

EL

EL

EL



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 16.9.2010
COM(2010) 480 τελικό

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Έκθεση σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών
μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα στον τομέα των
καλλυντικών (2008)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Έκθεση σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών
μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα στον τομέα των
καλλυντικών (2008)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Έκθεση σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών (2008)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα «Έκθεση σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τις δοκιμές σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών» αποτελεί την όγδοη έκθεση επί του θέματος που υποβάλλεται από την Επιτροπή. Αντικατοπτρίζει την κατάσταση όσον αφορά τον αριθμό και το είδος των πειραμάτων που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα το 2007 και το 2008 στον τομέα των καλλυντικών, την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους που μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα καθώς και την αποδοχή και την αναγνώριση των εναλλακτικών μεθόδων σε διεθνές επίπεδο. Η έκθεση συντάχθηκε με στόχο τη συμμόρφωση με το άρθρο 9 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ¹ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (στο εξής η «οδηγία περί καλλυντικών»), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/15/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2003. Πρόκειται για την τρίτη έκθεση που συντάσσεται δυνάμει της 7ης τροποποίησης της οδηγίας περί καλλυντικών.

Η παρούσα έκθεση είναι η τελευταία έκθεση που καλύπτει την περίοδο πριν από τη θέση σε ισχύ, στις 11 Μαρτίου 2009, της πλήρους απαγόρευσης δοκιμών για συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών στα καλλυντικά προϊόντα και της απαγόρευσης εμπορίας για όλες τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου με εξαίρεση την τοξικότητα από πολλαπλές δόσεις, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και την τοξικοκινητική.

2. ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΙ ΕΙΔΟΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΣΕ ΖΩΑ

2.1. Νομικό πλαίσιο

Σύμφωνα με το άρθρο 9 στοιχείο α) της οδηγίας περί καλλυντικών, κάθε χρόνο η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την πρόοδο όσον αφορά την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νομική αποδοχή εναλλακτικών μεθόδων. Η έκθεση περιλαμβάνει ακριβή στοιχεία για τον αριθμό και τον τύπο των πειραμάτων καλλυντικών σε ζώα. Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να συγκεντρώνουν τα στοιχεία αυτά, επιπλέον των στατιστικών που προβλέπει η 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 (οδηγία για τα πειραματόζωα). Η οδηγία για τα πειραματόζωα περιλαμβάνει απαιτήσεις για υποβολή εκθέσεων σε τακτά χρονικά

¹ Οδηγία του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα (76/768/ΕΟΚ). ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169

διαστήματα, που δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα τρία έτη, σχετικά με τον αριθμό και τα είδη των ζώων που χρησιμοποιούνται σε πειράματα.

Η απαγόρευση δοκιμών για τα τελικά καλλυντικά προϊόντα ισχύει από τις 11 Σεπτεμβρίου 2004, ενώ η απαγόρευση δοκιμών για συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών ισχύει από τις 11 Μαρτίου 2009, ανεξάρτητα με το αν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές δοκιμές που δεν διεξάγονται σε ζώα. Η απαγόρευση της εμπορίας εφαρμόζεται από τις 11 Μαρτίου 2009, για όλες τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, με εξαίρεση την τοξικότητα από πολλαπλές δόσεις, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και την τοξικοκινητική. Για μεταγενέστερα τελικά σημεία η απαγόρευση εμπορίας θα ισχύσει από τις 11 Μαρτίου 2013, ανεξάρτητα με το αν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές δοκιμές που δεν διεξάγονται σε ζώα. Η Επιτροπή πρέπει να εξετάσει την πρόοδο και τη συμμόρφωση με τις προθεσμίες, καθώς και τις πιθανές τεχνικές δυσκολίες που μπορεί να προκύψουν κατά την εφαρμογή της απαγόρευσης. Έως το 2011 η Επιτροπή πρέπει να εξετάσει, ιδιαίτερα, αν για τεχνικούς λόγους μία ή περισσότερες από τις δοκιμές που περιλαμβάνει η προθεσμία εφαρμογής έως το 2013 δεν θα μπορέσουν να αναπτυχθούν και να επικυρωθούν πριν από τον Μάρτιο 2013. Η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώσει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο και, εάν κριθεί απαραίτητο, να υποβάλει νομοθετική πρόταση.

Οι διατάξεις αυτές δεν έχουν αλλάξει στο πλαίσιο της οδηγίας περί καλλυντικών².

2.2. Στοιχεία σχετικά με τις δοκιμές που διεξάγονται σε ζώα³

Για την παρούσα έκθεση 27 κράτη μέλη παρείχαν πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές που διεξήχθησαν σε ζώα για την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων κατά το 2007 και 2008. Σύμφωνα με τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δοκιμές σε ζώα για τα συστατικά των καλλυντικών προϊόντων πραγματοποιήθηκαν μόνο στην επικράτεια της Γαλλίας και της Ισπανίας. Τα εν λόγω κράτη μέλη παρείχαν αναλυτικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου δοκιμών, του τοξικολογικού τελικού σημείου, των ειδών ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για τα πειράματα και του αριθμού των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στις δοκιμές (Πίνακας 2).

