν έχει χορηγηθεί καμία παρέκκλιση μέχρι σήμερα βάσει της εν λόγω διάταξης.

Οι πληροφορίες στο τμήμα 2 που αφορούν τη συμμόρφωση με την απαγόρευση δοκιμών και την απαγόρευση εμπορίας, καθώς και τον αντίκτυπο των απαγορεύσεων, βασίζονται σε συνεισφορές των κρατών μελών και καλύπτουν κυρίως τα έτη 2017-2018[6]. Οι πληροφορίες στο τμήμα 3 σχετικά με την πρόοδο όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή των εναλλακτικών μεθόδων βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στην έκθεση προόδου του 2018[7] 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 (ΚΚΕρ).

2. 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»[8], 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 του[9]. Η ανακοίνωση της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2013, παρέχει περαιτέρω καθοδήγηση ως προς το ποιες πληροφορίες θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον ΦΠΠ.

2.1. Επιθεωρήσεις και συμμόρφωση

Οι εθνικές δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και οι έλεγχοι για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας πραγματοποιήθηκαν κυρίως στη διάρκεια τακτικών επιθεωρήσεων σε καλλυντικά προϊόντα, ή τακτικών επιθεωρήσεων σε καλλυντικά προϊόντα ως μέρος των γενικών δραστηριοτήτων ελέγχου. Δεν διενεργήθηκαν προγράμματα επιθεώρησης

[4] 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, της 11ης Μαρτίου 2013.

[5] Στις 21 Σεπτεμβρίου 2016 το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξέδωσε απόφαση σχετικά με την ερμηνεία της απαγόρευσης εμπορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού για τα καλλυντικά (C-592/14)

[6] Ορισμένα κράτη μέλη υπέβαλαν έκθεση στην Επιτροπή μετά την παρέλευση της ταχθείσας προθεσμίας και επίσης κάλυψαν (εν μέρει) το έτος 2018.

[7] *Έκθεση προόδου του EURL ECVAM σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και την κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων και* προσεγγίσεων (2018): http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

[8] Βλ. άρθρο 4 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

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

συγκεκριμένα με σκοπό την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας. Η συμμόρφωση επαληθευόταν συνήθως μέσω ελέγχων των ΦΠΠ που πραγματοποιούσαν οι αρμόδιες εθνικές αρχές.

Με βάση τις επιθεωρήσεις που διενεργήθηκαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, ένα κράτος μέλος ανέφερε, ανάμεσα σε εκατοντάδες περιπτώσεις ελέγχου, τρεις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με την απαγόρευση εμπορίας, και στη συνέχεια οι εταιρείες κλήθηκαν να επανορθώσουν την παράβαση. Ορισμένα άλλα κράτη μέλη ανέφεραν πολύ λίγες 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 καθαυτή (βλ. τμήμα 2.2.).

2.2. 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.

Όπως και κατά τις προηγούμενες περιόδους αναφοράς, η κύρια δυσκολία που ανέφεραν αρκετά από τα κράτη μέλη ήταν ότι οι ΦΠΠ που ελέγχθηκαν ήταν ελλιπείς ως προς τα στοιχεία σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα. Οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις. Το ζήτημα ενός πολύ περιορισμένου αριθμού ΦΠΠ με ελλιπή στοιχεία σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα επιβεβαιώθηκε από έξι κράτη μέλη.

Οι ελεγχθέντες ΦΠΠ συχνά περιείχαν περιορισμένα τοξικολογικά δεδομένα για τα συστατικά που χρησιμοποιήθηκαν στο τελικό προϊόν. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι προμηθευτές συστατικών δεν παρέχουν στους παρασκευαστές καλλυντικών επαρκείς τοξικολογικές πληροφορίες, ή επισυνάπτουν μόνο δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι ένα συστατικό δεν έχει δοκιμαστεί σε ζώα για τους σκοπούς του κανονισμού για τα καλλυντικά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι παρασκευαστές δεν μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση ακόμη και στις εν λόγω πληροφορίες, καθώς οι προμηθευτές των συστατικών αρνούνται να τους παράσχουν τις πληροφορίες αυτές. Όταν τα καλλυντικά προϊόντα εισάγονται από τρίτες χώρες, οι κατασκευαστές εκδίδουν δήλωση στον υπεύθυνο, στην οποία αναφέρεται ότι ούτε τα καλλυντικά προϊόντα που εισάγονται ούτε τα συστατικά τους έχουν δοκιμαστεί σε ζώα με σκοπό την αξιολόγηση της ασφάλειάς τους σύμφωνα με τον κανονισμό για τα καλλυντικά. Ωστόσο, δεν τους παρέχουν καμία πληροφορία σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλες νομοθετικές πράξεις.

