

II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

σχετικά με την Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Πολιτών (ΕΠΠ) με τίτλο «Ναι στα καλλυντικά που δεν δοκιμάζονται σε ζώα – Δέσμευση για μια Ευρώπη χωρίς δοκιμές σε ζώα»

(2023/C 290/01)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ: Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑ ΠΟΛΙΤΩΝ

Οι πολίτες της ΕΕ μπορούν να ζητήσουν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να υποβάλει νομοθετική πρόταση για ένα θέμα που θεωρούν ότι απαιτεί την ανάληψη νομικής δράσης για την τήρηση των Συνθηκών της ΕΕ. Για τον σκοπό αυτόν, πρέπει να υποβάλουν ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών (ΕΠΠ), σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, η οποία απαιτεί τη συγκέντρωση υπογραφών τουλάχιστον ενός εκατομμυρίου υπηκόων σημαντικού αριθμού κρατών μελών. Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/788 ⁽¹⁾ (στο εξής: κανονισμός ΕΠΠ), ο οποίος εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2020, θεσπίζονται λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την ΕΠΠ.

Η πρωτοβουλία «Ναι στα καλλυντικά που δεν δοκιμάζονται σε ζώα – Δέσμευση για μια Ευρώπη χωρίς δοκιμές σε ζώα» είναι η ένατη ΕΠΠ ⁽²⁾ που έφτασε τα κατώτατα όρια που απαιτούνται από τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τον κανονισμό ΕΠΠ. Είναι επίσης η πέμπτη επιτυχημένη πρωτοβουλία για την καλή μεταχείριση των ζώων ή για το περιβάλλον. Με την πρωτοβουλία η Επιτροπή καλείται να αναλάβει δράση σχετικά με τη χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, όπως ορίζεται κατωτέρω.

- 1) Προστασία και ενίσχυση της απαγόρευσης των δοκιμών σε ζώα για καλλυντικά. Εκκίνηση ενεργειών για αλλαγή της νομοθεσίας προκειμένου να επιτευχθεί η προστασία των καταναλωτών, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος για όλα τα συστατικά καλλυντικών προϊόντων χωρίς τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα ουδέποτε και για κανέναν σκοπό.
- 2) Μετασχηματισμός του κανονισμού της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα. Διασφάλιση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος με τη διαχείριση των χημικών προϊόντων χωρίς την προσθήκη νέων απαιτήσεων για δοκιμές σε ζώα.
- 3) Εκσυγχρονισμός της επιστήμης στην ΕΕ. Δέσμευση για την υποβολή νομοθετικής πρότασης με την οποία καταρτίζεται χάρτης πορείας για τη σταδιακή κατάργηση όλων των δοκιμών σε ζώα στην ΕΕ πριν από το τέλος της τρέχουσας κοινοβουλευτικής περιόδου.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/788 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με την Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Πολιτών· (ΕΕ L 130 της 17.5.2019, σ. 55).

⁽²⁾ https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_el

Κατόπιν αιτήματος των διοργανωτών στις 21 Μαΐου 2021, η Επιτροπή καταχώρισε την πρωτοβουλία ⁽³⁾ στις 30 Ιουνίου 2021. Στις 25 Ιανουαρίου 2023 οι διοργανωτές, αφού επαλήθευσαν τις δηλώσεις υποστήριξης από τις αρχές των κρατών μελών, υπέβαλαν την πρωτοβουλία στην Επιτροπή ⁽⁴⁾. Η Επιτροπή εξέτασε την πρωτοβουλία βάσει του κανονισμού ΕΠΠ.

Οι διοργανωτές εξήγησαν λεπτομερώς τους στόχους της πρωτοβουλίας σε συνάντηση με την Επιτροπή στις 17 Μαρτίου 2023 ⁽⁵⁾ και στη δημόσια ακρόαση που διοργάνωσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 25 Μαΐου 2023 ⁽⁶⁾. Επιπλέον, στις 10 Ιουλίου 2023, το Κοινοβούλιο πραγματοποίησε συζήτηση στην ολομέλεια σχετικά με την ΕΠΠ.

Με την παρούσα ανακοίνωση η Επιτροπή εκθέτει τα νομικά και πολιτικά συμπεράσματά της σχετικά με την πρωτοβουλία καθώς και τυχόν ενέργειες στις οποίες προτίθεται να προβεί ως απάντηση στην πρωτοβουλία, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 του κανονισμού ΕΠΠ.

2. ΠΛΑΙΣΙΟ

Το άρθρο 13 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνωρίζει την ανάγκη της προστασίας των ζώων ως ευαίσθητων όντων. Απαιτεί από την ΕΕ και τα κράτη μέλη της να λαμβάνουν πλήρως υπόψη τις απαιτήσεις καλής διαβίωσης των ζώων κατά τη διαμόρφωση και την εφαρμογή των πολιτικών της ΕΕ στους τομείς της γεωργίας, της αλιείας, των μεταφορών, της ενιαίας αγοράς, της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης και του διαστήματος.

Το νομοθετικό και πολιτικό πλαίσιο της ΕΕ έχει αναγνωριστεί παγκοσμίως ως πρωτοπόρο στους τομείς της σταδιακής κατάργησης της χρήσης ζώων και της προώθησης της καλής διαβίωσης των ζώων. Στα σημαντικότερα επιτεύγματα αυτής της πολιτικής περιλαμβάνονται η θέσπιση της πλήρους απαγόρευσης των δοκιμών σε ζώα για καλλυντικά στην ΕΕ το 2013 ⁽⁷⁾ και η χρηματοδότηση ύψους άνω του 1 δισ. EUR που χορηγήθηκε σε πρωτοβουλίες έρευνας και καινοτομίας οι οποίες εφαρμόζουν μεθόδους που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων σε ολόκληρη την ΕΕ κατά τις δύο τελευταίες δεκαετίες.

Η χρήση ζώων στην επιστήμη αποτελεί μείζον οριζόντιο ζήτημα. Παρά την πρόοδο που έχει σημειωθεί, στην Ευρώπη εξακολουθεί να χρησιμοποιείται μεγάλος αριθμός ζώων για δοκιμές. Τα ζώα χρησιμοποιούνται για διάφορους σκοπούς στην έρευνα και την αξιολόγηση της ασφάλειας χημικών ουσιών και φαρμάκων, όταν δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος (συμπεριλαμβανομένης της υγείας των ζώων).