Συνολικά, το 2007 χρησιμοποιήθηκαν 1818 ζώα και το 2008 χρησιμοποιήθηκαν 1510 ζώα για δοκιμές σχετικά με την ασφάλεια των συστατικών των καλλυντικών (Πίνακας 1). Τα υπόλοιπα 25 κράτη μέλη ανέφεραν ότι δεν πραγματοποίησαν τέτοιου είδους δοκιμές σε ζώα στην επικράτειά τους κατά το 2007/2008 ή ότι δεν είναι σε θέση να παρέχουν πληροφορίες για τους λόγους που αναφέρονται παρακάτω (βλ. σημείο 2.3.1)

Αριθμός ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στα κράτη μέλη (2007/2008) – Πίνακας 1

	ΑΡΙΘΜΟΣ ΖΩΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ		ΖΩΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ
	2007	2008	
ΙΣΠΑΝΙΑ	12	Δεν υπάρχουν στοιχεία	Κουνέλια

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα• ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59

³ Βλ. παρατηρήσεις σχετικά με την ακρίβεια των στοιχείων στο σημείο 2.3 «Αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων»

ΓΑΛΛΙΑ	1806	1510	Ποντικά, επίμνες, ινδικά χοιρίδια, κουνέλια
Σύνολο	1818	1510	

*Αριθμός ζώων που χρησιμοποιήθηκαν σε σχέση με τα τοξικολογικά τελικά σημεία (2007/2008)
– Πίνακας 2*

ΤΥΠΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ / ΧΩΡΕΣ	ΙΣΠΑΝΙΑ		ΓΑΛΛΙΑ	
	2007	2008	2007 ⁴	2008
Δερματικός ερεθισμός	12	Δεν υπάρχουν στοιχεία	126	82
Ερεθισμός των οφθαλμών			61	25
Ευαισθητοποίηση του δέρματος			1154	1283
Μεταλλαξιγένεση			159	54
Μη θανάσιμη τοξικότητα			266	66

Σε σύγκριση με την τελευταία έκθεση για το 2006, ο συνολικός αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν σε δοκιμές για την ασφάλεια των καλλυντικών σημείωσε ελαφρά αύξηση (2005: 2 276, 2006: 1 329).

Ωστόσο, ο αριθμός που αναφέρθηκε σχετικά με τα ζώα που χρησιμοποιούνται για δοκιμές καλλυντικών ή ειδών περιποίησης του σώματος παραμένει χαμηλός σε σύγκριση με τον συνολικό αριθμό ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Η πέμπτη έκθεση για τις στατιστικές σχετικά με τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁵ ανέφερε ότι το 8% του συνολικού αριθμού των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς υποβάλλονται σε τοξικολογικές αξιολογήσεις και άλλες αξιολογήσεις ασφαλείας και ότι, επί του ποσοστού αυτού τα καλλυντικά αντιπροσωπεύουν το 0,5%.

2.3. Αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων

Τον Αύγουστο του 2008 η Επιτροπή ζήτησε από τα κράτη μέλη να στείλουν ακριβή στοιχεία σχετικά με τον αριθμό και τον τύπο των πειραμάτων που αφορούσαν τη δοκιμή συστατικών για καλλυντικά σε ζώα το 2007 και το 2008, σύμφωνα με το άρθρο 9 στοιχείο α) της οδηγίας περί καλλυντικών. Η Επιτροπή διευκρίνισε ότι οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει επιπλέον να εξηγούν επακριβώς τη σημασία των διαβιβασθέντων αριθμητικών στοιχείων καθώς και τον τρόπο με τον οποίο συγκεντρώθηκαν. Όσον αφορά την τελευταία έκθεση, η Επιτροπή επισύναψε στο αίτημά της τις κατευθυντήριες γραμμές που είχαν θεσπιστεί με στόχο να διευκολύνεται η ακριβής παραγωγή και σύγκριση δεδομένων για δοκιμές σε ζώα με στόχο την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων.

Η Επιτροπή ζήτησε επίσης, ενόψει της προθεσμίας της 11ης Μαρτίου 2009, πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο προτίθενται τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν την εφαρμογή της απαγόρευσης εμπορίας σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 4α της οδηγίας περί καλλυντικών.

⁴ Ο συνολικός αριθμός περιλαμβάνει 40 ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για άλλες δοκιμές που δεν καθορίζονται

⁵ 5.11.2007, COM(2007) 675 τελικό

2.3.1. Κύριες διευκρινίσεις που δόθηκαν από τα κράτη μέλη:

Τα περισσότερα κράτη μέλη απάντησαν ότι το 2007 και το 2008 δεν πραγματοποιήθηκαν στην επικράτειά τους δοκιμές καλλυντικών σε ζώα. Οι κυριότερες διευκρινίσεις των κρατών μελών για την τεκμηρίωση των απαντήσεών τους ήταν οι ακόλουθες:

- η εθνική νομοθεσία απαγορεύει τη διεξαγωγή πειραμάτων σε ζώα για τη δοκιμή και την ανάπτυξη καλλυντικών προϊόντων και συστατικών τους·
- η εθνική νομοθεσία ορίζει ότι, προκειμένου να είναι νόμιμες οι δοκιμές σε ζώα, πρέπει να έχει εκδοθεί άδεια, και επομένως:
 - δεν είχαν δοθεί άδειες σε εργαστήρια για δοκιμές και ανάπτυξη καλλυντικών προϊόντων και συστατικών τους·
 - δεν υπάρχουν εγκεκριμένες εγκαταστάσεις για δοκιμές καλλυντικών σε ζώα.
- Στην εθνική τους επικράτεια δεν υπάρχουν τα ακόλουθα:
 - εγκαταστάσεις για δοκιμές σε ζώα σχετικά με την ανθρώπινη υγεία· ή
 - εργαστήρια που πληρούν τις απαιτήσεις της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, στα οποία θα ήταν δυνατό να διεξαχθούν μη κλινικές μελέτες για την υγεία και την περιβαλλοντική ασφάλεια των ουσιών·
- οι αρμόδιες αρχές ελέγχου των καλλυντικών προϊόντων και εποπτείας της αγοράς δεν διεξάγουν απευθείας ούτε με ανάθεση πειράματα σε ζώα για τους σκοπούς αυτών των ελέγχων·
- έχει σταλεί επιστολή και ερωτηματολόγιο στους αντιπροσώπους των παρασκευαστών καλλυντικών προϊόντων και σύμφωνα με την απάντηση δεν διεξήχθησαν δοκιμές·
- οι αρμόδιες αρχές έχουν ελέγξει τον φάκελο πληροφοριών του προϊόντος ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 7α, παράγραφος 1 στοιχείο η), πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με δοκιμές σε ζώα. Δεν βρέθηκαν στοιχεία που να οδηγούν στο συμπέρασμα ότι οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως συστατικά καλλυντικών είχαν δοκιμαστεί σε ζώα.

2.3.2. Λεπτομέρειες για τα προβλήματα που αντιμετώπισαν τα κράτη μέλη

Μερικά κράτη μέλη συμπεριλαμβάνουν στις απαντήσεις τους αναφορές σχετικά με τα προβλήματα που συνάντησαν κατά τη συγκέντρωση των πληροφοριών.

Όπως αναφέρθηκε στις προηγούμενες εκθέσεις, οι χημικές ουσίες σπανίως δοκιμάζονται σε ζώα με αποκλειστικό σκοπό τη χρήση τους ως συστατικών καλλυντικών, ενώ οι περισσότερες δοκιμές σε ζώα διεξάγονται για πολλαπλές χρήσεις από τους παρασκευαστές χημικών ουσιών (ο κλάδος εκτιμά ότι το 80-90% περίπου των συστατικών καλλυντικών δοκιμάζονται για πολλαπλές χρήσεις). Κατά συνέπεια, μερικά κράτη μέλη αναγνώρισαν ότι είναι δύσκολο να καθοριστεί με σαφήνεια ποιες δοκιμές διεξήχθησαν στο πλαίσιο της έρευνας για τα καλλυντικά.

2.3.3. *Πρωτοβουλίες των κρατών μελών για τη συγκέντρωση των δεδομένων*

Με βάση τις προσπάθειες που πρέπει να καταβάλουν τα κράτη μέλη βάσει του αιτήματος της Επιτροπής για παροχή κατάλληλων πληροφοριών, μερικά κράτη μέλη παρείχαν πληροφορίες για τις πρωτοβουλίες που ανέλαβαν με στόχο τη βελτίωση των δεδομένων, όπως:

- έχει σταλεί επιστολή προς όλους τους κατόχους αδειών που επιτρέπεται να διεξάγουν δοκιμές σε ζώα σύμφωνα με την οποία διευκρινίζεται ότι πρέπει, κατά την παροχή των πληροφοριών σχετικά με τα πειράματα για τα καλλυντικά, να παρέχουν στοιχεία σχετικά με τον αριθμό και τον τύπο των πειραμάτων που διεξάγονται, συμπεριλαμβανομένων του σκοπού των πειραμάτων και του είδους του καλλυντικού ή του προϊόντος περιποίησης του σώματος από τις ουσίες που ελέγχθηκαν και αναμένεται να εμπεριέχονται σε αυτά (κρέμα για το δέρμα, οδοντόπαστα κ.λπ.).

Η επιστολή αναφέρει επίσης ότι εκείνοι που έχουν διεξαγάγει πειράματα σε ζώα κατά τη διενέργεια δοκιμών σε ουσίες πολλαπλής χρήσης σύμφωνα με τη νομοθεσία για τις χημικές ουσίες, πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον βαθμό που μία από τις δευτερεύουσες δράσεις μιας ουσίας θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί στον τομέα των καλλυντικών και των ειδών περιποίησης του σώματος:

- έχει διεξαχθεί έρευνα με βάση ένα ερωτηματολόγιο που αφορούσε τα βασικά εργαστήρια που διενεργούν δοκιμές σε ζώα·
- έχουν διεξαχθεί επιτόπιοι έλεγχοι σε φορείς που διενεργούν τοξικολογικές δοκιμές για λογαριασμό τρίτων και ζητήθηκαν περισσότερες πληροφορίες με απευθείας επαφή με τους υπεύθυνους διαχειριστές των εργαστηρίων.

2.3.4. *Τα μέτρα που προβλέπονται υπό το πρίσμα της επικείμενης απαγόρευσης εμπορίας*

Ενόψει της επικείμενης απαγόρευσης εμπορίας τα κράτη μέλη ενημέρωσαν την Επιτροπή επί της ουσίας, ότι προτίθενται να χρησιμοποιήσουν τα διαθέσιμα μέσα εποπτείας της αγοράς με στόχο την επιβολή της απαγόρευσης εμπορίας. Το κύριο εργαλείο που αναφέρεται είναι ο έλεγχος των πληροφοριών που παρέχονται στον φάκελο πληροφοριών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 7α της οδηγίας περί καλλυντικών, ιδίως δε στο άρθρο 7α παράγραφος 1 στοιχείο η). Αναφέρθηκε επίσης ότι οι διατάξεις του νέου κανονισμού για τα καλλυντικά⁶ θα μπορούσαν να διευκολύνουν αυτές τις εργασίες σύμφωνα με τα όσα ορίζονται, με περισσότερες λεπτομέρειες, στο περιεχόμενο του φακέλου πληροφοριών του προϊόντος. Ορισμένα κράτη μέλη παρείχαν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς καθώς και σχέδια ελέγχου του έργου. Ορισμένα μέλη προβλέπεται επίσης να ενισχύσουν το έργο των εποπτικών αρχών για την απαγόρευση μέσω κατευθυντήριων γραμμών και παρόμοιων εργαλείων.