Ένα κράτος μέλος υποστήριξε ότι ο έλεγχος των ΦΠΠ στις εγκαταστάσεις ενός υπεύθυνου προσώπου είναι πολύ δύσκολος και χρονοβόρος, δεδομένου του απαιτούμενου πεδίου εφαρμογής, της ειδικής εκπαίδευσης των επιθεωρητών και της ανάγκης για κατάλληλο τεχνικό εξοπλισμό (γεγονός που συνεπάγεται αυξημένο οικονομικό κόστος). Είναι επίσης αρκετά δύσκολο να εξασφαλιστεί κατάλληλη εκπαίδευση των υπεύθυνων προσώπων και των αξιολογητών της ασφάλειας.

Οι αρμόδιες αρχές αντιμετώπισαν με τον δέοντα τρόπο όλες τις προαναφερθείσες ελλείψεις. Παρασκευαστές και υπεύθυνα πρόσωπα 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 συνέπεια ήταν η απόσυρση του/των προϊόντος/-ων από την αγορά.

2.3. 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[10] 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. Ωστόσο, δύο κράτη μέλη ανέφεραν ότι οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις δεν διαθέτουν επαρκείς γνώσεις σχετικά με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας ούτε τους οικονομικούς πόρους που απαιτούνται για τις δαπανηρές τοξικολογικές δοκιμές σε νέα συστατικά. Επιπλέον, οι προμηθευτές των συστατικών των καλλυντικών δεν παρέχουν οικειοθελώς τα απαιτούμενα δεδομένα ασφάλειας. Ένα άλλο πρόβλημα αφορά τους αξιολογητές ασφάλειας, οι οποίοι είναι ανεπαρκείς ως προς τον αριθμό τους. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, δεν υπάρχουν διαθέσιμοι κατάλογοι από τους οποίους να μπορούν τα υπεύθυνα πρόσωπα να επιλεγούν αξιολογητές ασφάλειας στους οποίους να αναθέσουν την κατάρτιση έκθεσης ασφάλειας. Συνεπώς, ιδίως οι ΜΜΕ αντιμετωπίζουν προβλήματα όσον αφορά την εξεύρεση κατάλληλου αξιολογητή ασφάλειας. Καθώς πολύ συχνά δεν κατανοούν τις ειδικές απαιτήσεις του άρθρου 18 ή του άρθρου 11 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, θεωρούν ότι η έκθεση ασφάλειας που καταρτίζει για λογαριασμό τους ένας αξιολογητής ασφάλειας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι του κανονισμού για τα καλλυντικά και δεν έχουν αμφιβολίες ως προς την ορθότητά της.

Όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίον οι απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας επηρέασαν την καινοτομία του τομέα των καλλυντικών, τα περισσότερα κράτη μέλη δεν παρείχαν πληροφορίες.

Δύο κράτη μέλη ανέφεραν ότι ορισμένες ΜΜΕ αντιμετωπίζουν δυσκολίες, λόγω της έλλειψης εναλλακτικών μεθόδων, να αντικαταστήσουν πλήρως τις δοκιμές σε ζώα και, ως εκ τούτου, να καταρτίσουν ολοκληρωμένο φάκελο ασφάλειας για ένα καλλυντικό προϊόν που περιέχει ένα νέο συστατικό καλλυντικών, ιδίως όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος, την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή. 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 αποκλειστική χρήση σε καλλυντικά προϊόντα, π.χ. νέα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων ή συντηρητικά.