Το 2020 χρησιμοποιήθηκαν συνολικά 7,9 εκατομμύρια ζώα για δοκιμές για σκοπούς έρευνας, κατάρτισης και εκπαίδευσης ή για κανονιστικούς σκοπούς στην ΕΕ (πλην του Ηνωμένου Βασιλείου) και στη Νορβηγία ⁽⁸⁾. Ο αριθμός αυτός είναι κατά 7,5 % χαμηλότερος σε σχέση με το 2019 (8,5 εκατομμύρια) και κατά 11,4 % χαμηλότερος σε σχέση με το 2018 (8,8 εκατομμύρια) ⁽⁹⁾. Τα πλέον χρησιμοποιούμενα είδη ήταν ποντικοί (49 %) και ψάρια (27 %). Όπως και τα προηγούμενα έτη, ο κύριος σκοπός της χρήσης ζώων ήταν η έρευνα (72 %), ενώ το 41 % όλων των χρήσεων προοριζόταν για σκοπούς βασικής έρευνας και το 31 % για σκοπούς μεταγραφικής και εφαρμοσμένης έρευνας. Από το σύνολο της χρήσης ζώων, το 17 % προοριζόταν για σκοπούς συμμόρφωσης με κανονιστικές απαιτήσεις όπως αναφέρονται αναλυτικά κατωτέρω, ενώ ακολουθεί η χρήση ζώων για συνήθη παραγωγή (5 %), συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής αντισωμάτων ή προϊόντων με βάση το αίμα. Από το σύνολο των περιπτώσεων χρήσης ζώων για σκοπούς συμμόρφωσης με κανονιστικές απαιτήσεις (1,4 εκατομμύρια περιπτώσεις συνολικά), το 54 % αφορούσε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, το 22,8 % κτηνιατρικά φάρμακα, το 8,7 % βιομηχανικά χημικά προϊόντα (αυτό σχετίζεται με τη νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα, όπως ο κανονισμός REACH ⁽¹⁰⁾), το 2,8 % ζωτροφές και τρόφιμα, το 4,8 % φυτοπροστατευτικά προϊόντα, το 3,6 % ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το 0,3 % βιοκτόνα και το 3,0 % άλλους σκοπούς.

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1136 της Επιτροπής, της 30ής Ιουνίου 2021, σχετικά με την αίτηση καταχώρισης της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας Πολιτών με τίτλο «ΝΑΙ ΣΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΟΚΙΜΑΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΖΩΑ - ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΓΙΑ ΜΙΑ ΕΥΡΩΠΗ ΧΩΡΙΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΣΕ ΖΩΑ», σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/788 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

⁽⁴⁾ Το παράρτημα της ΕΠΠ «Ναι στα καλλυντικά που δεν δοκιμάζονται σε ζώα – Δέσμευση για μια Ευρώπη χωρίς δοκιμές σε ζώα» παρέχει περαιτέρω διαδικαστικές λεπτομέρειες σχετικά με την πρωτοβουλία, συμπεριλαμβανομένων των απαιτούμενων κατώτατων ορίων και του αριθμού των δηλώσεων υποστήριξης.

⁽⁵⁾ Συνάντηση των διοργανωτών της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας Πολιτών «Ναι στα καλλυντικά που δεν δοκιμάζονται σε ζώα» με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (europa.eu) - <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

⁽⁶⁾ Ακρόαση της ΕΠΠ «Ναι στα καλλυντικά που δεν δοκιμάζονται σε ζώα – Δέσμευση για μια Ευρώπη χωρίς δοκιμές σε ζώα» - <https://www.europarl.europa.eu/committees/el/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

⁽⁷⁾ 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 [COM(2013) 135 final].

⁽⁸⁾ https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽⁹⁾ Η μείωση που καταγράφηκε το 2020 οφείλεται επίσης εν μέρει στη μείωση των δραστηριοτήτων λόγω των μέτρων εγκλεισμού και των έργων που ακυρώθηκαν ή αναβλήθηκαν λόγω της πανδημίας COVID-19.

⁽¹⁰⁾ 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 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).

2.1. Νομοθετικές πράξεις συναφείς με τις δοκιμές σε ζώα

Το σύνολο της ενωσιακής νομοθεσίας που αφορά τις δοκιμές σε ζώα είναι μάλλον ευρύ και, καταρχήν, θα μπορούσε να διαιρεθεί σε τρεις κατηγορίες. Στην πρώτη, υπάρχει η οδηγία 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς⁽¹⁾, η οποία θέτει γενικούς στόχους και κανόνες σχετικά με την καλή διαβίωση των ζώων που χρησιμοποιούνται σε δοκιμές, όταν η χρήση ζώων είναι αναπόφευκτη. Η δεύτερη συνίσταται σε οριζόντιες πράξεις που αφορούν τις χημικές ουσίες, όπως ο κανονισμός REACH, ο οποίος περιέχει διατομεακούς κανόνες. Η τρίτη αντιπροσωπεύει πολλαπλές τομεακές νομοθετικές πράξεις που θεσπίζουν κανόνες για την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συγκεκριμένους τομείς ή προϊόντα. Τόσο ο κανονισμός REACH όσο και οι τομεακές νομοθετικές πράξεις της ΕΕ περιέχουν απαιτήσεις δεδομένων ή διατάξεις που οδηγούν σε δοκιμές σε ζώα με σκοπό την αξιολόγηση των πιθανών επιπτώσεων των προϊόντων και των ουσιών στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον.

2.1.1. Νομοθεσία για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

Η οδηγία για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς⁽²⁾ θέτει ως τελικό στόχο την πλήρη σταδιακή κατάργηση κάθε χρήσης ζώων για ερευνητικούς και κανονιστικούς σκοπούς στην ΕΕ. Ένας ακόμη ακρογωνιαίος λίθος της οδηγίας είναι η ανάγκη συμμόρφωσης με τις τρεις ακόλουθες αρχές:

- αντικατάσταση μελετών που βασίζονται σε ζώα με τη χρήση μεθόδων που δεν περιλαμβάνουν ζωντανά ζώα
- μείωση: προσαρμογή των μεθόδων δοκιμών ή των προσεγγίσεων αξιολόγησης κατά τρόπο που να μειώνει τον αριθμό των ζώων που απαιτούνται για ένα επιστημονικά έγκυρο αποτέλεσμα
- βελτίωση των μεθόδων που συμβάλλουν στην ελαχιστοποίηση του πόνου, της ταλαιπωρίας και της αγωνίας που βιώνουν τα χρησιμοποιούμενα ζώα, ή στη βελτίωση της καλής διαβίωσής τους.

Στην οδηγία καθορίζονται επίσης τα ειδικά καθήκοντα του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ για εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα (EURL ECVAM)⁽³⁾, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC) της Επιτροπής. Το εν λόγω εργαστήριο διεξάγει σειρά δραστηριοτήτων για την προώθηση της χρήσης μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων στη νομοθεσία, τη βιοϊατρική επιστήμη και την εκπαίδευση. Η οδηγία αναθέτει στο EURL ECVAM την ανάπτυξη εναλλακτικών προσεγγίσεων, τη συμμετοχή σε διαδικασίες επικύρωσης και τον συντονισμό αυτών, καθώς και τη δημιουργία βάσεων δεδομένων και συστημάτων πληροφοριών, μεταξύ άλλων. Με την οδηγία απαιτείται από τα κράτη μέλη να παρέχουν σε τακτική βάση στατιστικά στοιχεία⁽⁴⁾ σχετικά με τη χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς. Απαιτείται επίσης από την Επιτροπή να δημιουργήσει ειδικές βάσεις δεδομένων⁽⁵⁾ που θα είναι διαθέσιμες στο κοινό.