2.3.5. *Συμπεράσματα*

Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι τα κράτη μέλη κατέβαλαν προσπάθειες για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας στοιχείων και ότι συνολικά η διαθεσιμότητα των στοιχείων βελτιώθηκε. Ωστόσο, η Επιτροπή εξακολουθεί να εκφράζει την ανησυχία της όσον αφορά την ακρίβεια των αριθμητικών στοιχείων που αναφέρονται και τα κράτη μέλη συμμαρτίζονται την ανησυχία αυτή.

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα• ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59

Στον πυρήνα του προβλήματος βρίσκονται οι ουσίες πολλαπλών χρήσεων. Μερικά κράτη μέλη, όταν αναφέρουν ότι δεν διεξάγουν δοκιμές για καλλυντικά σε ζώα, δηλώνουν ότι δεν πραγματοποιήθηκαν τοξικολογικές δοκιμές για πολλαπλούς ή αβέβαιους σκοπούς στις περιπτώσεις για τις οποίες κρίθηκε ότι η ουσία θα ήταν δυνατό να χρησιμοποιηθεί ως συστατικό καλλυντικών προϊόντων. Η νομοθεσία η οποία ορίζει ότι, προκειμένου να είναι νόμιμες οι δοκιμές σε ζώα, πρέπει να έχει εκδοθεί άδεια φαίνεται να αποτελεί χρήσιμο εργαλείο για τον προσδιορισμό του σκοπού των δοκιμών.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι πληροφορίες που διατίθενται σύμφωνα με το άρθρο 7α παράγραφος 1 στοιχείο η) αποτελούν επίσης πολύτιμη πηγή πληροφοριών.

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

3.1. Νομικά αποδεκτές μέθοδοι υποκατάστασης

3.1.1. Σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της οδηγίας περί καλλυντικών

Το παράρτημα ΙΧ της οδηγίας περί καλλυντικών «περιέχει κατάλογο των εναλλακτικών μεθόδων που έχουν επικυρωθεί από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών, που πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και που δεν καταγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών».

Ο σκοπός του παραρτήματος ΙΧ της οδηγίας περί καλλυντικών είναι η συμπλήρωση του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Το παράρτημα ΙΧ δημιουργήθηκε με σκοπό να εξασφαλιστεί, χωρίς καθυστέρηση, η αποδοχή από τη νομοθεσία εναλλακτικών μεθόδων που δεν θα εφαρμόζονται στο σύνολο του κλάδου των χημικών, αλλά μόνο στον τομέα των καλλυντικών. Δεδομένου ότι το ECVAM δεν επικύρωσε εναλλακτικές μεθόδους για τις δοκιμές σε ζώα οι οποίες δεν θα ήταν εφαρμόσιμες στο σύνολο του τομέα των χημικών προϊόντων, το παράρτημα ΙΧ δεν τροποποιήθηκε το 2008 και 2009 και παραμένει κενό.

3.1.2. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 του Συμβουλίου, 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)

Η οδηγία 2006/121/ΕΚ⁷ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προβλέπει την κατάργηση του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου από την 1η Ιουνίου 2008. Η Επιτροπή ενέκρινε κανονισμό εφαρμογής σύμφωνα με τον κανονισμό 1907/2006 για τα χημικά προϊόντα (REACH), ο οποίος συγκεντρώνει σε έναν κανονισμό όλες

⁷ Οδηγία 2006/121/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών με σκοπό την προσαρμογή της στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, ΕΕ L 396 της 30.12.2006

τις μεθόδους δοκιμών που περιλαμβάνονταν προηγουμένως στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Πρόκειται για τον κανονισμό 440/2008/ΕΚ⁸, ο οποίος περιλαμβάνει επίσης:

- B.10. Μεταλλαξιγένεση: *In vitro* δοκιμή χρωμοσωμικών εκτροπών σε θηλαστικά.
- B.13/14. Μεταλλαξιγένεση: Δοκιμή αναστροφής μετάλλαξης με χρήση βακτηρίων.
- B.17. Μεταλλαξιγένεση: *In vitro* δοκιμή κυτταρικής γονιδιακής μετάλλαξης σε θηλαστικά.
- B. 40. Διάβρωση του δέρματος *in vitro*: δοκιμή διαδερμικής ηλεκτρικής αντίστασης (TER), ισοδύναμη με το TG 430 του ΟΟΣΑ (2004).
- B. 40 α. Διάβρωση του δέρματος *in vitro*: δοκιμή σε μοντέλο ανθρώπινου δέρματος, ισοδύναμη με το TG 431 του ΟΟΣΑ (2004).
- B. 41. Δοκιμή φωτοτοξικότητας *in vitro* 3T3 NRU, ισοδύναμη με το TG 432 του ΟΟΣΑ (2004).
- B.42. Ευαισθητοποίηση του δέρματος: τοπική δοκιμασία λεμφαδένων, ισοδύναμη με το TG 429 του ΟΟΣΑ (2002) (Σημείωση: δεν πρόκειται για δοκιμή υποκατάστασης).
- B. 45. απορρόφηση από το δέρμα (διείσδυση στο δέρμα): μέθοδος *in vitro*, ισοδύναμη με το TG 428 του ΟΟΣΑ (2004).
- B.46⁹. *Ερεθισμός του δέρματος in vitro*. Δοκιμή σε ανασυσταθέν μοντέλο ανθρώπινου δέρματος.