Ένα κράτος μέλος τόνισε την ανάγκη ανάπτυξης εναλλακτικών μεθόδων που να 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 αντικατάσταση 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 πράγματι 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.

[10] 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.

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

Το 2018 σημειώθηκε σημαντική πρόοδος σε πολλά μέτωπα όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και την κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών προσεγγίσεων αντί των δοκιμών σε ζώα. Οι δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης συνεχίστηκαν σε τομείς για τους οποίους είναι δυσκολότερο να βρεθούν λύσεις αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης της χρήσης ζώων στις κανονιστικές δοκιμές.

Για ελέγχους τοξικότητας για κανονιστικούς σκοπούς, τα ερευνητικά έργα επικεντρώθηκαν σε δοκιμές επαναλαμβανόμενης δόσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγή, σε χημικά μείγματα και ενδοκρινικούς διαταράκτες. Τα έργα αυτά είτε βασίζονται σε συγκριτικής προσέγγισης περιπτωσιολογικές μελέτες ή αποσκοπούν στην ανάπτυξη νέων μεθόδων *in vitro* και στην ενσωμάτωση μεθόδων *in vitro* και υπολογιστικής τεχνολογίας in silico σε στρατηγικές ολοκληρωμένης αξιολόγησης και δοκιμών με σκοπό να μεταφραστούν οι γνώσεις σχετικά με τους μηχανισμούς της τοξικότητας σε μεθοδολογίες αξιολόγησης του κινδύνου.

Στον τομέα της καρκινογόνου δράσης, το EURL ECVAM εξετάζει επί του παρόντος πώς θα μπορούσαν να συνδυάζονται καλύτερα τα μηχανιστικά δεδομένα που αφορούν διάφορα τελικά σημεία τοξικότητας (με βάση κυρίως τις υφιστάμενες *in vivo* και *in vitro* κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ), αντί να εξετάζονται μεμονωμένα, έτσι ώστε να αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές και, εν τέλει, να βελτιωθούν οι δοκιμές καρκινογόνου δράσης.

Οι πιο προηγμένοι τομείς της τοπικής τοξικότητας, της ευαισθητοποίησης του δέρματος και της γονιδιοτοξικότητας συμπληρώθηκαν με πρόσθετες μεθόδους *in vitro* ή συνδυασμένες (*in silico* και *in vitro*) προσεγγίσεις που είτε έχουν ήδη εγκριθεί είτε επανεξετάζονται και συζητούνται σε διεθνή φόρουμ.

3.1. Πρόοδος στην ΕΕ

3.1.1. Δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης

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

Το EU-ToxRisk είναι ένα ευρωπαϊκό συνεργατικό έργο που χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα-πλαίσιο της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων 2020» (H2020) με σκοπό να προωθήσει τις δοκιμές τοξικότητας που οφείλεται σε μηχανισμό δράσης και την αξιολόγηση του κινδύνου. Με προϋπολογισμό άνω των 30 εκατ. ευρώ, δρομολογήθηκε τον Ιανουάριο του 2016 και θα διαρκέσει 6 έτη. Το έργο, το οποίο βασίζεται στα αποτελέσματα της SEURAT-1[11], έχει αναπτύξει διάφορες περιπτωσιολογικές μελέτες στους πολύπλοκους τομείς των δοκιμών της τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και της τοξικότητας στην ανάπτυξη/την αναπαραγωγή, μεταξύ άλλων και για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Αρκετές βιομηχανίες, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων εταιρειών καλλυντικών, συνάπτουν σήμερα συνεργασίες με το έργο, το οποίο επίσης αλληλεπιδρά στενά με ρυθμιστικούς οργανισμούς και το EURL ECVAM.

[11] Το 2015 ολοκληρώθηκε η ερευνητική πρωτοβουλία SEURAT-1 των 50 εκατ. ευρώ, η οποία συγχρηματοδοτήθηκε από την Επιτροπή και την Cosmetics Europe (την ένωση Ευρωπαίων κατασκευαστών προϊόντων προσωπικής φροντίδας).

