

Βρυξέλλες, 19.9.2016  
COM(2016) 599 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 (2013-2015)**

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτή είναι η ενδέκατη 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<sup>1</sup> (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 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.

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.

Μετά την πλήρη εφαρμογή, στις 11 Μαρτίου 2013, των απαγορεύσεων της διενέργειας δοκιμών σε ζώα, η έκθεση δεν περιλαμβάνει πλέον στατιστικά δεδομένα για τον αριθμό και τον τύπο των πειραμάτων που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα και αφορούν καλλυντικά προϊόντα στην ΕΕ (όπως αναφέρεται στην *ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, της 11ης Μαρτίου 2013, για την απαγόρευση δοκιμασιών σε ζώα και εμπορίας και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών*<sup>2</sup>).

Το μέρος της έκθεσης που αφορά τη συμμόρφωση με την απαγόρευση δοκιμών σε ζώα και την απαγόρευση εμπορίας, καθώς και τον αντίκτυπο των απαγορεύσεων, βασίζεται σε συνεισφορές των κρατών μελών για το έτος 2013 ή την περίοδο 2013-2014, ανάλογα με το κράτος μέλος. Το μέρος της έκθεσης που αφορά την πρόοδο που έχει συντελεστεί ως προς την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή των εναλλακτικών μεθόδων βασίζεται

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

<sup>2</sup> COM(2013) 135 τελικό.

κυρίως στην τελευταία έκθεση προόδου του EURL ECVAM<sup>3</sup> σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και την κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων και προσεγγίσεων (2015) (έκθεση προόδου του EURL ECVAM για το 2015)<sup>4</sup>, η οποία καλύπτει την περίοδο από τον Μάιο του 2014 έως τον Σεπτέμβριο του 2015. Υπήρξαν καθυστερήσεις στην παραλαβή των συνεισφορών μερικών κρατών μελών, γεγονός που εξηγεί για ποιο λόγο η έκθεση καλύπτει τέτοιο χρονικό διάστημα.

## 2. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η διενέργεια δοκιμών σε ζώα έχει απαγορευτεί στην ΕΕ από το 2004 για τα τελικά καλλυντικά προϊόντα και από τον Μάρτιο του 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<sup>5</sup> (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 πέρα από 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 και εμπορίας 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 δεν διεξάγονται σε ζώα<sup>6</sup>.

## 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. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα καλλυντικά, το υπεύθυνο πρόσωπο<sup>7</sup> πρέπει να τηρεί φάκελο πληροφοριών για κάθε καλλυντικό προϊόν που τοποθετείται στην αγορά της ΕΕ.

<sup>3</sup> Εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για εναλλακτικές μεθόδους που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα, του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Ινστιτούτο Υγείας και Προστασίας του Καταναλωτή.

<sup>4</sup> <http://bookshop.europa.eu/el/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/>.

<sup>5</sup> Οδηγία του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερόμενων στα καλλυντικά προϊόντα (76/768/ΕΟΚ), ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169, η οποία καταργήθηκε με τον κανονισμό για τα καλλυντικά.

<sup>6</sup> Μια υπόθεση που αφορά την ερμηνεία της απαγόρευσης εμπορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού για τα καλλυντικά, εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (C-592/14).

<sup>7</sup> Όπως ορίζεται στο άρθρο 4 του κανονισμού για τα καλλυντικά.

Ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει:

- την έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1·
- στοιχεία σχετικά με οποιεσδήποτε δοκιμές σε ζώα που διεξήχθησαν από τον παρασκευαστή, τους αντιπροσώπους ή τους προμηθευτές του με σκοπό την ανάπτυξη ή την εκτίμηση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος ή των συστατικών του, συμπεριλαμβανομένων οιασδήποτε δοκιμών σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε συμμόρφωση με νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών<sup>8</sup>.

Στην ανακοίνωση της 11ης Μαρτίου 2013, η Επιτροπή διατύπωσε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους φακέλους πληροφοριών του προϊόντος ώστε να καθίσταται δυνατό να εξακριβωθεί αν διενεργήθηκαν δοκιμές σε ζώα, με σκοπό να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις του κανονισμού για τα καλλυντικά ή για άλλους σκοπούς. Ο φάκελος θα πρέπει να περιέχει τεκμηρίωση σχετικά με τυχόν χρήση της ουσίας σε άλλα προϊόντα εκτός από τα καλλυντικά, όπως παραδείγματα προϊόντων ή δεδομένα αγοράς καθώς και τεκμηρίωση σχετικά με τη συμμόρφωση με άλλα κανονιστικά πλαίσια (π.χ. κανονισμός REACH<sup>9</sup>) και αιτιολόγηση της ανάγκης για δοκιμές σε ζώα βάσει του εν λόγω πλαισίου.