3.2. Πρόοδος όσον αφορά την ανάπτυξη και την επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων

3.2.1. Τεχνική έκθεση του ECVAM

Το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM) εκπόνησε μια «τεχνική έκθεση ECVAM», η οποία καλύπτει την περίοδο 2008-2009¹⁰. Στην έκθεση εκτιμάται η πιθανότητα πλήρους υποκατάστασης των δοκιμών σε ζώα πριν από την εκπονή της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 4α της οδηγίας περί καλλυντικών και παρέχονται λεπτομερή στοιχεία, συμπεριλαμβανόμενου πλήρους πίνακα, σχετικά με τις δραστηριότητες του ECVAM και της προόδου που έχει σημειωθεί όσον αφορά τα τελικά σημεία.

3.2.1.1. Για τα τελικά σημεία που εμπίπτουν στην προθεσμία του 2009

Τα τελικά σημεία που εμπίπτουν στην προθεσμία του 2009 για την απαγόρευση εμπορίας αφορούν τη διάβρωση του δέρματος, τον δερματικό ερεθισμό, την απορρόφηση από το δέρμα, τη μεταλλαξιγένεση/γονιδιοτοξικότητα, τη φωτοτοξικότητα, την οξεία τοξικότητα και

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 του Συμβουλίου 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 31.05.2008

⁹ Περιλαμβάνεται στον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΚ) αριθ. 761/2009 της ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 23ης Ιουλίου 2009, για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική πρόοδο (REACH)

¹⁰ Η τεχνική έκθεση είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο του ECVAM <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

τον ερεθισμό των οφθαλμών. Για όλα αυτά υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμες εναλλακτικές μέθοδοι (βλέπε 3.1.2), με εξαίρεση τα τελευταία δύο, τον ερεθισμό του οφθαλμού και την οξεία τοξικότητα. Ωστόσο, σε ό,τι αφορά στην μεταλλαξιγένεση/γονιδιοτοξικότητα οι δοκιμές αυτές είναι επιρρεπείς σε μη αποδεκτά ποσοστά ψευδοθετικών αποτελεσμάτων. Το ECVAM εργάζεται για τη βελτίωση των δοκιμών *in vitro* με σκοπό την αντιμετώπιση του φαινομένου αυτού.

Για τον ερεθισμό του οφθαλμού και την οξεία τοξικότητα έχουν επικυρωθεί πολλές δοκιμές από το ECVAM, ωστόσο καμία από αυτές δεν μπορεί να υποκαταστήσει πλήρως τις δοκιμές σε ζώα για εκτίμηση κινδύνων. Οι στρατηγικές δοκιμών οι οποίες συνδυάζουν τις επικυρωμένες δοκιμές βρίσκονται επί του παρόντος σε εξέλιξη και αξιολόγηση, με τελικό στόχο την πλήρη υποκατάσταση των δοκιμών σε ζώα για τον ερεθισμό του οφθαλμού. Περισσότερα αποτελέσματα αναμένονται έως το 2011.

3.2.1.2. Για τα τελικά σημεία που εμπíπτουν στην προθεσμία του 2013

Τα τελικά σημεία που εμπíπτουν στην προθεσμία του 2013 για την απαγόρευση εμπορίας αφορούν την τοξικότητα από πολλαπλές δόσεις (συμπεριλαμβανομένων της ευαισθητοποίησης του δέρματος και της καρκινογένεσης), την τοξικοκινητική και την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή. Για αυτές τις περιπτώσεις δεν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές μέθοδοι υποκατάστασης δοκιμών και η κατάσταση παρουσιάζεται ιδιαίτερα κρίσιμη.

Η τοξικοκινητική και τα συστήματα δοκιμής μεταβολισμού *in vitro* και *in silico* είναι καίριας σημασίας για την απόρριψη των διαπιστώσεων που προκύπτουν από περιβάλλον *in vitro*. Για τον σκοπό αυτό ξεκίνησε μια συλλογική προσπάθεια μεταξύ του κλάδου, της ακαδημαϊκής κοινότητας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των τριών φορέων επικύρωσης (ECVAM¹¹, ICCVAM¹² και JACVAM¹³) με στόχο την επικύρωση ενός κατάλληλου συστήματος δοκιμών μεταβολισμού *in vitro* το οποίο θα αποτελέσει ένα σημαντικό στοιχείο για την οικοδόμηση στρατηγικών για δοκιμές που αφορούν τα πολύπλοκα τελικά σημεία.

Για το τελικό σημείο που αφορά την καρκινογένεση, επικυρώθηκαν τρεις εναλλακτικές μέθοδοι για τη διαδικασία κυτταρικού μετασχηματισμού *in vitro* σύμφωνα με τις ενότητες 1 έως 4 της τμηματοποιημένης προσέγγισης του ECVAM και σύντομα θα υποβληθούν στον ESAC για έλεγχο. Στον τομέα της ευαισθητοποίησης του δέρματος, οι τρεις υποσχόμενες μέθοδοι *in vitro* [η Άμεση Δοκιμή Δέσμευσης Πεπτιδίων - Direct Peptide Reactivity Assay (DPR), το ανθρώπινο Cell Line Activation Test (h-CLAT) και το Τεστ Μυελογενούς U939 Ευαισθητοποίησης του Δέρματος - Myeloid U939 Skin Sensitisation Test (MUSST)] έχουν βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό από τον κλάδο και έγιναν αποδεκτές το 2009 από το ECVAM για προκαταρκτική επικύρωση.