2.1.2. Οριζόντια νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα

Ο κανονισμός REACH αποτελεί μια οριζόντια νομική πράξη για τα χημικά προϊόντα, με την οποία απαιτείται η παροχή πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής παρασκευή, εισαγωγή και χρήση τους. Στα παραρτήματα του κανονισμού REACH καθορίζονται μέθοδοι για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα, πολλές από τις οποίες εξακολουθούν να περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα. Ωστόσο, οι καταχωριζόμενες επιτρέπεται να διεξάγονται δοκιμές σε ζώα μόνο ως έσχατη λύση. Οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα θα πρέπει να αντικαθίστανται, όποτε είναι δυνατόν, από εναλλακτικές μεθόδους. Στο παράρτημα XI του κανονισμού REACH απαριθμούνται εναλλακτικές μέθοδοι για την προσαρμογή του τυπικού συστήματος δοκιμών και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) παρέχει ολοκληρωμένη καθοδήγηση⁽⁶⁾.

Επιπλέον, ο κανονισμός REACH περιέχει ειδικούς κανόνες σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων για την αποφυγή περιττών δοκιμών. Τέλος, στον κανονισμό REACH προβλέπεται η εκ των προτέρων επικύρωση των προτάσεων δοκιμών, η οποία διασφαλίζει ότι οι δοκιμές σε ζώα χρησιμοποιούνται μόνο ως έσχατη λύση και μόνο όταν απαιτείται.

Η χρήση διαθέσιμων εναλλακτικών μεθόδων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH διασφαλίζεται, μεταξύ άλλων, με την καταχώριση τους στον κανονισμό για τις μεθόδους δοκιμών⁽⁶⁾. Η πρόσφατη αναθεώρηση του εν λόγω κανονισμού θα οδηγήσει σε ταχύτερη υιοθέτηση των μεθόδων δοκιμών μόλις αυτές εγκριθούν από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), δεδομένου ότι τώρα παραπέμπει απευθείας στις μεθόδους του ΟΟΣΑ αντί να τις περιγράφει στον κανονισμό.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα (EURL ECVAM) (europa.eu).
https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_el

⁽³⁾ Βλ. τελευταία έκδοση στατιστικών στοιχείων https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science_el.

⁽⁴⁾ Δημόσια βάση δεδομένων με στατιστικά στοιχεία https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽⁵⁾ Κατάλογος εγγράφων καθοδήγησης σχετικά με τον κανονισμό REACH διατίθεται στον ιστότοπο του ECHA: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁽⁶⁾ 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).

Επισημαίνεται επίσης ότι η προγραμματισμένη στοχευμένη αναθεώρηση του κανονισμού REACH θα μπορούσε να αποτελέσει την ευκαιρία για την παραγωγή περισσότερων πληροφοριών επικινδυνότητας, π.χ. σχετικά με την ενδοκρινική διαταραχή, για όλες τις ουσίες, καθώς και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ουσίες που έχουν καταχωριστεί στη χαμηλότερη ποσοτική κλίμακα. Ο ακριβής μηχανισμός υλοποίησης στο πλαίσιο του αναθεωρημένου κανονισμού REACH βρίσκεται ακόμη υπό συζήτηση.

2.1.3. Τομεακή νομοθεσία

Κανονισμός για τα καλλυντικά

Ο **κανονισμός για τα καλλυντικά**¹³ είναι η πλέον προηγμένη νομική πράξη της ΕΕ όσον αφορά τη σταδιακή κατάργηση των δοκιμών σε ζώα, δεδομένου ότι απαγορεύει την εμπορική διάθεση καλλυντικών προϊόντων που έχουν δοκιμαστεί σε ζώα ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του κανονισμού. Η απαγόρευση των δοκιμών σε ζώα βάσει του κανονισμού για τα καλλυντικά εξετάζεται λεπτομερώς στο τμήμα 3.1.

Κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και κανονισμός για τα βιοκτόνα

Στον **κανονισμό για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα** ⁽¹⁷⁾ και στον **κανονισμό για τα βιοκτόνα** ⁽¹⁸⁾ προβλέπεται ότι πρέπει να αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές σε ζώα. Και στους δύο κανονισμούς καθορίζονται οι απαιτήσεις για την υποβολή στοιχείων στις αιτήσεις έγκρισης ουσιών βάσει των εν λόγω κανονισμών. Κατά τον σχεδιασμό των μελετών πρέπει να λαμβάνονται πλήρως υπόψη οι τρεις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης, ιδίως όταν καθίστανται διαθέσιμες κατάλληλες επικυρωμένες μέθοδοι. Οι αιτούντες πρέπει να ανταλλάσσουν δεδομένα ώστε να αποφεύγονται μελέτες σε σπονδυλωτά και η αλληλεπικάλυψη μελετών. Ειδικότερα, δημιουργήθηκε υποχρεωτικός μηχανισμός κοινοχρησίας δεδομένων για μελέτες σχετικά με τις βιοκτόνες δραστικές ουσίες και τα βιοκτόνα που αφορούν σπονδυλωτά: πριν από την έναρξη των μελετών απαιτείται προηγουμένως η υποβολή αιτήματος προς τον ECHA, προκειμένου αυτός να ελέγξει αν έχουν ήδη υποβληθεί σχετικές μελέτες στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Οι απαιτούμενες πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού για τα βιοκτόνα τροποποιήθηκαν το 2021 ⁽¹⁹⁾ προκειμένου να εξεταστούν νέες στρατηγικές δοκιμών που ευνοούν τις μεθόδους in vitro έναντι των δοκιμών in vivo.

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Το γενικό νομικό πλαίσιο για τα **φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση** αποτελείται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ ⁽²⁰⁾ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽²¹⁾. Λαμβάνει πλήρως υπόψη τις τρεις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης όπως θεσπίστηκαν με την οδηγία 2010/63/ΕΕ. Οι ρυθμιστικές αρχές στην ΕΕ θα αποδεχθούν όλες τις επικυρωμένες μεθοδολογίες που υποστηρίζουν τις εν λόγω αρχές. Οι αρμόδιες αρχές (δηλαδή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και οι εθνικές αρμόδιες αρχές) μπορούν κατά περίπτωση να αποδέχονται εναλλακτικές προσεγγίσεις δοκιμών που δεν έχουν αξιολογηθεί στο πλαίσιο επίσημης διαδικασίας επικύρωσης, κατόπιν αξιολόγησης των δεδομένων που υποβάλλει ο αιτών.