Η πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα (ΠΚΦ), στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020», υποστηρίζει επίσης διάφορα έργα που αποσκοπούν στην ανάπτυξη διαδικασιών δοκιμών ασφάλειας χωρίς τη συμμετοχή ζώων, συγκεκριμένα για τον ποιοτικό έλεγχο των εμβολίων και την αξιολόγηση της ασφάλειας των φαρμάκων. Τα έργα αυτά λαμβάνουν 35 εκατ. ευρώ από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, καθώς και συνεισφορά ίσης αξίας σε είδος από τον φαρμακευτικό κλάδο.

Άλλα προγράμματα του προγράμματος «Ορίζων 2020» στηρίζουν σχετικές ερευνητικές δραστηριότητες, όπως το έργο EuroMix για την ανάπτυξη μιας στρατηγικής χωρίς ζώα για την αξιολόγηση των κινδύνων των μειγμάτων πολλών χημικών ουσιών, διάφορα έργα που σχετίζονται με την ασφάλεια των νανοϋλικών και, τέλος, πολλά έργα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Έρευνας (ΕΣΕ) και των δράσεων «Marie Skłodowska Curie» που αναπτύσσουν νέα in vitro και in silico εργαλεία που θα μπορούσαν να ενσωματωθούν σε δοκιμές ασφάλειας χωρίς τη συμμετοχή ζώων.

3.1.2. Επικύρωση και νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων

Το EURL ECVAM είναι εξουσιοδοτημένο, δυνάμει του άρθρου 48 και του παραρτήματος VII της οδηγίας 2010/63/ΕΕ[12], να επικυρώνει εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών και να προωθεί την κανονιστική έγκρισή τους.

Το ενωσιακό δίκτυο εργαστηρίων για την επικύρωση των εναλλακτικών μεθόδων (EU-NETVAL[13]) εξακολούθησε να στηρίζει τις μελέτες επικύρωσης του EURL ECVAM. Το δίκτυο βοήθησε επίσης στην ανάπτυξη εγγράφων καθοδήγησης και υλικού κατάρτισης για τις ορθές πρακτικές των μεθόδων *in vitro*.

Η επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων που προορίζονται για κανονιστική χρήση έχει σημειώσει πρόοδο σε ορισμένα μέτωπα, μεταξύ άλλων με την καθιέρωση νέων μεθόδων για την πρόβλεψη του δυναμικού δερματικής ευαισθητοποίησης των χημικών ουσιών, για την αξιολόγηση της έκπλυσης (βιοέκλουσης) των χημικών από κράματα μετάλλων, και για τον προσδιορισμό της οξείας τοξικότητας στα ψάρια. Δύο μελέτες επικύρωσης του EURL ECVAM εξετάζουν μεθόδους για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών και περιλαμβάνουν τη συμμετοχή του EU-NETVAL. Διάφορες πολυμερείς συζητήσεις σχετικά με την επικύρωση πραγματοποιήθηκαν σε διάφορα φόρουμ, από τις οποίες προκύπτει ότι, παρόλο που οι καθιερωμένες αρχές επικύρωσης παραμένουν επίκαιρες, η διαδικασία επικύρωσης πρέπει να προσαρμόζεται συνεχώς ώστε να συμβαδίζει με την πρόοδο της επιστήμης και της τεχνολογίας.

Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες διατίθενται στις εκθέσεις προόδου του EURL ECVAM για το 2018[14].

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,

[12]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).
[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

μπορεί να παρακολουθείται μέσω του συστήματος παρακολούθησης για τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα, με σκοπό την κανονιστική αποδοχή τους (TSAR)[15].

3.1.3. Ευρωπαϊκή σύμπραξη για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις στις δοκιμές σε ζώα

Η ευρωπαϊκή σύμπραξη για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις στις δοκιμές σε ζώα (EPAA) είναι μια σύμπραξη δημόσιου-ιδιωτικού τομέα μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, οκτώ ευρωπαϊκών εμπορικών ενώσεων και 36 εταιρειών από τους σχετικούς επιχειρηματικούς τομείς[16].