Στον τομέα της τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή, κάποιες υποσχόμενες μέθοδοι, οι οποίες εξελίχθηκαν από το Reprotect, ένα συλλογικό ερευνητικό πρόγραμμα χρηματοδοτούμενο από την ΕΕ, ενδέχεται να υποβληθούν στο ECVAM για προκαταρκτική επικύρωση ενώ κάποιες μέθοδοι *in vitro* για τον προσδιορισμό ενδοκρινικών διαταρακτών είναι επί του παρόντος στο στάδιο της επικύρωσης. Ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές για την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή αναμένεται να μειωθεί με τις εργασίες που διεξάγονται

¹¹ Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων

¹² Διυπηρεσιακή Συντονιστική Επιτροπή για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων, Ηνωμένες Πολιτείες

¹³ Ιαπωνικό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων

στο πλαίσιο μιας σπονδυλωτής προσέγγισης που στηρίζει την ευρεία μελέτη αναπαραγωγής μιας γενιάς (Moore et al., 2009).

Για τα τελικά σημεία που εμπίπτουν στην προθεσμία του 2013, η έλλειψη σχετικών μεθόδων για την πλήρη υποκατάσταση των δοκιμών σε ζώα παραμένει μία πρόκληση.

3.2.2. Δήλώσεις της Επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ)

Τον Δεκέμβριο 2009 η ΕΕΑΚ εξέδωσε ένα υπόμνημα σχετικά με τις «εναλλακτικές μεθόδους για την εκτίμηση της ασφάλειας των συστατικών καλλυντικών για την ανθρώπινη υγεία στην Ευρωπαϊκή Ένωση»¹⁴, με το οποίο παρέχει συμβουλές σχετικά με τη συνολική κατάσταση των διαθέσιμων εναλλακτικών μεθόδων και της δυνατότητας χρησιμοποίησής τους στη διαδικασία εκτίμησης των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία των συστατικών των καλλυντικών και των τελικών προϊόντων.

Τον Ιανουάριο 2009, η ΕΕΚΠ (Επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα, σήμερα ΕΕΑΚ) εξέδωσε μια δήλωση σχετικά με τις δοκιμές γονιδιοτοξικότητας/μεταλλαξιγένεσης των συστατικών καλλυντικών χωρίς πειράματα σε ζώα¹⁵. Στη δήλωση αυτή η ΕΕΚΠ υπογραμμίζει ιδιαίτερα τον υψηλό αριθμό ψευδοθετικών αποτελεσμάτων (βλέπε 3.2.1.1.).

Οι ανησυχίες τις οποίες εξέφρασε η ΕΕΚΠ¹⁶ τον Δεκέμβριο του 2007, σχετικά με τη δοκιμή *in vitro* EPISKIN™ κατά τη διενέργεια δοκιμών για τον ερεθισμό του δέρματος οι οποίες λήφθηκαν υπόψη και η δοκιμή συμπεριλήφθηκε στο Μέρος Β του κανονισμού 440/2008 της Επιτροπής ως μέθοδος δοκιμής Β.46. Η ΕΕΑΚ ωστόσο συνεχίζει να εκφράζει ανησυχίες για τη χρήση της μεθόδου αυτής στις χρωματισμένες ουσίες.

3.2.3. Υποστήριξη των ερευνητικών δράσεων από την Επιτροπή

Η ανάπτυξη ισχυρών και αποτελεσματικών, καινοτόμων εναλλακτικών μεθόδων αποτελεί προτεραιότητα βάσει των ερευνητικών προγραμμάτων πλαισίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για περισσότερο από 20 χρόνια. Τα αποτελέσματα της έρευνας που διεξάγεται σχετικά με τις εναλλακτικές στρατηγικές δοκιμών έχουν πρόσφατα δημοσιευθεί¹⁷. Για να αντιμετωπιστεί η έλλειψη εναλλακτικών μεθόδων για την υποκατάσταση των δοκιμών σε ζώα κατά την εκτίμηση των τοξικών επιπτώσεων της χρόνιας έκθεσης, η Επιτροπή δημοσίευσε πρόσκληση με προϋπολογισμό ύψους 25 εκατομμυρίων ευρώ με τίτλο «Προς την αντικατάσταση των δοκιμών τοξικότητας του συστήματος από πολλαπλές δόσεις με στόχο την εκτίμηση της ανθρώπινης ασφάλειας»¹⁸. Η βιομηχανία καλλυντικών έχει δεσμευτεί να αξιοποιήσει τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η οποία ανέρχεται στο συνολικό ποσό των 50 εκατομμυρίων ευρώ για τη συγκεκριμένη έρευνα.

Η επισκόπηση για τη δεοντολογία όλων των προτάσεων ερευνητικών προγραμμάτων συμπεριλαμβανομένων των πειραμάτων σε ζώα έχει συνεισφέρει στη βελτίωση της διαβίωσης των ζώων στην ΕΕ και στις προδιαγραφές που αφορούν τη διενέργεια πειραμάτων

¹⁴ ΕΕΑΚ/1294/10

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf

¹⁵ ΕΕΚΠ/1212/09 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf

¹⁶ ΕΕΚΠ/1145/07 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf

¹⁷ EUR 23886 – Στρατηγικές εναλλακτικών δοκιμών – Έκθεση προόδου 2009, Αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων στην έρευνα, Γονιδιωματική και Βιοτεχνολογία στην υπηρεσία της Υγείας

¹⁸ FP7-Health-2010-Εναλλακτικές δοκιμές

καθώς και στην ενίσχυση της δυνατότητας εφαρμογής του τρίπτυχου αρχών «3 Rs» (υποκατάσταση, μείωση και βελτίωση) για την εξέταση προτάσεων για δοκιμές στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης των στόχων του 7ου ερευνητικού προγράμματος πλαισίου.