### 3.1. Επιθεωρήσεις και συμμόρφωση

Δραστηριότητες παρακολούθησης και έλεγχοι που αφορούν τη συμμόρφωση με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας πραγματοποιήθηκαν κυρίως στη διάρκεια τακτικών επιθεωρήσεων σε καλλυντικά προϊόντα ή στο πλαίσιο γενικών επιθεωρήσεων ή προγραμματών επιθεώρησης που στόχευαν σε συγκεκριμένα ζητήματα ή κινδύνους. Δεν διενεργήθηκαν προγράμματα επιθεώρησης *συγκεκριμένα* με σκοπό την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας. Η συμμόρφωση επαληθευόταν συνήθως μέσω ελέγχων των φακέλων πληροφοριών των καλλυντικών προϊόντων που πραγματοποιούσαν οι αρμόδιες εθνικές αρχές.

Τέσσερα κράτη μέλη ανέφεραν ότι δεν παρακολούθησαν τη συμμόρφωση με τις απαγορεύσεις. Αυτό οφειλόταν κυρίως στην ιδιαιτερότητα της αγοράς όταν τα καλλυντικά προϊόντα προέρχονταν κατά κύριο λόγο από άλλα κράτη μέλη της ΕΕ και όταν η τοπική παραγωγή ήταν πολύ περιορισμένη.

Κατά τις επιθεωρήσεις που διενεργήθηκαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, σχεδόν κανένα από τα περισσότερα κράτη μέλη που παρακολούθησαν τη συμμόρφωση δεν εντόπισαν παραβάσεις των απαγορεύσεων δοκιμών και εμπορίας.

<sup>8</sup> Άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχεία β) και ε) του κανονισμού για τα καλλυντικά.

<sup>9</sup> 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.

Αναφέρθηκε μία περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις, η οποία αφορά καλλυντικό προϊόν που εισάγεται από τρίτη χώρα. Ο εισαγωγέας υποχρεώθηκε να αποσύρει το προϊόν από την αγορά, διώχθηκε και του επιβλήθηκε πρόστιμο.

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

Δώδεκα από τα 23 κράτη μέλη που παρακολούθησαν τη συμμόρφωση των καλλυντικών προϊόντων με τις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας, δεν συνάντησαν δυσκολίες κατά τη διενέργεια των ελέγχων.

Η κύρια δυσκολία που ανέφεραν τα περισσότερα από τα υπόλοιπα κράτη μέλη ήταν ότι οι φάκελοι πληροφοριών του προϊόντος ήταν ελλιπείς ως προς τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα, ωστόσο οι εν λόγω πληροφορίες είναι αναγκαίες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις.

Ειδικότερα, τα τοξικολογικά δεδομένα (συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα) για τα συστατικά ήταν ανεπαρκή. Επιπλέον, οι φάκελοι πληροφοριών του προϊόντος δεν περιείχαν πάντα πλήρη δεδομένα σχετικά με τη συμμόρφωση με τα νομοθετικά πλαίσια πέραν του κανονισμού για τα καλλυντικά (π.χ. με τον κανονισμό REACH). Οι πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα περιορίζονταν σε ορισμένες περιπτώσεις σε δήλωση αποποίησης ευθύνης του υπεύθυνου προσώπου, η οποία ανέφερε ότι δεν διενεργήθηκαν δοκιμές σε ζώα στο τελικό προϊόν. Επιπλέον, διαπιστώθηκε ότι ορισμένες μικρές επιχειρήσεις δεν κατανοούν επαρκώς τις απαγορεύσεις και ότι ενδεχομένως παρερμηνεύουν τις απαιτήσεις που σχετίζονται με αυτές.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα ελλιπή δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα μπορούσαν να εξηγηθούν από το γεγονός ότι οι προμηθευτές των συστατικών καλλυντικών δεν παρείχαν στον κατασκευαστή καλλυντικών προϊόντων ή στο υπεύθυνο πρόσωπο επαρκή τοξικολογικά δεδομένα και δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα. Τα υπεύθυνα πρόσωπα δεν μπορούν πάντα να αποκτήσουν πρόσβαση στις πληροφορίες αν αυτές δεν παρέχονται, καθώς οι προμηθευτές των συστατικών είναι εκείνοι που αναθέτουν τις δοκιμές.

Στις προσεχείς εκθέσεις οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να εξετάσουν στενά το θέμα των ελλিপών στοιχείων στον φάκελο πληροφοριών του προϊόντος, για να διαπιστώσουν πώς εξελίσσεται.

Όπως ανέφεραν τέσσερα κράτη μέλη, υπήρξαν δυσκολίες ιδίως όσον αφορά τα καλλυντικά που εισάγονται στην ΕΕ από τρίτες χώρες στις οποίες οι δοκιμές σε ζώα εξακολουθούν να απαιτούνται. Σε ορισμένες από αυτές τις περιπτώσεις, οι πληροφορίες για τις δοκιμές σε ζώα απλώς έλειπαν από τον φάκελο πληροφοριών του προϊόντος. Δύο από τα εν λόγω κράτη μέλη αμφισβήτησαν την αξιοπιστία των δεδομένων σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα που ελήφθησαν (ιδίως τις δηλώσεις ότι δεν διενεργήθηκαν δοκιμές σε ζώα).