Οι εταίροι δεσμεύονται να αξιοποιήσουν τη συγκέντρωση των γνώσεων και των πόρων για να επιταχύνουν την ανάπτυξη, την επικύρωση και την αποδοχή εναλλακτικών προσεγγίσεων όσον αφορά τη χρήση ζώων στις κανονιστικές δοκιμές. Ο γενικός στόχος είναι η αντικατάσταση, η μείωση και η βελτίωση της χρήσης ζώων στις κανονιστικές δοκιμές.

Το 2018, το έργο της EPAA περιλάμβανε επτά έργα, τα οποία αποσκοπούσαν στο να διευκολύνουν την προώθηση, την επικύρωση, την αποδοχή και την εφαρμογή των εναλλακτικών προσεγγίσεων όσον αφορά την αντικατάσταση, τη μείωση και τη βελτίωση της χρήσης ζώων στις κανονιστικές δοκιμές και κατά τη λήψη αποφάσεων, καθώς και στο να προωθήσουν τη διεθνή εναρμόνιση των κανονιστικών δοκιμών. Σε κάθε έργο, ο πρωταρχικός στόχος είναι η εφαρμογή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης χωρίς να διακυβεύεται η ασφάλεια. Πράγματι, πολλά από τα εν λόγω έργα εξετάζουν τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να διασφαλιστεί η ποιότητα της ανθρώπινης (ή της κτηνιατρικής) ασφάλειας και της ποιότητας των προϊόντων και ορισμένες φορές ακόμη και να βελτιωθεί με τη χρήση νέων ολοκληρωμένων προσεγγίσεων που βασίζονται κατά κύριο λόγο σε μεθόδους *in vitro*.

Το 2018 ξεκίνησε ένα νέο έργο, ενώ έξι εν εξελίξει έργα σημείωσαν ικανοποιητική πρόοδο. Ξεκίνησε ένα νέο πρόγραμμα με τίτλο «Εφαρμόζοντας στρατηγικές χωρίς τη συμμετοχή ζώων για την αξιολόγηση της ευαισθητοποίησης του δέρματος», με κύριο στόχο τη διοργάνωση και διεξαγωγή ενός εργαστηρίου ανταλλαγής γνώσεων. Το νέο αυτό έργο βασίζεται στη συνεχιζόμενη επιτυχή πρόοδο του έργου σχετικά με τις βελτιστοποιημένες στρατηγικές για την αξιολόγηση της ευαισθητοποίησης του δέρματος. Τα έργα EPAA αποτελούν καλά παραδείγματα των μοναδικών συνεργειών που δημιουργούν η EPAA και οι εταίροι της για να προωθήσουν εναλλακτικές μεθόδους, φέρνοντας σε επαφή τους σχετικούς κλάδους της βιομηχανίας, τις ρυθμιστικές αρχές, τα πανεπιστήμια και το δημόσιο συμφέρον, καθώς και για να προωθήσουν την αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης στο κανονιστικό περιβάλλον της Ευρώπης. Η EPAA συνεχίζει να αναζητεί νέες ευκαιρίες για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης και, μετά το εξαιρετικά επιτυχημένο πρώτο φόρουμ εταίρων που πραγματοποιήθηκε το 2017 με θέμα την τοξικοκινητική και τη συγκριτική προσέγγιση, τον Νοέμβριο του 2018 πραγματοποιήθηκε δεύτερο φόρουμ με θέμα την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων. Το αποτέλεσμα αυτών των φόρουμ, καθώς και οι πληροφορίες για τα έργα και τις άλλες δραστηριότητες της EPAA, δημοσιεύονται στον ιστότοπο της EPAA[17]. Οι δραστηριότητες αυτές βασίζονται σε υφιστάμενες ερευνητικές πρωτοβουλίες, εντοπίζουν συνέργειες μεταξύ τομέων και επιδιώκουν να γεφυρώσουν το χάσμα μεταξύ της επιστήμης, της καινοτομίας και της ρύθμισης.