Επιπλέον, οι απλουστευμένες αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (π.χ. για γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα) και οι αιτήσεις βάσει συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης μπορούν να βασίζονται στις προκλινικές και κλινικές μελέτες που διεξάγονται με σκοπό την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου αναφοράς. Στις περιπτώσεις αυτές, ο αιτών παραπέμπει στα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον φορέα προέλευσής τους (δεν υπάρχει αλληλεπικάλυψη δοκιμών).

Η προαναφερθείσα γενική φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση επανεξετάστηκε πρόσφατα, ενώ η Επιτροπή ενέκρινε νέα νομοθετική πρόταση ⁽²²⁾ στις 26 Απριλίου 2023. Ορισμένες προτεινόμενες αλλαγές αποσκοπούν στην ενίσχυση των τριών αρχών καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου. Επιπλέον, η νομοθετική πρόταση ενισχύει τους ισχύοντες κανόνες προσθέντας υποχρεώσεις για τους αιτούντες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και

⁽¹⁷⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁽¹⁸⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

⁽¹⁹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/525 της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2020, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 106 της 26.3.2021, σ. 3).

⁽²⁰⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁽²¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

⁽²²⁾ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη θέσπιση κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων [COM(2023) 193].

διευκολύνοντας εναλλακτικές προσεγγίσεις δοκιμών. Οι νέοι κανόνες θα ενθαρρύνουν επίσης την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της ΕΕ και των εθνικών αρμόδιων αρχών κατά την αξιολόγηση των ουσιών, τη διευκόλυνση της ανταλλαγής δεδομένων και τη διεξαγωγή κοινών μη κλινικών μελετών, ώστε να αποφεύγονται οι περιττές αλληλεπικαλύψεις δοκιμών με ζωντανά ζώα. Η πρόταση αποσκοπεί επίσης σε μια νομοθεσία ανθεκτική στον χρόνο, ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών.

Κτηνιατρικά φάρμακα

Το νομικό πλαίσιο της ΕΕ για τα **κτηνιατρικά φάρμακα** αναθεωρήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 ⁽²³⁾. Απαιτεί από τους αιτούντες άδεια για οποιοδήποτε κτηνιατρικό φάρμακο να χρησιμοποιούν τον ελάχιστο δυνατό αριθμό ζώων στις δοκιμές ελέγχου που διενεργούνται κατά τη διαδικασία παρασκευής ανοσολογικών και μη ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και σε τελικά ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα. Πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτική δοκιμή *in vitro* όταν η εν λόγω χρήση έχει ως αποτέλεσμα την αντικατάσταση ή τη μείωση της χρήσης ζώων ή τη μείωση της ταλαιπωρίας. Όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ορισμένες αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (π.χ. για γενόσημα φάρμακα) μπορούν να βασίζονται στις μελέτες που διεξάγονται σε ζώα για το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 προβλέπει επίσης τη δυνατότητα να χορηγείται σε άλλους μελλοντικούς αιτούντες πρόσβαση σε δεδομένα μέσω εγγράφου πρόσβασης (π.χ. για αιτήσεις που βασίζονται σε συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης), ώστε να αποφεύγονται περιττές δοκιμές σε ζώα.

Οι κλινικές δοκιμές κτηνιατρικών φαρμάκων εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, δεδομένου ότι στη νομοθεσία για τα κτηνιατρικά φάρμακα προβλέπονται ήδη κατάλληλα μέτρα για την καλή διαβίωση των ζώων: οι κλινικές δοκιμές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης, να χρησιμοποιούν εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών, εφόσον αυτό είναι εφικτό, και να λαμβάνουν υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Κτηνιατρικών Φαρμάκων ⁽²⁴⁾.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Το νομικό πλαίσιο για τα **ιατροτεχνολογικά προϊόντα** αναθεωρήθηκε το 2017 με την έκδοση του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ⁽²⁵⁾ και του κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ⁽²⁶⁾. Σε λίγες περιπτώσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν δοκιμές σε ζώα, για προκλινικές μελέτες. Οι δοκιμές αυτές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ.

2.2. Ισχύον ενωσιακό πλαίσιο πολιτικής

Στις 14 Οκτωβρίου 2020, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων — Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας ⁽²⁷⁾. Η στρατηγική αυτή έχει διττό στόχο: την ενίσχυση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και τη στήριξη της καινοτομίας για ασφαλή και βιώσιμα χημικά προϊόντα. Η στρατηγική ανακοινώνει την αναθεώρηση του πλαισίου της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα και επαναλαμβάνει τον απώτερο στόχο της ΕΕ για πλήρη αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα, με τη δέσμευση να υποστηρίξει τη διεπιστημονική έρευνα και την ψηφιακή καινοτομία για προηγμένα εργαλεία, μεθόδους και μοντέλα και για δυνατότητες ανάλυσης δεδομένων.

Η στρατηγική απαριθμεί 85 σημεία δράσης, πολλά εκ των οποίων στηρίζουν τη μείωση ή τη σταδιακή κατάργηση των δοκιμών σε ζώα. Για παράδειγμα, η πρόταση κανονισμού σχετικά με τα δεδομένα για τις χημικές ουσίες ⁽²⁸⁾ με βάση την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» θα μπορούσε να συγκεντρώσει τις διαθέσιμες πληροφορίες για τις χημικές ουσίες σε μία πλατφόρμα. Αυτό θα μπορούσε να βοηθήσει τις αρχές να ομαδοποιήσουν τις χημικές ουσίες για τη διαχείριση του κινδύνου ή να στηρίξουν τη διασταύρωση στοιχείων, ώστε να περιοριστεί η ανάγκη συγκέντρωσης δεδομένων από ζώα. Ένα ακόμη παράδειγμα είναι η σύσταση της Επιτροπής σχετικά με τη θέσπιση ευρωπαϊκού πλαισίου αξιολόγησης «ασφαλών και βιώσιμων εκ σχεδιασμού» χημικών προϊόντων και υλικών ⁽²⁹⁾, η οποία προωθεί τη χρήση μεθοδολογιών βάσει νέων προσεγγίσεων (NAM) για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας, τις οποίες ενσωματώνει στον σχεδιασμό και στην ανάπτυξη χημικών προϊόντων το συντομότερο δυνατόν.

⁽²³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

⁽²⁴⁾ <https://vichsec.org/en/home.html>

⁽²⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1) EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

⁽²⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.

⁽²⁷⁾ COM(2019) 640, https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_el.

⁽²⁸⁾ Χημική ασφάλεια — καλύτερη πρόσβαση σε χημικά δεδομένα για τις αξιολογήσεις ασφάλειας (europa.eu).

⁽²⁹⁾ Σύσταση (ΕΕ) 2022/2510 της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2022, σχετικά με τη θέσπιση ευρωπαϊκού πλαισίου αξιολόγησης «ασφαλών και βιώσιμων εκ σχεδιασμού» χημικών προϊόντων και υλικών.