Δύο άλλα κράτη μέλη διατύπωσαν αμφιβολίες ως προς την κοινή εφαρμογή του κανονισμού για τα καλλυντικά και του κανονισμού REACH. Ειδικότερα, υπήρξε αβεβαιότητα για το αν θα πρέπει να φυλάσσονται δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα για συστατικά που

χρησιμοποιούνται και σε άλλες εφαρμογές στις οποίες η διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα απαιτείται βάσει του κανονισμού REACH.

Ένα κράτος μέλος ανέφερε ότι δεν ήταν πάντα εφικτό να διεξαχθούν επιτόπου οι έλεγχοι των φακέλων πληροφοριών του προϊόντος, δεδομένου του μεγέθους τους καθώς και του ότι τα υπεύθυνα πρόσωπα δεν ήταν πάντα πρόθυμα, στις περιπτώσεις αυτές, να υποβάλουν τους φακέλους πληροφοριών του προϊόντος στην εθνική αρχή. Δύο κράτη μέλη έθεσαν το ζήτημα της εποπτείας της αγοράς καλλυντικών προϊόντων όταν το υπεύθυνο πρόσωπο για αυτήν είναι εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος, οπότε η αρχή δεν έχει άμεση πρόσβαση στον φάκελο πληροφοριών του προϊόντος<sup>10</sup>.

Αρκετά κράτη μέλη ανέλαβαν δράση για τη βελτίωση της κατανόησης από τους φορείς των απαιτήσεων που σχετίζονται με τις απαγορεύσεις μέσω της ενημέρωσης των εκπροσώπων της βιομηχανίας σχετικά με τις απαιτήσεις. Ενημέρωσαν τους οικονομικούς φορείς για τις απαγορεύσεις με τη χρήση διαφόρων μέσων<sup>11</sup>.

### **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<sup>12</sup> περιπτώσεις στις οποίες ένας παρασκευαστής, και ειδικότερα μια μικρομεσαία επιχείρηση, δεν μπόρεσε να διαθέσει ένα καλλυντικό προϊόν στην αγορά λόγω της αμφίβολης εκτίμησης ασφάλειας του προϊόντος ή του συστατικού ως αποτέλεσμα της έλλειψης εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα<sup>13</sup>. Ωστόσο, ένα κράτος μέλος επισήμανε ότι οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις δεν διαθέτουν τους οικονομικούς πόρους που απαιτούνται για τις δαπανηρές τοξικολογικές δοκιμές στα νέα προϊόντα.

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. Οι απόψεις διέφεραν μεταξύ των υπόλοιπων εννέα κρατών μελών.

<sup>10</sup> Εντούτοις, το άρθρο 30 του κανονισμού για τα καλλυντικά παρέχει τη δυνατότητα στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο διατίθεται το καλλυντικό προϊόν να ζητήσει από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι άμεσα προσβάσιμος ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος να επαληθεύσει ότι ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος ικανοποιεί τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφος 2 και ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στον φάκελο αποδεικνύουν την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος.

<sup>11</sup> Για την αντιμετώπιση ορισμένων εκ των προαναφερθέντων ζητημάτων, ένα από τα εν λόγω κράτη μέλη πρότεινε την ανάπτυξη κοινής πλατφόρμας ανταλλαγής πληροφοριών στο πλαίσιο της πλατφόρμας των ευρωπαϊκών αρχών εποπτείας της αγοράς για τα καλλυντικά (PEMSAC). Ωστόσο, κανένα κράτος μέλος δεν πρότεινε να συμπεριληφθεί το θέμα στο πρόγραμμα εργασίας PEMSAC για την περίοδο 2016-2017.

<sup>12</sup> Ορισμένα από τα εν λόγω κράτη μέλη δήλωσαν ρητά ότι δεν αντιμετώπισαν τέτοιες περιπτώσεις· τα άλλα κράτη μέλη δεν αναφέρθηκαν ρητά στο θέμα.

<sup>13</sup> Ωστόσο, ένα κράτος μέλος έθιξε το ζήτημα. Σύμφωνα με πληροφορίες που το εν λόγω κράτος μέλος έλαβε από τις ενώσεις βιομηχανίας, η διάθεση καλλυντικών προϊόντων στην αγορά κατέστη αδύνατη επειδή η εκτίμηση ασφάλειας του προϊόντος ή ενός από τα συστατικά του δεν ήταν αδιαμφισβήτητη. Ωστόσο, δεν ήταν πάντα δυνατό να εκτιμηθεί με βεβαιότητα κατά πόσον αυτό ήταν άμεσο αποτέλεσμα των απαγορεύσεων δοκιμών και εμπορίας.