[15] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/
[16] Οι γενικές διευθύνσεις GROW, RTD, SANTE, ENV και JRC για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή· Οι Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE και SMEunited για τους τομείς της βιομηχανίας.
[17] https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_el

3.1.4. Διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις εναλλακτικές λύσεις

Η διάδοση πληροφοριών σχετικά με εναλλακτικές προσεγγίσεις (π.χ. τεχνικές *in vitro* και μοντέλα *in silico*) και των συνόλων δεδομένων των χημικών ουσιών συμβάλλει στην πρόοδο και την ενίσχυση της γνώσης σχετικά με την αντικατάσταση, τη μείωση και τη βελτίωση. Στο πλαίσιο αυτό, τα προσβάσιμα στο κοινό συστήματα πληροφοριών όχι μόνο μπορούν να διευκολύνουν τη συμμετοχή της επιστημονικής κοινότητας μέσω της ανταλλαγής και της αξιοποίησης των υφιστάμενων δεδομένων και πληροφοριών, αλλά μπορούν επίσης να ενημερώνουν τις ρυθμιστικές αρχές και να υποστηρίζουν δραστηριότητες εκπαίδευσης και κατάρτισης.

Τα συστήματα και οι υπηρεσίες πληροφοριών που παρέχονται και συντονίζονται από το EURL ECVAM εξυπηρετούν αυτόν τον σκοπό, συμπεριλαμβανομένου του προαναφερθέντος συστήματος παρακολούθησης για τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα, με σκοπό την κανονιστική αποδοχή τους (TSAR), της συλλογής DB-ALM για τις μεθόδους *in vitro* και της βάσης δεδομένων μοντέλων QSAR για τις μεθόδους *in silico*. Επιπλέον, μετά την απόφαση της Επιτροπής για την επαναχρησιμοποίηση των εγγράφων της Επιτροπής (2011/833/ΕΕ), το EURL ECVAM έχει δημοσιεύσει τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων που διεξήγαγε σχετικά με τις διαθέσιμες πηγές γνώσεων όσον αφορά την αντικατάσταση, τη μείωση και τη βελτίωση, καθώς και τις σχετικές δραστηριότητες εκπαίδευσης και κατάρτισης.

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.

Ομοίως, η ΕΡΑΑ συνέβαλε ενεργά στην ανταλλαγή και τη διάδοση γνώσεων σχετικά με την αντικατάσταση, τη μείωση και τη βελτίωση, μέσω της ετήσιας διάσκεψης, την παρουσίαση των έργων της σε διάφορες εκδηλώσεις και φόρουμ και τις δημοσιεύσεις της.

3.2. Πρόοδος σε διεθνές επίπεδο

3.2.1. Δραστηριότητες σε επίπεδο ΟΟΣΑ και σε διεθνές επίπεδο

Μέσω του EURL ECVAM η Επιτροπή διαδραματίζει ενεργό ρόλο σε επίπεδο ΟΟΣΑ σχετικά με την κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων και τη διεθνή υιοθέτησή τους. Διάφορες πρωτοβουλίες στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ ανοίγουν νέους ορίζοντες και επιτυγχάνουν αντίκτυπο. Εκτός από τις νέες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών και τα έγγραφα καθοδήγησης για τη στήριξη προσεγγίσεων χωρίς τη συμμετοχή ζώων για την αξιολόγηση της χημικής τοξικότητας στα ψάρια, ο ΟΟΣΑ δημοσίευσε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ορθές πρακτικές των μεθόδων *in vitro* (GIVIMP) για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας και της ακεραιότητας των δεδομένων *in vitro* που προορίζονται για κανονιστική χρήση. Το έργο του ΟΟΣΑ που αφορά την ανάπτυξη κατευθυντήριας γραμμής σχετικά με «καθορισμένες προσεγγίσεις» για την αξιολόγηση της ευαισθητοποίησης του δέρματος, η οποία συνδυάζει μεθόδους *in vitro* και υπολογιστικές μεθόδους, σημειώνει σταθερή πρόοδο και ένα προσχέδιο υποβλήθηκε πρόσφατα σε σχολιασμό από εμπειρογνώμονες χωρών μελών του ΟΟΣΑ. Το πρόγραμμα «Adverse Outcome Pathway» (Πορεία Δυσμενούς Έκβασης) (AOP) εξελίσσεται και το 2018 δημοσιεύθηκε δεύτερη δέσμη AOP για πολύπλοκα τελικά σημεία, τα οποία εγκρίθηκαν από ομάδες εμπειρογνωμόνων του ΟΟΣΑ. Περαιτέρω πρωτοβουλίες σχετικά με τις ολοκληρωμένες προσεγγίσεις για τη διενέργεια δοκιμών και την αξιολόγηση (Integrated Approaches to Testing and Assessment - IATA) περιλάμβαναν νέο κύκλο περιπτωσιολογικών μελετών IATA και την έναρξη