Τον Σεπτέμβριο του 2021, το Κοινοβούλιο ενέκρινε ψήφισμα ⁽³⁰⁾ με το οποίο ζητά την επιτάχυνση της μετάβασης στην καινοτομία χωρίς τη χρήση ζώων στην έρευνα, τις δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα και την εκπαίδευση. Η Επιτροπή ανταποκρίθηκε στα μέτρα που περιλαμβάνονται στο ψήφισμα περιγράφοντας τις δράσεις που ανέλαβε για τη μείωση των δοκιμών σε ζώα³⁰.

2.3. Έρευνα της ΕΕ σχετικά με τις εναλλακτικές προσεγγίσεις, την εκπαίδευση και την κατάρτιση

Τις δύο τελευταίες δεκαετίες η Επιτροπή έχει επενδύσει πάνω από 1 δισ. EUR σε περισσότερα από 300 ερευνητικά έργα που σχετίζονται με εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα. Πολλά από τα έργα αυτά έχουν δημιουργήσει νέα εργαλεία και μεθόδους που χρησιμοποιούνται για κανονιστικούς σκοπούς, για την πρόβλεψη της ασφάλειας των χημικών ουσιών, για την κατανόηση των νόσων ή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των νέων θεραπειών.

Τα προγράμματα-πλαίσια της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία και τα προγράμματα «Ορίζων 2020» και «Ορίζων Ευρώπη» χρηματοδοτούν φιλόδοξα ερευνητικά έργα για την εξεύρεση εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα. Δύο σημαντικά παραδείγματα είναι η δέση έργων ASPIS για την αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών χωρίς τη χρήση ζώων, με προϋπολογισμό 60 εκατ. EUR από το πρόγραμμα «Ορίζων 2020» ⁽³¹⁾, και η σύμπραξη PARC με συνολικό προϋπολογισμό 400 εκατ. EUR, εκ των οποίων 200 εκατ. EUR διατίθενται από το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» ⁽³²⁾ ⁽³³⁾. Το ASPIS παρέχει νέες μεθοδολογίες προσέγγισης (NAM) για τη βελτίωση της ακρίβειας, της ταχύτητας και της οικονομικής προστότητας των δοκιμών ασφάλειας των χημικών ουσιών χωρίς τη χρήση πειραματόζωων. Επί του παρόντος αναπτύσσει ένα πλαίσιο, το οποίο ονομάζεται «αλγόριθμος κατάρτισης προφίλ ασφάλειας ASPIS» (ASPA), και βασίζεται σε μια κλιμακωτή προσέγγιση για την εκτίμηση κινδύνου επόμενης γενιάς (NGRA) στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ασφάλειας των χρόνιων δυσμενών επιδράσεων στην υγεία οι οποίες συνδέονται με την έκθεση σε χημικές ουσίες. Το PARC έχει ως στόχο να στηρίξει τη μετάβαση προς την NGRA και την αυξημένη αποδοχή και χρήση των NAM. Στο πλαίσιο αυτό, εδραιώνεται μια καλή συνεργασία μεταξύ ASPIS και PARC. Το PARC υποστηρίζει επίσης την ανάπτυξη μιας εργαλειοθήκης για την εφαρμογή του πλαισίου «ασφάλειας και βιωσιμότητας εκ σχεδιασμού» το οποίο προωθεί τη χρήση εργαλείων *in silico* στις διαδικασίες εκτίμησης κινδύνου.

Το πρόγραμμα εργασίας της ομάδας 1 «Υγεία» του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για την περίοδο 2023-2024 θα συμπληρώσει αυτές τις σημαντικές πρωτοβουλίες με τη χρηματοδότηση ερευνητικών έργων σχετικά με εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα στις βιοϊατρικές επιστήμες σε τομείς με περιορισμένη μεταγραφική αξία προσεγγίσεων με βάση τα ζώα, με τη μεγαλύτερη χρήση ζώων ή τη σοβαρότερη ταλαιπωρία των ζώων (25 εκατ. EUR· προθεσμία υποβολής: 19 Σεπτεμβρίου 2023). Για την προώθηση της υιοθέτησης εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα, το πρόγραμμα εργασίας 2023-2024 της ομάδας 1 του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» περιλαμβάνει ένα θέμα που αποσκοπεί στη στήριξη της κατάρτισης των νομοθετών και στη βελτίωση της κανονιστικής αποδοχής (προθεσμία υποβολής θεμάτων: 11 Απριλίου 2024) ⁽³⁴⁾.

Η κοινή επιχείρηση της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα, η οποία προηγήθηκε της κοινής επιχείρησης «Πρωτοβουλία για την καινοτομία στην υγεία», επένδυσε επίσης σε εναλλακτικές μεθόδους αντί των μεθόδων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων. Τα έργα αυτά έχουν οδηγήσει, μεταξύ άλλων, στην ανάπτυξη δοκιμής *in silico* για την πρόβλεψη της τοξικότητας των χημικών ουσιών και την επιτάχυνση της ανάπτυξης φαρμάκων χωρίς τη χρήση ζώων. Η κοινή επιχείρηση «Πρωτοβουλία για την καινοτομία στην υγεία» ⁽³⁵⁾ θα συνεχίσει να επενδύει στην ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα και στην προώθηση της υιοθέτησης από τον κλάδο της υγείας. Ένα σχετικό θέμα προγραμματίζεται να ξεκινήσει πριν από το τέλος του 2023.

Η ευαισθητοποίηση, η εκπαίδευση και η κατάρτιση είναι παράγοντες ουσιαστικής σημασίας για την προώθηση της χρήσης μεθόδων που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων, όπως τονίζεται και στην ΕΠΠ. Ενώ η εκπαίδευση και η κατάρτιση αποτελούν, τυπικά, αρμοδιότητα των κρατών μελών, το EURL ECVAM συμμετέχει σε διάφορες δραστηριότητες εκπαίδευσης και κατάρτισης με στόχο την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης στο επίπεδο της δευτεροβάθμιας, της πανεπιστημιακής και της αρχικής επαγγελματικής κατάρτισης. Βασικό σκέλος αυτής της δραστηριότητας είναι η υλοποίηση κατάλληλης στρατηγικής για την κατάρτιση ολοκληρωμένου συνόλου διδακτικών πόρων καθώς και ενός συνόλου εγγράφων καθοδήγησης για την ενημέρωση των εκπαιδευτών και των εκπαιδευτικών ιδρυμάτων σχετικά με αποτελεσματικούς τρόπους δημιουργίας, προσαρμογής και εφαρμογής προγραμμάτων σπουδών και πρακτικών που αφορούν συγκεκριμένα τη διδασκαλία των τριών αρχών που προαναφέρθηκαν. Επιπλέον, η εξαμηνιαία έκδοση του θερινού κύκλου μαθημάτων του JRC σχετικά με προσεγγίσεις που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων στις επιστήμες παρέχει στους μαθητές την ευκαιρία να διδαχθούν από εμπειρογνώμονες στους τομείς των τεχνολογιών αιχμής και της υπολογιστικής μοντελοποίησης, να ανταλλάξουν γνώσεις και εμπειρίες και να δημιουργήσουν επαγγελματικά δίκτυα. Επιπλέον, διάφορα έργα της ΕΕ που χρηματοδοτήθηκαν στο πλαίσιο διαφόρων προγραμμάτων ⁽³⁶⁾ στήριξαν την κατάρτιση εκατοντάδων νέων επιστημόνων σε

⁽³⁰⁾ Φάκελος διαδικασίας: 2021/2784(RSP) | Νομοθετικό παρατηρητήριο | Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (europa.eu).