Τέσσερα κράτη μέλη ήταν της άποψης ότι οι απαγορεύσεις δεν είχαν αρνητικές επιπτώσεις στην καινοτομία. Ο κύριος λόγος που προβλήθηκε ήταν ότι υπήρχε ήδη σημαντικός όγκος δεδομένων σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα, οι οποίες είχαν ληφθεί σε σχέση με άλλα νομοθετικά πλαίσια για τα χημικά προϊόντα. Οι απόψεις αυτές δεν βασίζονταν πάντα σε δεδομένα και πληροφορίες της αγοράς.

Τα υπόλοιπα πέντε κράτη μέλη ισχυρίστηκαν ότι οι απαγορεύσεις μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην καινοτομία σε κάποιο βαθμό επειδή το σημερινό επίπεδο των εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα δεν επιτρέπει την πλήρη αντικατάσταση των *in vivo* δοκιμών για όλα τα τοξικολογικά τελικά σημεία και επειδή οι απαγορεύσεις μπορούν να περιορίσουν τα δεδομένα που είναι διαθέσιμα για την εκτίμηση ασφάλειας των προϊόντων ή να καταστήσουν δυσχερή τη διάθεση νέων καλλυντικών προϊόντων στην αγορά. Οι απόψεις αυτές δεν βασίζονταν πάντα σε δεδομένα και πληροφορίες της αγοράς.

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

Τα τελευταία έτη σημειώθηκε σημαντική πρόοδος όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νόμιμη αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών για τον ερεθισμό / τη διάβρωση του δέρματος, τη σοβαρή βλάβη/τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών και την ευαισθητοποίηση του δέρματος.

Όσον αφορά τον ερεθισμό/τη διάβρωση του δέρματος, οι κανονιστικά αποδεκτές εναλλακτικές μέθοδοι καθιστούν πλέον εφικτή την παραγωγή επαρκών δεδομένων για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου των περισσότερων ουσιών. Όσον αφορά τη σοβαρή βλάβη/τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών, υπάρχει επίσης ένα σώμα κανονιστικά αποδεκτών εναλλακτικών μεθόδων, οι οποίες στις περισσότερες περιπτώσεις είναι επαρκείς για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου. Όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος, αρκετές *in vitro/in chemico* μέθοδοι δοκιμών έχουν επικυρωθεί και ορισμένες έχουν ήδη λάβει κανονιστική έγκριση.

Παρά τη σημαντική πρόοδο στην ανάπτυξη εναλλακτικών προσεγγίσεων, εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικές επιστημονικές προκλήσεις που αφορούν τα πιο πολύπλοκα τελικά σημεία για τα οποία χρειάζεται περαιτέρω έρευνα.

Επιπλέον, η οδηγία 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς<sup>14</sup>, η οποία τέθηκε σε ισχύ το 2013, ορίζει ότι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη οφείλουν να συμβάλλουν στην ανάπτυξη και επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων, ενώ η οδηγία 86/609/ΕΟΚ προέβλεπε μόνο την προώθησή τους<sup>15</sup>.

##### **4.1. Πρόοδος στην ΕΕ**

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> Οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.

#### 4.1.1. 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. Περισσότερα από 250 εκατομμύρια ευρώ διατέθηκαν κατά τη διάρκεια του έβδομου προγράμματος-πλασίου (7ο ΠΠ: 2007-2013), μεταξύ άλλων, από την πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα (ΠΚΦ), στην έρευνα για εναλλακτικές λύσεις. Η πενταετής ερευνητική πρωτοβουλία SEURAT-1, η οποία ολοκληρώθηκε το 2015, ήταν μια μοναδική σύμπραξη δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, ύψους 50 εκατομμυρίων ευρώ, που συγχρηματοδοτήθηκε από το 7ο ΠΠ (Πρόγραμμα Υγείας) της Επιτροπής και από την Cosmetics Europe, τον ευρωπαϊκό οργανισμό προσωπικής φροντίδας. Αυτή αποτελείτο από έξι επιμέρους ερευνητικά σχέδια και από μία δράση συντονισμού και συνδύασε τις ερευνητικές προσπάθειες άνω των 70 ευρωπαϊκών πανεπιστημίων, δημόσιων ερευνητικών ιδρυμάτων και εταιρειών. Τα επιτεύγματα του σχεδίου παρουσιάστηκαν στο τελικό συμπόσιο για τη SEURAT-1 στις 4 Δεκεμβρίου 2015 στις Βρυξέλλες<sup>16</sup>.

