



29.1.2024

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΑ ΜΕΛΗ

Θέμα: Αναφορά αριθ. 1581/2013 της Daniele Beucler, γαλλικής ιθαγένειας, σχετικά με την απαγόρευση των πειραμάτων σε ζώα

1. Περίληψη της αναφοράς

Η αναφέρουσα προτείνει να απαγορευθούν τα πειράματα σε ζώα. Αναφέρει, παραδείγματος χάρη, τη χρήση της ζωοτομίας.

2. Παραδεκτό

Χαρακτηρίστηκε παραδεκτή στις 4 Ιουνίου 2014. Η Επιτροπή εκλήθη να παράσχει πληροφορίες (άρθρο 227 παράγραφος 6 του Κανονισμού).

3. Απάντηση της Επιτροπής, που ελήφθη στις 29 Ιανουαρίου 2024

Οι παρατηρήσεις της Επιτροπής

Όσον αφορά το γενικό και ευρύ αίτημα που διατυπώνεται στην παρούσα αναφορά, για τον τερματισμό των δοκιμών σε ζώα συνολικά, η Επιτροπή επιθυμεί να παράσχει την ακόλουθη επικαιροποίηση.

Στον τομέα των δοκιμών ασφάλειας ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH, τον Ιούνιο του 2023 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δημοσίευσε την πέμπτη έκθεσή του¹, η οποία τεκμηριώνει την αυξημένη χρήση εναλλακτικών προσεγγίσεων για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών του REACH. Επιπλέον, η Επιτροπή απάντησε στην ΕΠΠ «Ναι στα καλλυντικά που δεν δοκιμάζονται σε

¹https://echa.europa.eu/documents/10162/23919267/230530_117_3_alternatives_test_animals_2023_en.pdf/9cfc291e-9baf-ffa2-466c-2bc2c6f06b8e?t=1685428213290.

ζώα» στις 25 Ιουλίου 2023 και ανακοίνωσε στην απάντησή της² έναν χάρτη πορείας για τον μετασχηματισμό της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα: η Επιτροπή θα συνεργαστεί με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη για την κατάρτιση χάρτη πορείας για τη διενέργεια αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας που δεν θα περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα.

Σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ³ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, η Επιτροπή δημοσίευσε το 2022 τη στατιστική βάση δεδομένων της ΕΕ ALURES και τη μη τεχνική περίληψη της βάσης δεδομένων της ΕΕ ALURES⁴ και, κατ' αυτόν τον τρόπο, βελτιώνει τη διαφάνεια μέσω της ανοικτής πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς. Οι εν λόγω βάσεις δεδομένων παρέχουν το υψηλότερο δυνατό επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τη χρήση των ζώων σε παγκόσμιο επίπεδο και θα συμβάλουν στην επίτευξη του απώτερου στόχου της πλήρους αντικατάστασης, καθώς είναι ζωτικής σημασίας να γίνει κατανοητό πού, πώς και γιατί τα ζώα εξακολουθούν να απαιτείται να χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς. Η Επιτροπή υποβάλλει επίσης ετήσια συνοπτική έκθεση⁵ με τα στοιχεία που υποβάλλουν τα κράτη μέλη. Αυτά τα μέτρα διαφάνειας συμβάλλουν στον εντοπισμό και την ιεράρχηση των προσπαθειών με τον ευρύτερο δυνατό αντίκτυπο για την ανάπτυξη και την επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων χωρίς τη χρήση ζώων.

Η Επιτροπή διέθεσε επίσης ολοκληρωμένα εργαλεία ηλεκτρονικής μάθησης για ερευνητές σε κάθε τομέα για την αναζήτηση εναλλακτικών μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων και για την ανάπτυξη τέτοιων μεθόδων για κανονιστική χρήση. Τα εργαλεία αυτά χρηματοδοτήθηκαν από επιχορηγήσεις χρηματοδοτούμενες από το Κοινοβούλιο της ΕΕ- «Προώθηση εναλλακτικών λύσεων αντί των δοκιμών σε ζώα μέσω προσβάσιμης και εναρμονισμένης εκπαίδευσης και κατάρτισης και είναι ελεύθερα προσβάσιμα στην πλατφόρμα ETPLAS⁶.

Όσον αφορά το ζήτημα των δοκιμών ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων για επιπτώσεις στους ανθρώπους, οι οποίες στη συνέχεια μελετώνται περαιτέρω σε κλινικές δοκιμές, χρησιμοποιούνται στη φαρμακευτική έρευνα όλο και περισσότερα εργαλεία που βασίζονται σε ανθρώπινα κύτταρα, όπως μοντέλα οργάνων σε τσιπ που κατασκευάζονται από ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Ωστόσο, ορισμένα ζωικά μοντέλα εξακολουθούν να είναι αναγκαία και χρήσιμα για τη φαρμακευτική έρευνα και τις δοκιμές ασφάλειας, ενώ αναπτύσσονται περισσότερες εναλλακτικές λύσεις. Η εγκριθείσα πρόταση για την αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας απαιτεί οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων να εφαρμόζουν τις αρχές της 3R (αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση) για την έρευνα σε ζώα και να χρησιμοποιούν επίσης τις δοκιμές σε ζώα ως έσχατη λύση. Επιπλέον, σύμφωνα με την πρόταση, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επαναχρησιμοποίηση των αποτελεσμάτων των μελετών σε ζώα και να δημοσιοποιούν τα αποτελέσματα των μελετών σε ζώα.

Η απάντηση της Επιτροπής στην Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Πολιτών του Ιουλίου 2023 περιλαμβάνει επίσης δεσμεύσεις για την περαιτέρω στήριξη της ανάπτυξης και της υιοθέτησης εναλλακτικών λύσεων αντί των δοκιμών σε ζώα και για την ενίσχυση της εκπαίδευσης και της

² [Ναι στα καλλυντικά που δεν δοκιμάζονται σε ζώα - Δέσμευση για μια Ευρώπη χωρίς δοκιμές σε ζώα \(europa.eu\).](#)

³ COM(2020) 15 final.

⁴ [Στατιστικές και μη τεχνικές περιλήψεις έργων \(europa.eu\).](#)

⁵ [Τα ζώα στην επιστήμη \(europa.eu\).](#)

⁶ [Home -Πλατφόρμα εκπαίδευσης και κατάρτισης για την εργαστηριακή χρήση ζώων \(etplas.eu\).](#)

κατάρτισης σε αυτόν τον τομέα. Η Επιτροπή διερευνά τη δυνατότητα συμμετοχής των κρατών μελών στην προσπάθεια αυτή.

Συμπέρασμα

Υπάρχουν πολλές εξελίξεις όσον αφορά την πορεία μετάβασης σε εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. Για τις υπόλοιπες δοκιμές σε ζώα που δεν είναι ακόμη δυνατόν να αντικατασταθούν, η οδηγία 2010/63/ΕΕ⁷ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς παρέχει το αυστηρότερο νομικό πλαίσιο στον κόσμο, το οποίο επιτρέπει την έγκριση της χρήσης ζώων μόνο όταν δεν υπάρχουν ακόμη μέθοδοι χωρίς τη χρήση ζώων. Θέτει επίσης την πλήρη αντικατάσταση κάθε χρήσης ζώων ως απώτερο στόχο για την Ένωση.

⁷ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς - Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ, ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33-79.