ενός έργου για τη χαρτογράφηση σχετικών εγγράφων καθοδήγησης. Η ενσωμάτωση εναλλακτικών προσεγγίσεων σε κανονιστικά πλαίσια εξετάστηκε κι από άλλους διεθνείς φορείς, όπως η διεθνής συνεργασία για τη ρύθμιση των καλλυντικών [International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)][18] και η υποεπιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα (GHS) για την ταξινόμηση και την επισήμανση των χημικών ουσιών.

3.2.2. Άλλη συνεργασία με τρίτες χώρες

Η Επιτροπή, μέσω του EURL ECVAM, συνεχίζει τη συνεργασία της με άλλα μέλη της διεθνούς συνεργασίας για τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών (ICATM)[19]. Στο παράρτημα 2 στις εκθέσεις προόδου του EURL ECVAM για το 2018 παρατίθενται επισκόπηση της κατάστασης της επικύρωσης των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών που επικυρώνονται/αξιολογούνται από ομότιμους εταίρους της ICATM, καθώς και η κατάστασή τους ως προς την κανονιστική αποδοχή. Σε συνέχεια του επιτυχούς εργαστηρίου του Οκτωβρίου 2016, το EURL ECVAM, μαζί με τους εταίρους του στο πλαίσιο της ICATM, φιλοξένησε ένα άλλο διήμερο εργαστήριο τον Οκτώβριο του 2018, αυτή τη φορά με θέμα την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων που να αποτελέσουν διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα για σκοπούς κανονιστικής εφαρμογής.

Από την ίδρυσή της, η διεθνής συνεργασία για τη ρύθμιση των καλλυντικών (ICCR) έχει επικεντρωθεί στην προώθηση των εργασιών σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές με τη συμμετοχή ζώων, σε παγκόσμιο επίπεδο. Κατά τη δωδέκατη ετήσια συνεδρίαση της ICCR, η οποία πραγματοποιήθηκε από τις 10 έως τις 12 Ιουλίου 2018 στο Τόκιο, η κοινή ομάδα εργασίας ρυθμιστικών αρχών-βιομηχανίας (JWG) με αντικείμενο τις ολοκληρωμένες στρατηγικές για την αξιολόγηση της ασφάλειας των συστατικών καλλυντικών παρουσίασε την έκθεση με τίτλο «Ολοκληρωμένες στρατηγικές για την αξιολόγηση της ασφάλειας των συστατικών των καλλυντικών — Μέρος ΙΙ» («Integrated Strategies for Safety Assessment of Cosmetic Ingredients — Part II»).

Εν συντομία, η έκθεση του μέρους Ι της κοινής ομάδας εργασίας, που εγκρίθηκε κατά την ενδέκατη ετήσια συνεδρίαση της ICCR τον Ιούλιο του 2017 στη Βραζιλία, συνοψίζει τις κύριες γενικές αρχές για την ενσωμάτωση μεθοδολογιών βάσει νέων προσεγγίσεων (NAM) σε μια ολοκληρωμένη στρατηγική για την εκτίμηση του κινδύνου των συστατικών των καλλυντικών (ή εκτίμηση κινδύνου «επόμενης γενιάς»: NGRA), μαζί με παραδείγματα που δείχνουν τη χρησιμότητά τους για την αξιολόγηση της ασφάλειας.