Ως συνέχεια στη SEURAT-1, τον Ιανουάριο του 2016 δρομολογήθηκε το σχέδιο EU-ToxRisk<sup>17</sup>, «*An Integrated European 'Flagship' Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21<sup>st</sup> Century*». Πρόκειται για ένα μεγάλο συνεργατικό έργο ύψους 30 εκατομμυρίων ευρώ που χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020» και στο οποίο συμμετέχουν η ακαδημαϊκή κοινότητα, οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις, ο κλάδος των μεγάλων βιομηχανιών και οι κανονιστικές αρχές. Στόχος του είναι να επιτύχει την παραδειγματική στροφή της τοξικολογίας προς μια πιο αποτελεσματική εκτίμηση της χημικής ασφάλειας χωρίς τη συμμετοχή ζώων, ιδίως στον τομέα των δοκιμών τοξικότητας από πολλαπλές δόσεις και της αναπτυξιακής/αναπαραγωγικής τοξικότητας.

Υπήρξαν επίσης άλλα έργα σε ευρωπαϊκό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένου του έργου CALEIDOS<sup>18</sup>, που χρηματοδοτήθηκαν βάσει του προγράμματος Life+ από τον Ιανουάριο του 2013 έως τον Ιούνιο του 2015<sup>19</sup>.

#### 4.1.2. Επικύρωση και κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων

Μια ανασκόπηση της προόδου που έχει επιτευχθεί όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους από την πρόταση για επικύρωση έως την τελική υιοθέτηση και ένταξή της στο κανονιστικό πλαίσιο, θα είναι διαθέσιμη μέσω αναθεωρημένης έκδοσης του συστήματος ιχνηλασιμότητας για τις εναλλακτικές μεθόδους που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα, με

<sup>16</sup> <http://www.seurat-1.eu/>.

<sup>17</sup> <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

<sup>18</sup> «Chemical assessment according to legislation enhancing the *In silico* documentation and safe use», <http://www.caleidos-life.eu/>.

<sup>19</sup> Το έργο διερεύνησε την κανονιστική εφαρμογή των αποκαλούμενων μεθόδων εκτός δοκιμής [ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας (QSAR) και αναλογική προσέγγιση] σε ουσίες που έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.

σκοπό την κανονιστική αποδοχή τους [Tracking System for Alternative test methods towards Regulatory Acceptance (TSAR)]<sup>20</sup>.

#### 4.1.2.1. Δραστηριότητες<sup>21</sup> του EURL ECVAM<sup>22</sup>

Το EURL ECVAM συνέχισε να εκπληρώνει την αποστολή του, η οποία ορίζεται στο άρθρο 48 και στο παράρτημα VII της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της επικύρωσης των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών και της προώθησης της κανονιστικής αποδοχής τους.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου που καλύπτεται από την έκθεση προόδου του EURL ECVAM για το 2015 (Μάιος 2014 έως Σεπτέμβριος 2015), το EURL ECVAM αξιολόγησε τριάντα υποβολές σχετικά με τις δοκιμές<sup>23</sup> και διεξήγαγε επιτυχώς αρκετές μελέτες επικύρωσης. Επιπλέον, εμπειρογνώμονες της επιστημονικής συμβουλευτικής επιτροπής του EURL ECVAM εξέτασαν τις μελέτες επικύρωσης και εξέδωσαν γνωμοδοτήσεις σχετικά με τις μεθόδους δοκιμών στους τομείς της ευαισθητοποίησης του δέρματος, του ερεθισμού των ματιών και του δέρματος και της τοξικοκινητικής.

Το EURL ECVAM εξέδωσε σύσταση σχετικά με τις επιτυχώς επικυρωμένες δοκιμές για την ευαισθητοποίηση του δέρματος και συνέταξε για τον ΟΟΣΑ έκθεση για την ανάπτυξη κατευθυντήριας γραμμής για τη διεξαγωγή δοκιμών που αφορούν την εν λόγω μέθοδο<sup>24</sup>. Επί του παρόντος καταρτίζονται δύο επιρόσθετες συστάσεις.

Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες διατίθενται στην έκθεση προόδου του EURL ECVAM για το 2015.

#### *Δημιουργία του EU-NETVAL*

Το 2013, το EURL ECVAM δημιούργησε το EU-NETVAL<sup>25</sup>, το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων για την επικύρωση των εναλλακτικών μεθόδων, βάσει του άρθρου 47 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ. Αποστολή του EU-NETVAL είναι να παρέχει υποστήριξη κυρίως για τις μελέτες επικύρωσης του EURL ECVAM. Μετά την πρόσκληση συμμετοχής του 2015, το δίκτυο περιλαμβάνει περισσότερες από τριάντα πέντε εγκαταστάσεις δοκιμών.

#### 4.1.2.2. Κανονιστική υιοθέτηση

<sup>20</sup> Το αναθεωρημένο TSAR θα καλύπτει επίσης τις ανάγκες των επιμέρους εταίρων του EURL ECVAM οι οποίοι συμμετέχουν στη «Διεθνή συνεργασία για τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών» (ICATM)· βλέπε τμήμα 4.2.2.