3.2.4. COLIPA (Ευρωπαϊκή ένωση βιομηχανιών καλλυντικών, ειδών προσωπικής υγιεινής και αρωματοποιίας)

Η Colipa, με το ερευνητικό της πρόγραμμα για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις αντί δοκιμών σε ζώα, διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη στήριξη της ανάπτυξης, της επικύρωσης και της αποδοχής των εναλλακτικών προσεγγίσεων με σκοπό την υποκατάσταση της χρησιμοποίησης ζώων. Για τον ερεθισμό των οφθαλμών, η Colipa υπέβαλε στο ECVAM στις αρχές του 2008 τα αποτελέσματα της εξέλιξης των δύο πλέον προηγμένων μοντέλων ανασυσταθέντος ανθρώπινου δέρματος¹⁹. Για τη γονιδοτοξικότητα και τη μεταλλαξιγένεση, η Colipa έχει αναλάβει δράση για την ανάπτυξη μεθόδων με στόχο τη μείωση του ποσοστού «ψευδοθετικών» αποτελεσμάτων στις *in vitro* δοκιμές κυτταρικής γονιδιακής μετάλλαξης σε θηλαστικά και για την ανάπτυξη δοκιμών σε μοντέλα ανθρώπινου δέρματος 3D. Για τις δερματικές αλλεργίες, η Colipa αποσκοπεί στη βελτίωση της κατανόησης του τρόπου με τον οποίο οι χημικές ουσίες αντιδρούν με το δέρμα και τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλούν τις δερματικές αλλεργίες. Η Colipa πρότεινε τρεις μεθόδους στο ECVAM, οι οποίες είναι επί του παρόντος σε στάδιο προκαταρκτικής επικύρωσης²⁰.

Σημαντική συμβολή αποτελεί η δέσμευση χρηματοδότησης της Colipa με 25 εκατ. ευρώ στο πλαίσιο της πρόσκλησης υποβολής προτάσεων για τις δοκιμές τοξικότητας του συστήματος από πολλαπλές δόσεις (βλέπε 3.2.3.)

3.2.5. Άλλα

Οι τρέχουσες δραστηριότητες που αναφέρονται στην έκθεση του 2007, όπως η ευρωπαϊκή εταιρική σχέση για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις στις δοκιμές σε ζώα (EPAA)²¹, το κοινοτικό σχέδιο δράσης για την προστασία και την καλή μεταχείριση των ζώων²² και η αναθεώρηση της οδηγίας 86/609/EOK για την προστασία των πειραματόζωων²³, συνεχίστηκαν.

4. ΑΠΟΔΟΧΗ ΚΑΙ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΣΕ ΔΙΕΘΝΕΣ ΕΠΙΠΕΔΟ

Η Επιτροπή έχει θέσει τα θέματα της επικύρωσης και της αποδοχής από τη νομοθεσία εναλλακτικών μεθόδων στην κορυφή της ημερήσιας διάταξης των τομεακών κανονιστικών συζητήσεων σε πολυμερές και διμερές επίπεδο.

4.1. Πολυμερές επίπεδο

Η Επιτροπή συνεχίζει να συνεργάζεται ενεργά με ομολόγους της από τις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ιαπωνία και τον Καναδά στο πλαίσιο της συνεδρίασης για τη «Διεθνή συνεργασία για τη νομοθεσία περί καλλυντικών» («ICCR»). Ένα θέμα στο οποίο

¹⁹ Μοντέλο SkinEthic Human Corneal Epithelium (HCE) και μοντέλο MatTek Epiocular
²⁰ Δοκιμή Human Cell Line Activation Test (h-CLAT), Myeloid U937 Skin Sensitisation Test (MUSST) και δοκιμή δέσμευσης πεπτιδίων (DPRA).

²¹ Για περισσότερες πληροφορίες βλ. http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

²² COM (2006) 13 τελικό της 23.1.2006.

²³ Για περισσότερες πληροφορίες βλ.:
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm

επικεντρώθηκε η ICCR είναι η διερεύνηση των εμποδίων στη διεθνή αποδοχή από τη νομοθεσία των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής.

Σημαντική πρόοδος έχει σημειωθεί στο πλαίσιο της διεθνούς συνεργασίας σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμής με την επίτευξη συμφωνίας για το πλαίσιο διεθνούς συνεργασίας σχετικά με τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμής (ICATM) τον Σεπτέμβριο 2008. Τον Απρίλιο του 2009 εκπρόσωποι των φορέων επικύρωσης υπέγραψαν ένα υπόμνημα συνεργασίας με στόχο την προώθηση της βελτίωσης της διεθνούς συνεργασίας και συντονισμού για την επιστημονική επικύρωση της κατάργησης ή της μείωσης των μεθόδων τοξικών δοκιμών σε ζώα.