Η έκθεση του μέρους ΙΙ σχετικά με τις ολοκληρωμένες στρατηγικές για την αξιολόγηση της ασφάλειας των συστατικών καλλυντικών που χρησιμοποιούνται στην ICCR αποσκοπεί στην παροχή πρόσθετης καθοδήγησης σε αξιολογητές ασφάλειας σχετικά με τους τύπους των μεθοδολογιών βάσει νέων προσεγγίσεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μια εκτίμηση κινδύνου «επόμενης γενιάς».

[18] Η διεθνής συνεργασία για τη ρύθμιση των καλλυντικών [International Cooperation on Cosmetics Regulation (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: https://iccr-cosmetics.org/

[19] 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.

Η έκθεση δημοσιεύτηκε στον ιστότοπο της ICCR[20] . Η Μόνιμη Επιτροπή της ICCR συμφώνησε ότι η τρέχουσα κοινή ομάδα εργασίας ρυθμιστικών αρχών-βιομηχανίας θα συνεχίσει να εργάζεται πάνω σε περιπτωσιολογικές μελέτες, ως μέρος ΙΙΙ της εν λόγω δραστηριότητας.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Με βάση τις συνεισφορές των κρατών μελών, για το 2018 αναφέρθηκαν από ένα κράτος μέλος τρεις περιπτώσεις 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 περιορισμένου αριθμού περιπτώσεων ελλιπών στοιχείων σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα στους ΦΠΠ. Σε όλες τις αναφερθείσες περιπτώσεις επιβλήθηκαν άμεσα διορθωτικά μέτρα στους οικονομικούς φορείς.

Παρά τη σημαντική πρόοδο που σημειώθηκε στην ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα, η διεθνής κοινότητα ρυθμιστικών αρχών δεν έχει ακόμη αποδεχθεί εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών για την αξιολόγηση της ασφάλειας των συστατικών για ορισμένα από τα πλέον πολύπλοκα τελικά σημεία, όπως η τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων, η τοξικότητα στην αναπαραγωγή ή η καρκινογόνος δράση. Έως ότου όλα τα τοξικολογικά τελικά σημεία μπορέσουν να καλυφθούν από εναλλακτικές λύσεις, η ευρωπαϊκή βιομηχανία καλλυντικών παραμένει περιορισμένη όσον αφορά την ικανότητά της να εισαγάγει νέα συστατικά, να υποβάλει αίτηση για νέες χρήσεις των υφιστάμενων συστατικών ή να απαντήσει σε νέα ερωτήματα σχετικά με την ασφάλεια των υφιστάμενων συστατικών. Ωστόσο, σημαντικά έργα, όπως το EU-ToxRisk, αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των εν λόγω προκλήσεων.

Για περισσότερα από 25 έτη, η Επιτροπή συμμετέχει πλήρως σε όλα τα στάδια της διαδικασίας για την αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα με εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών. Οι προσπάθειες εστιάζουν ολοένα και περισσότερο στην ανάπτυξη καθορισμένων και ολοκληρωμένων προσεγγίσεων για τη διενέργεια δοκιμών και την αξιολόγηση, οι οποίες εξετάζουν όλα τα υφιστάμενα δεδομένα ασφάλειας κατά την αξιολόγηση ενός χημικού συστατικού.

Η Επιτροπή είναι και παραμένει πλήρως προσηλωμένη στην προώθηση της κανονιστικής αποδοχής των εναλλακτικών μεθόδων που έχουν εγκριθεί σε επίπεδο ΟΟΣΑ και στην προώθηση σε διεθνές επίπεδο της ενωσιακής απαγόρευσης δοκιμών των καλλυντικών σε ζώα, στο πλαίσιο διαφόρων φόρουμ και στο πλαίσιο διμερών και πολυμερών συνεργασιών. Οι δραστηριότητες αυτές έχουν ως στόχο όχι μόνο την αναγνώριση επιμέρους εναλλακτικών μεθόδων αλλά και την προαγωγή της καλής μεταχείρισης των ζώων και την επίτευξη της σύγκλισης των μεθόδων αξιολόγησης της ασφάλειας σε διεθνές επίπεδο.

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