<sup>21</sup> <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

<sup>22</sup> Εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για εναλλακτικές μεθόδους που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

<sup>23</sup> Οι μέθοδοι δοκιμών που υποβάλλονται δεν σχετίζονται όλες κατ' ανάγκην με τη διενέργεια εκτιμήσεων ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων.

<sup>24</sup> Για τις δραστηριότητες σε επίπεδο ΟΟΣΑ, βλέπε τμήμα 4.2.1. της παρούσας έκθεσης.

<sup>25</sup> <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής<sup>26</sup>, ο οποίος συγκεντρώνει όλες τις αποδεκτές από κανονιστική άποψη μεθόδους δοκιμών σε επίπεδο Ένωσης<sup>27</sup>, επικαιροποιήθηκε τρεις φορές από το 2013. Η επόμενη επικαιροποίηση βρίσκεται σε εξέλιξη.

Οι *in vivo* δοκιμές για τον ερεθισμό / τη διάβρωση του δέρματος, τη σοβαρή βλάβη / τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών και την ευαισθητοποίηση του δέρματος που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH, δεν προσαρμόζονταν πλέον δεόντως στις επιστημονικές εξελίξεις. Ως εκ τούτου, στα τέλη του 2014 η Επιτροπή πρότεινε την τροποποίηση του παραρτήματος VIII του κανονισμού REACH, με σκοπό την πλήρη αντικατάσταση των *in vivo* με τις *in vitro* δοκιμές για αυτά τα τελικά σημεία που αφορούν τις ουσίες οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των διαθέσιμων *in vitro* δοκιμών. Η τροποποίηση του παραρτήματος που αφορά τον ερεθισμό / τη διάβρωση του δέρματος και τη σοβαρή βλάβη / τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών εγκρίθηκε στις 31 Μαΐου 2016<sup>28</sup>. Η πρόταση της Επιτροπής σχετικά με την ευαισθητοποίηση του δέρματος υπερψηφίστηκε από την Επιτροπή REACH τον Απρίλιο του 2016.

#### 4.1.2.3. Ευρωπαϊκή σύμπραξη για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις στις δοκιμές σε ζώα

Η Επιτροπή και οι εκπρόσωποι της βιομηχανίας διευκολύνουν από κοινού την κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων και προσεγγίσεων στα πλαίσια της ευρωπαϊκής σύμπραξης για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις στις δοκιμές σε ζώα (EPAA). Αυτό γίνεται τόσο μέσω της εκτέλεσης έργων όσο και της οργάνωσης και οικονομικής στήριξης σεμιναρίων και διασκέψεων<sup>29</sup>.

#### 4.1.3. Εναλλακτικές μέθοδοι εκτίμησης ασφάλειας των συστατικών καλλυντικών

Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (EEAK), η οποία είναι επιφορτισμένη να αξιολογεί την ασφάλεια των συστατικών καλλυντικών, δημοσίευσε προσφάτως την 9<sup>η</sup> αναθεώρηση των οδηγιών της, με ιδιαίτερη έμφαση στις πιο πρόσφατες εξελίξεις στον τομέα των εναλλακτικών μεθόδων και της καταλληλότητάς τους για κάθε τελικό σημείο της εκτίμησης ασφάλειας<sup>30</sup>.

<sup>26</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 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 142 της 31.5.2008, σ. 1.

<sup>27</sup> Το παράρτημα VIII του κανονισμού για τα καλλυντικά («Κατάλογος επικυρωμένων εναλλακτικών μεθόδων που αντικαθιστούν τις δοκιμές σε ζώα») πρέπει να επικαιροποιηθεί με εναλλακτικές μεθόδους οι οποίες έχουν εγκριθεί από το ECVAM και δεν αναγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

<sup>28</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/863 της Επιτροπής, της 31ης Μαΐου 2016, για την τροποποίηση των παραρτημάτων VII και VIII 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) όσον αφορά τη διάβρωση / τον ερεθισμό του δέρματος, τη σοβαρή βλάβη / τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών και την οξεία τοξικότητα, ΕΕ L 144 της 1.6.2016, σ. 27.

<sup>29</sup> Ετήσια έκθεση της EPAA για το 2015, βλέπε: <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

<sup>30</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_190.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf).