Εκτός από τις προσπάθειες αυτές, η Επιτροπή συνεργάζεται με τον ΟΟΣΑ συμμετέχοντας τακτικά σε συνεδριάσεις και ομάδες εργασίας όπως η ομάδα εργασίας του ΟΟΣΑ που απαρτίζεται από εθνικούς συντονιστές του προγράμματος κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές, η ειδική ομάδα δοκιμής και αξιολόγησης των ενδοκρινικών διαταρακτών και οι υποομάδες της, που ασχολούνται με δοκιμές που δεν διενεργούνται σε ζώα (π.χ. η ομάδα διαχείρισης της επικύρωσης - χωρίς χρησιμοποίηση ζώων) και άλλες ad hoc ομάδες εμπειρογνομόνων που ασχολούνται με διάφορες εναλλακτικές μεθόδους.

4.2. Διμερές επίπεδο

Τα ζητήματα της επικύρωσης και της αποδοχής από τη νομοθεσία των εναλλακτικών μεθόδων βρίσκονται επίσης στον πυρήνα των διαφόρων διμερών διαλόγων για τις κανονιστικές ρυθμίσεις με τους κύριους εμπορικούς εταίρους. Ειδικότερα:

4.2.1. ΗΠΑ

Η επίτευξη προόδου στα θέματα της επικύρωσης και της αποδοχής από τη νομοθεσία των εναλλακτικών μεθόδων είναι ένα από τα κύρια παραδοτέα που έχουν συμφωνηθεί βάσει του Διατλαντικού Οικονομικού Πλαισίου και το έργο αυτό παρακολουθείται στενά από το Διατλαντικό Οικονομικό Συμβούλιο (ΔΟΣ). Εναλλακτικές μέθοδοι υποκατάστασης των δοκιμών σε ζώα περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα του ΔΟΣ για το 2009 έως το 2010 ενώ η εφαρμογή της ICATM και του συνεχούς διαλόγου για τις εναλλακτικές μεθόδους (πιθανές προτεραιότητες) έχουν κυρίαρχη θέση στην ημερήσια διάταξη.

4.2.2. Ιαπωνία

Οι εναλλακτικές μέθοδοι που αφορούν τις δοκιμές σε ζώα έχουν τεθεί επανειλημμένα, ιδίως στο πλαίσιο των συζητήσεων για τη μεταρρύθμιση της νομοθεσίας το 2006, 2007 και το 2008 και η Ιαπωνία τόνισε ότι θα στηρίζει τις δράσεις του Ιαπωνικού Κέντρου Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (JACVAM).

4.2.3. Κίνα

Η υποκατάσταση των δοκιμών σε ζώα για καλλυντικά συνεχίζει να αποτελεί αντικείμενο συζητήσεων σε πολλά φόρουμ, και ιδιαίτερα στο πλαίσιο των συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας ΕΕ-Κίνας για τα καλλυντικά προϊόντα AQSΙQ²⁴-DG ENTR στις 17 Νοεμβρίου 2008 και στις συναντήσεις με την κινέζικη SFDA²⁵ και το AQSΙQ τον Ιανουάριο 2009. Έχει συμφωνηθεί ότι η Κίνα θα πρέπει να εμπλακεί περισσότερο στην ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων.

²⁴ Γενική Διοίκηση Παρακολούθησης της Ποιότητας, Επιθεώρησης και Καραντίνας της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας

²⁵ Διοίκηση τροφίμων και φαρμάκων της Κίνας

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Σημειώνεται ότι τα κράτη μέλη έχουν βελτιώσει την εσωτερική τους δομή προκειμένου να παρέχουν ακριβή δεδομένα για τις δοκιμές σε ζώα και να παρακολουθούν αποτελεσματικά την εφαρμογή των απαγορεύσεων δοκιμών και εμπορίας, σύμφωνα με τις παροτρύνσεις που περιέχονται στις κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες επισυνάπτονται στο αίτημα προς τα κράτη μέλη για παροχή επακριβών δεδομένων²⁶. Ωστόσο, η ενίσχυση των απαγορεύσεων δοκιμών και εμπορίας εξακολουθεί να θέτει προκλήσεις όσον αφορά τις ουσίες πολλαπλών χρήσεων.

Σχετικά με την προθεσμία του 2009, από τα επτά τελικά σημεία που αφορούσαν την ασφάλεια των καλλυντικών και τις εναλλακτικές μεθόδους υποκατάστασης είναι διαθέσιμα τα πέντε. Για τα δύο τελικά σημεία που απομένουν, «ερεθισμός του οφθαλμού» και «οξεία τοξικότητα», έχει σημειωθεί πρόοδος αλλά δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι προθεσμίες για την πλήρη υποκατάσταση. Η πρόοδος είναι σημαντική και η Επιτροπή αναμένει ότι τα αποτελέσματα για αυτές τις δύο τελευταίες επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία θα έχουν ολοκληρωθεί εντός του 2010. Στο μεσοδιάστημα, η βιομηχανία μπορεί να στηριχθεί σε στοιχεία δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν έως την προθεσμία του Μαρτίου 2009.

Όσον αφορά την προθεσμία του 2013, η κατάσταση είναι πολύ πιο κρίσιμη. Η υποκατάσταση των μεθόδων δοκιμής σε ζώα με εναλλακτικές μεθόδους σε σχέση με πολύπλοκα τοξικολογικά τελικά σημεία παραμένει δύσκολη από επιστημονική άποψη, παρά τις επιπλέον προσπάθειες που έχουν αρχίσει να καταβάλλονται σε διάφορα επίπεδα. Η κατάσταση θα αναλυθεί διεξοδικά κατά την προετοιμασία της μελέτης που απαιτείται σύμφωνα με την οδηγία περί καλλυντικών για το 2011.

²⁶ Βλ. παράγραφο 2.3.