⁽³¹⁾ Animal-free Safety assessment of chemicals: Project cluster for Implementation of novel Strategies (αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών χωρίς τη χρήση ζώων: δέση έργων για την υλοποίηση καινοτόμων στρατηγικών). (aspis-cluster.eu).

⁽³²⁾ Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals (Σύμπραξη για την εκτίμηση των κινδύνων από χημικές ουσίες) | Parc (eu-parc.eu).

⁽³³⁾ Marx-Stoelting, P., Rivière, G., Luijten, M. et al. A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe (περιήγηση στη σύμπραξη PARC: ανάπτυξη και υλοποίηση της εκτίμησης χημικού κινδύνου στην Ευρώπη τον 21ο αιώνα). *Arch Toxicol* 97, 893–908 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>

⁽³⁴⁾ Απόφαση C(2023)2178 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» 2023-2024. 4. Υγεία. 31 Μαρτίου 2023.

⁽³⁵⁾ https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_el

⁽³⁶⁾ Π.χ. στο πλαίσιο της κοινωνικής πρόκλησης 1 του προγράμματος «Ορίζων 2020», της ομάδας «Υγεία» του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα και της πρωτοβουλίας για την καινοτομία στην υγεία, των δικτύων Marie Curie κ.λπ.

μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων. Για παράδειγμα, το ASPIS βρίσκεται σε διαδικασία ίδρυσης ακαδημίας νέων επιστημόνων για την αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών χωρίς τη χρήση ζώων. Η Επιτροπή, με τη χρηματοδοτική στήριξη του Κοινοβουλίου, ανέπτυξε σειρά ενοτήτων ηλεκτρονικής μάθησης σχετικά με διάφορες πτυχές της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, μεταξύ των οποίων μία για τον τρόπο αναζήτησης υφιστάμενων εναλλακτικών μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων και μία για τον τρόπο ανάπτυξης εναλλακτικών μεθόδων για κανονιστικούς σκοπούς.

2.4. Διεθνείς δραστηριότητες

Η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να αναπτύξει κοινά πρότυπα και καινοτόμα εργαλεία εκτίμησης κινδύνου σε διεθνές επίπεδο (ιδίως στον ΟΟΣΑ), και να προωθήσει τη χρήση τους εντός διεθνών πλαισίων, για την περαιτέρω αποφυγή των δοκιμών σε ζώα, μεταξύ άλλων στόχων. Η Επιτροπή στηρίζει ενεργά την ανάπτυξη τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ, με στόχο επίσης τη διασφάλιση της αμοιβαίας αποδοχής των δεδομένων μεταξύ του ΟΟΣΑ και άλλων σχετικών χωρών.

Επιπλέον, η Επιτροπή προωθεί ενεργά τη συμπερίληψη εναλλακτικών μεθόδων, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων *in vitro* στο Παγκόσμιο Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών, ώστε να συμβάλει στην ευθυγράμμιση των διεθνών προσεγγίσεων και, ως εκ τούτου, στη δημιουργία ισότιμων όρων ανταγωνισμού.

2.5. Οργανισμοί, επιστημονικές επιτροπές της Επιτροπής και ενδιαφερόμενα μέρη

Η Επιτροπή βασίζεται σε ένα ευρύ δίκτυο ομάδων εμπειρογνομόνων, επιτροπών και εσωτερικών ομάδων προβληματισμού που παρέχουν πλούτο εμπειρογνωσίας σχετικά με τις NAM, το οποίο θα διευκολύνει την αποδοχή τους. Η Επιτροπή έχει την τύχη να λαμβάνει συμβουλές για παγκοσμίως κορυφαία επιστημονικά θέματα από το JRC, συμπεριλαμβανομένου του EURL ECVAM. Οι γνώσεις αυτές ενισχύονται στους διάφορους κανονιστικούς τομείς από τους οργανισμούς και τις επιστημονικές επιτροπές της Επιτροπής⁽³⁷⁾. Υπάρχουν και άλλες δομές, για παράδειγμα η Ευρωπαϊκή σύμπραξη για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις στις δοκιμές σε ζώα.

Στο πρόγραμμα εργασίας του ECHA για την περίοδο 2023-2026 απαριθμούνται αρκετές από τις προγραμματισμένες δραστηριότητες του Οργανισμού που σχετίζονται με τις NAM, π.χ.:

- ανάπτυξη εσωτερικών ικανοτήτων σχετικά με τις NAM μέσω της οργάνωσης προγραμμάτων κατάρτισης για τους επιστήμονες του ECHA και τις επιτροπές του, ώστε να αυξηθεί το επίπεδο γνώσεων σχετικά με τις NAM που είναι κατάλληλες για τις κανονιστικές ανάγκες·
- μεγαλύτερη συμμετοχή σε επιστημονικά έργα που αφορούν βασικές πτυχές της κανονιστικής αποδοχής⁽³⁸⁾·
- συνεχής ανάπτυξη υπολογιστικών εργαλείων που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες⁽³⁹⁾·
- διάθεση συνόλων δεδομένων για την ανάπτυξη NAM και κοινών έργων με την EFSA σχετικά με τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων και την ενσωμάτωση εργαλείων·
- ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ νομοθεσιών και δικαιοδοσιών εντός και εκτός Ευρώπης (Οργανισμός Προστασίας του Περιβάλλοντος των ΗΠΑ, Health Canada) μέσω πλατφορμών όπως η ευρωπαϊκή σύμπραξη για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις στις δοκιμές σε ζώα (EPA) και το έργο «Επιτάχυνση του ρυθμού αξιολόγησης του χημικού κινδύνου» (APCRA)· και
- διοργάνωση συνεδριών σχετικά με τις μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων σε σημαντικές διασκέψεις⁽⁴⁰⁾.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) υποστηρίζει την ηθική χρήση των ζώων στις δοκιμές φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση σε ολόκληρη την ΕΕ, προωθώντας την κανονιστική αποδοχή των προσεγγίσεων δοκιμών που εφαρμόζουν τις «τρεις αρχές». Έχει εκδώσει ειδικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το θέμα αυτό, οι οποίες περιλαμβάνουν:

- συστάσεις σχετικά με τις μεθόδους εφαρμογής των τριών αρχών στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ώστε οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας να μπορούν να συμμορφωθούν με νέα ή αναθεωρημένα μέτρα·
- επιστημονική επανεξέταση των δοκιμών για την αποδέσμευση παρτίδων εμβολίων και βιολογικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι έλεγχοι αυτοί ευθυγραμμίζονται με τις βέλτιστες πρακτικές των τριών αρχών· και

⁽³⁷⁾ Π.χ. η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (EEAK), η επιστημονική επιτροπή για τους υγειονομικούς, περιβαλλοντικούς και αναδυόμενους κινδύνους (SCHEER) ή η επιστημονική συμβουλευτική επιτροπή του EURL ECVAM.