#### **4.1.4. Άλλες δραστηριότητες σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα**

Το θέμα των εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα και γενικότερα της καλής μεταχείρισης των ζώων αποτέλεσε προσφάτως αντικείμενο ιδιαίτερης προσοχής στην ΕΕ. Η πρωτοβουλία πολιτών του 2015 «Stop Vivisection»<sup>31</sup>, η οποία απαιτούσε τον τερματισμό όλων των πειραμάτων σε ζώα υπογράφηκε από 1,17 εκατομμύρια πολίτες. Ανταποκρινόμενη στην εν λόγω πρωτοβουλία, η Επιτροπή, στην ανακοίνωση που εξέδωσε στις 3 Ιουνίου 2015<sup>32</sup>, δεσμεύτηκε να αναλάβει αρκετές ενέργειες για την επιτάχυνση της ανάπτυξης και της υιοθέτησης προσεγγίσεων που δεν περιλαμβάνουν ζώα στην έρευνα και τις δοκιμές. Μία από τις εν λόγω ενέργειες είναι η διοργάνωση, έως το τέλος του 2016, διάσκεψης<sup>33</sup> με τη συμμετοχή της επιστημονικής κοινότητας και των ενδιαφερόμενων μερών με σκοπό να συζητηθούν οι τρόποι με τους οποίους μπορεί να αξιοποιηθεί η πρόοδος της επιστήμης για την ανάπτυξη επιστημονικά έγκυρων προσεγγίσεων που δεν απαιτούν τη χρήση ζώων και να σημειωθεί πρόοδος ως προς τον στόχο της σταδιακής κατάργησης των δοκιμών σε ζώα, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ανθρώπινη ασφάλεια.

#### **4.2. Πρόοδος σε διεθνές επίπεδο**

##### **4.2.1. Δραστηριότητες σε επίπεδο ΟΟΣΑ**

Οι μέθοδοι σχετικά με τις οποίες υιοθετούνται οι κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ κατοχυρώνονται νομικά σε επίπεδο ΕΕ μέσω του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής<sup>34</sup>. Επιπλέον, οι μέθοδοι που έχουν γίνει αποδεκτές από τον ΟΟΣΑ είναι επίσης κατάλληλες για κανονιστική χρήση στην ΕΕ πριν από την επίσημη υπαγωγή τους στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής.

Το 2015, η ομάδα εργασίας των εθνικών συντονιστών του προγράμματος του ΟΟΣΑ για τις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές (TGP) ενέκρινε έξι νέες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών, τέσσερις από τις οποίες βασίζονταν σε *in vitro* μεθόδους (που αφορούν τη σοβαρή βλάβη/τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών και τις ενδοκρινικές διαταραχές). Επιπλέον, επικαιροποιήθηκαν δέκα υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών.

Στο παράρτημα I της έκθεσης προόδου του EURL ECVAM για το 2015 παρατίθεται περίληψη της κατάστασης της υιοθέτησης από τις TGP του ΟΟΣΑ (2012-2015) των κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών που βασίζονται στις εναλλακτικές μεθόδους.

Μέσω του EURL ECVAM, η Επιτροπή διαδραματίζει ενεργό ρόλο σε επίπεδο ΟΟΣΑ. Στο πλαίσιο των TGP του ΟΟΣΑ, το EURL ECVAM είναι επικεφαλής ή συνεπικεφαλής δέκα έργων που αφορούν την ανάπτυξη νέων κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών ή εγγράφων καθοδήγησης για τις δοκιμές.

<sup>31</sup> <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007>.

<sup>32</sup> C(2015) 3773 τελικό.

<sup>33</sup> Έχει προγραμματιστεί για τον Δεκέμβριο του 2016.

<sup>34</sup> Βλέπε τμήμα 4.1.2.2 της παρούσας έκθεσης.

Επιπλέον, στο πλαίσιο της ειδικής ομάδας του ΟΟΣΑ για την εκτίμηση κινδύνου (OECD Task Force on Hazard Assessment), το EURL ECVAM, είναι επικεφαλής έργων που αφορούν την ολοκληρωμένη προσέγγιση στις δοκιμές και στην αξιολόγηση (IATA), η οποία κατά τα τελευταία έτη έχει καταστεί προτεραιότητα ως εναλλακτική λύση αντί των δοκιμών σε ζώα. Το EURL ECVAM είναι επίσης συμπρόεδρος μιας ομάδας, από κοινού με την Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος των ΗΠΑ<sup>35</sup>.

#### 4.2.2. Άλλη συνεργασία με τρίτες χώρες

Σε διεθνές επίπεδο, η Επιτροπή συμμετέχει σε διάφορα έργα συνεργασίας, κυρίως μέσω του EURL ECVAM. Αυτά περιλαμβάνουν τη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και το διεθνές πρόγραμμα για την ασφάλεια των χημικών ουσιών και τη διεθνή συνεργασία για τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών (ICATM) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας<sup>36</sup> που θεσπίστηκε το 2009 από τη διεθνή συνεργασία για τη ρύθμιση των καλλυντικών [International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)]<sup>37</sup>.

Τα μέλη του ICATM συμφώνησαν όχι μόνο να ενισχύσουν τη συνεργασία τους στη διεξαγωγή μελετών επικύρωσης μεθόδων δοκιμών σε εθελοντική βάση αλλά και να δώσουν οδηγίες σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των μελετών επικύρωσης. Στο παράρτημα II της έκθεσης προόδου του EURL ECVAM για το 2015 παρατίθεται επισκόπηση της κατάστασης της επικύρωσης των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών και της κανονιστικής αποδοχής τους από τα μέλη του ICATM.

Η ICCR συμπεριλαμβάνει διάφορα έργα που αφορούν τις εναλλακτικές μεθόδους που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα<sup>38</sup>. Στην ένατη ετήσια συνεδρίαση της ICCR η οποία πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες (Βέλγιο) από τις 4 έως τις 6 Νοεμβρίου 2015, τα μέλη της ICCR αποφάσισαν να συγχωνεύσουν τις διάφορες ομάδες που ασχολούνται με τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών σε μία ομάδα εργασίας για τις μεθόδους εκτίμησης ασφάλειας. Η ομάδα επικεντρώνεται ευρύτερα στις ολοκληρωμένες μεθόδους και προσεγγίσεις στην εκτίμηση ασφάλειας των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα.

### 5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η παρούσα έκθεση δεν κατέστη δυνατό να δημοσιευτεί νωρίτερα από το 2016, καθώς βασίστηκε στις συνεισφορές που υπέβαλαν τα κράτη μέλη μεταξύ 2014 και 2015.

<sup>35</sup> Η ευρύτερη συμβουλευτική ομάδα για τον μοριακό έλεγχο και την τοξικογονιδιοματική («Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomic») του ΟΟΣΑ και το πρόγραμμά της με τίτλο «Adverse Outcome Pathways Development Programme».

<sup>36</sup> Τα μέλη του προγράμματος ICATM είναι φορείς από την ΕΕ, τις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ιαπωνία, τον Καναδά και τη Νότια Κορέα.

<sup>37</sup> Η ICCR είναι μια εθελοντική διεθνής ομάδα αποτελούμενη από κανονιστικές αρχές καλλυντικών από τη Βραζιλία, τον Καναδά, την ΕΕ, την Ιαπωνία και τις Ηνωμένες Πολιτείες.

<sup>38</sup> Η ομάδα εργασίας ICCR για τα μοντέλα *in silico*/QSAR συνέταξε έκθεση σχετικά με τις προσεγγίσεις *in Silico* για την εκτίμηση ασφάλειας των συστατικών καλλυντικών τον Ιούλιο 2014: [http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07\\_In-silico\\_Approaches\\_for\\_Cosmetic\\_Product\\_Safety\\_Assessments.pdf](http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf).

Ουσιαστικά, δεν αναφέρθηκαν από τα κράτη μέλη περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις δοκιμών στα ζώα και εμπορίας. Το κύριο ζήτημα που προέκυψε όσον αφορά τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς που άσκησαν τα κράτη μέλη ως προς τις απαγορεύσεις είναι η ύπαρξη περιπτώσεων ελλειπόν δεδομένων σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα στους φακέλους πληροφοριών του προϊόντος.

Ωστόσο, η παρούσα έκθεση καλύπτει τα σχετικά πρώιμα στάδια υλοποίησης της απαγόρευσης εμπορίας του 2013. Θα είναι ενδιαφέρον να παρακολουθήσουμε τις μελλοντικές εξελίξεις στον τομέα αυτό, όταν οι οικονομικοί φορείς και οι αρχές εποπτείας της αγοράς αποκτήσουν περισσότερη πείρα σχετικά με την υλοποίηση της πλήρους απαγόρευσης εμπορίας. Ιδίως, το ζήτημα των ελλειπόν στοιχείων στον φάκελο πληροφοριών του προϊόντος θα πρέπει να παρακολουθείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, καθώς ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος είναι ο κυριότερος τρόπος για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαγορεύσεις των δοκιμών σε ζώα και της εμπορίας.

Έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα. Εντούτοις, εξακολουθούν να υφίστανται ορισμένες προκλήσεις που αφορούν τα πιο πολύπλοκα τελικά σημεία σχετικά με τα οποία χρειάζεται περισσότερη έρευνα. Το σημερινό επίπεδο των εναλλακτικών μεθόδων δεν επιτρέπει την πλήρη αντικατάσταση των *in vivo* δοκιμών για όλα τα τοξικολογικά τελικά σημεία.

Έχουν γίνει σημαντικές επενδύσεις στην ανάπτυξη των εναλλακτικών μεθόδων στην ΕΕ, κυρίως μέσω σημαντικών ερευνητικών πρωτοβουλιών που φέρνουν σε επαφή τους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξακολουθεί να είναι επιφορτισμένη με την επικύρωση των εναλλακτικών μεθόδων μέσω του EURL ECVAM καθώς και με την προώθηση της κανονιστικής αποδοχής τους όχι μόνο σε επίπεδο ΟΟΣΑ αλλά και διεθνώς.