⁽³⁸⁾ Π.χ. επιτάχυνση του ρυθμού αξιολόγησης των χημικών κινδύνων (APCRA), έργα EU ToxRisk, ASPIS, PARC και MATCHING.

⁽³⁹⁾ Π.χ. η εργαλειοθήκη QSAR του ΟΟΣΑ ή οι εργασίες του πλαισίου αξιολόγησης της QSAR στον ΟΟΣΑ.

⁽⁴⁰⁾ Π.χ. ετήσιες συνεδριάσεις SETAC, EUROTOX, QSAR 2023.

— συμβολή στην ανάπτυξη εναρμονισμένων κατευθυντήριων γραμμών και απαιτήσεων στην Ευρώπη και παγκοσμίως, μέσω στενής συνεργασίας με σχετικούς ευρωπαϊκούς και διεθνείς φορείς.

Επιπλέον, ο EMA επανεργοποίησε πρόσφατα την ειδική ομάδα εργασίας 3R (3RsWP). Η 3RsWP παρέχει συμβουλές στις επιστημονικές επιτροπές του EMA σχετικά με τη χρήση ζώων στις δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα σε φάρμακα και την εφαρμογή των τριών αρχών. Η 3RsWP έχει θέσει ορισμένους πολύ φιλόδοξους στόχους ⁽⁴¹⁾ —μεταξύ άλλων— την προώθηση της κανονιστικής αποδοχής καινοτόμων NAM. Ο EMA διαθέτει επίσης ειδική ομάδα καινοτομίας, η οποία είναι μια διεπιστημονική ομάδα που παρέχει ένα φόρουμ για τη διεξαγωγή διαλόγου σε αρχικό στάδιο με τους αιτούντες σχετικά με καινοτόμες πτυχές της ανάπτυξης φαρμάκων, ενώ καλύπτει επίσης την κανονιστική αποδοχή μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων.

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξετάζει το ενδεχόμενο της ανάπτυξης και της χρήσης μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων στην αξιολόγηση του κινδύνου ως καιρίο βήμα για τη μετάβαση σε ένα νέο πρότυπο που θα βασίζεται στην κατανόηση των μηχανισμών της τοξικότητας και την απομάκρυνση από τη χρήση ζώων. Η EFSA έχει χρηματοδοτήσει διάφορα έργα σε διάφορους τομείς, όπως η αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, η χρόνια νευροτοξικότητα, η ανάπτυξη διαδρομών δυσμενούς έκβασης, NAM για τις ναυμορφές και την απορρόφηση, την κατανομή, τον μεταβολισμό και την απέκκριση. Επιπλέον, η EFSA δημοσίευσε χάρτη πορείας για τις NAM ⁽⁴²⁾ με προτάσεις για την ανάπτυξη μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων και νέων εννοιών για την αξιολόγηση του κινδύνου για τον άνθρωπο οι οποίες σχετίζονται με σκοπούς κανονιστικής ρύθμισης.

Η επιστημονική επιτροπή της ΕΕ για την ασφάλεια των καταναλωτών (EEAK) ⁽⁴³⁾ διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ευρεία εφαρμογή της απόφασης του νομοθέτη να απαγορεύσει τις δοκιμές σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού για τα καλλυντικά. Η EEAK παρακολουθεί στενά την πρόοδο όσον αφορά την ανάπτυξη και την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων. Η τελευταία αναθεώρηση των Σημειώσεων καθοδήγησης της EEAK για τη δοκιμή καλλυντικών ουσιών και για την εκτίμηση της ασφάλειάς τους δημοσιεύτηκε τον Μάρτιο του 2021.

Εκτός από τις επικυρωμένες εναλλακτικές μεθόδους, η EEAK μπορεί επίσης να δεχθεί, κατά περίπτωση, μεθόδους τις οποίες θεωρεί επιστημονικά έγκυρες για την αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών ουσιών, ακόμη και αν δεν έχουν υποβληθεί σε διαδικασία επικύρωσης.

Η ΕΡΑΑ συστάθηκε από την Επιτροπή το 2005. Η ΕΡΑΑ φέρνει σε επαφή όλες τις υπηρεσίες της Επιτροπής με δραστηριότητες που σχετίζονται με δοκιμές σε ζώα (ή χωρίς τη χρήση ζώων) για επιστημονικούς σκοπούς, οργανισμούς της ΕΕ, καθώς και εκπροσώπους της βιομηχανίας που καλύπτονται από το κανονιστικό πλαίσιο για τα χημικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα, με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως ΜΚΟ για την καλή διαβίωση των ζώων, το Κοινοβούλιο και ακαδημαϊκούς εμπειρογνώμονες. Οι δραστηριότητες της ΕΡΑΑ περιλαμβάνουν την πλατφόρμα έργων, στο πλαίσιο της οποίας συνεργάτες και εταίροι της ΕΡΑΑ συνεργάζονται σε έργα που υποστηρίζουν την ανάπτυξη, την επικύρωση, την αποδοχή και την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων που εφαρμόζουν των τριών αρχών στις δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα και στη λήψη αποφάσεων. Επιπλέον, η ΕΡΑΑ διοργανώνει ετήσια διάσκεψη για τις δραστηριότητες σχετικά με τα συγκεκριμένα θέματα. Η επόμενη ετήσια διάσκεψη θα πραγματοποιηθεί τον Νοέμβριο του 2023 και θα έχει ως στόχο να εξετάσει τον αντίκτυπο της στρατηγικής για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων και της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη στην καινοτομία και τις δοκιμές σε ζώα. Το φόρουμ των εταίρων παρέχει στα μέλη της ΕΡΑΑ την ευκαιρία να ανταλλάσσουν πληροφορίες σε όλους τους τομείς και να εντοπίζουν συνέργειες. Επιπλέον, παρέχει επιχορηγήσεις και βραβεία για εξαιρετικές συνεισφορές στην ανάπτυξη και την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα, όπως το βραβείο Refinement Prize της ΕΡΑΑ, το οποίο στηρίζει σπουδαστές και νέους επιστήμονες που έχουν επιτελέσει εξαιρετικό έργο στον τομέα των εναλλακτικών προσεγγίσεων.

2.6. Πρόοδος μετά την ΕΠΠ «Stop Vivisection» (Σταματήστε τη ζωτομία) του 2015

Το 2015 η ΕΠΠ «Stop Vivisection» (Σταματήστε τη ζωτομία) ζήτησε από την Επιτροπή να υποβάλει νέα πρόταση με στόχο τη σταδιακή κατάργηση της πρακτικής των πειραμάτων σε ζώα. Η Επιτροπή ανταποκρίθηκε με σειρά δράσεων, οι οποίες υλοποιήθηκαν με τους εξής τρόπους:

1. **Επιτάχυνση της πρόοδου όσον αφορά τις τρεις αρχές μέσω ανταλλαγής γνώσεων:** Η πλατφόρμα ETPLAS ⁽⁴⁴⁾ δημιουργήθηκε για να καταστήσει δυνατή τη συστηματικότερη ανταλλαγή γνώσεων σχετικά με την εφαρμογή των τριών αρχών. Σήμερα είναι προσβάσιμες έξι ηλεκτρονικές εκπαιδευτικές ενότητες ανοικτής πρόσβασης μέσω της πλατφόρμας, ενώ έως το τέλος του 2024 θα ολοκληρωθούν δεκατρείς πρόσθετες ενότητες.

⁽⁴¹⁾ Ενοποιημένο Ζετές πρόγραμμα εργασίας για τον μη κλινικό τομέα, συμπεριλαμβανομένων των προτεραιοτήτων για το 2023 (europa.eu).

⁽⁴²⁾ Ανάπτυξη χάρτη πορείας για δράση σχετικά με μεθοδολογίες νέας προσέγγισης για την εκτίμηση κινδύνου, EFSA Journal 2022-19(6):EN-7341.

⁽⁴³⁾ Η εν λόγω επιτροπή γνωμοδοτεί για κινδύνους (χημικούς, βιολογικούς, μηχανικούς και άλλους φυσικούς κινδύνους) για την υγεία και την ασφάλεια, οι οποίοι οφείλονται σε καταναλωτικά προϊόντα πλην των τροφίμων (για παράδειγμα: καλλυντικά προϊόντα και συστατικά αυτών, παιχνίδια, υφάσματα, ρούχα, προϊόντα ατομικής υγιεινής, προϊόντα οικιακής χρήσης) και σε παρεχόμενες υπηρεσίες (για παράδειγμα: τατουάζ, τεχνητό μαύρισμα).

⁽⁴⁴⁾ <https://learn.etplas.eu/> Πλατφόρμα εκπαίδευσης και κατάρτισης για την επιστήμη των πειραματόζωων.

2. **Ανάπτυξη, επικύρωση και εφαρμογή νέων εναλλακτικών προσεγγίσεων:** Η Επιτροπή τήρησε τη δέσμευσή της να στηρίξει την ανάπτυξη, την επικύρωση και την εφαρμογή εναλλακτικών προσεγγίσεων για κανονιστική και ερευνητική χρήση συνεχίζοντας τη χρηματοδότηση εναλλακτικών προσεγγίσεων και με δραστηριότητες του EURL ECVAM σχετικά με την επικύρωση μεθόδων. Συνεργασίες όπως η ΕΡΑΑ και η APCRA στηρίζουν τις προσπάθειες της Επιτροπής.
3. **Παρακολούθηση της συμμόρφωσης με την οδηγία 2010/63/ΕΕ:** Η Επιτροπή και οι οργανισμοί της συνέχισαν να προωθούν τη χρήση εναλλακτικών προσεγγίσεων, π.χ. για δοκιμές πυρετογένεσης σε εμβόλια και βιολογικό υλικό ⁽⁴⁵⁾. Η Επιτροπή επικαιροποίησε επίσης τον κανονισμό για τις μεθόδους δοκιμών προκειμένου να προωθήσει τη χρήση διεθνώς αποδεκτών εναλλακτικών μεθόδων.
4. **Συμμετοχή σε διάλογο με την επιστημονική κοινότητα:** Η Επιτροπή δεσμεύτηκε να διοργανώσει συνέδριο με τη συμμετοχή της επιστημονικής κοινότητας και των ενδιαφερόμενων μερών σε συζήτηση σχετικά με τον τρόπο επίτευξης του στόχου της σταδιακής κατάργησης των δοκιμών σε ζώα. Η Επιτροπή διοργάνωσε δύο συνέδρια για το θέμα αυτό το 2016 και το 2021 ⁽⁴⁶⁾.

3. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΤΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Η Επιτροπή ανέλυσε προσεκτικά τους τρεις βασικούς στόχους της ΕΠΠ.

3.1. Στόχος 1: Προστασία και ενίσχυση της απαγόρευσης δοκιμών σε ζώα για καλλυντικά

Ο στόχος 1 περιγράφεται στην ΕΠΠ ως «Προστασία και ενίσχυση της απαγόρευσης των δοκιμών σε ζώα για καλλυντικά. Εκκίνηση ενεργειών για αλλαγή της νομοθεσίας προκειμένου να επιτευχθεί η προστασία των καταναλωτών, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος για όλα τα συστατικά καλλυντικών προϊόντων χωρίς τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα ουδέποτε και για κανέναν σκοπό». Στο παράρτημα της πρωτοβουλίας, ο στόχος αυτός αναλύεται στα ακόλουθα τέσσερα σημεία.

1. Άμεση εφαρμογή των υφιστάμενων απαγορεύσεων της ΕΕ όσον αφορά τις δοκιμές σε ζώα για καλλυντικά και την εμπορία συστατικών που έχουν δοκιμαστεί σε ζώα.
2. Διευκρίνιση ότι η αξιολόγηση των συστατικών των καλλυντικών πρέπει να βασίζεται σε δεδομένα που δεν αφορούν ζώα και ότι τα δεδομένα που αφορούν ζώα πρέπει να απορρίπτονται, ανεξάρτητα από τη θέση και τον σκοπό των δοκιμών σε ζώα.
3. Τροποποίηση της νομοθεσίας για να εξασφαλιστεί η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας των συστατικών των καλλυντικών, μεταξύ άλλων για την υγεία των εργαζομένων και για το περιβάλλον, χωρίς δοκιμές σε ζώα.
4. Χάραξη ισχυρής στρατηγικής όσον αφορά την αξιολόγηση των συστατικών των καλλυντικών με βάση μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων.

Απάντηση στον στόχο 1:

Η Επιτροπή απαντά στην ΕΠΠ όπως περιγράφεται κατωτέρω.

- Η Επιτροπή τονίζει ότι η απαγόρευση των δοκιμών σε ζώα για συστατικά καλλυντικών και η απαγόρευση εμπορίας καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά που έχουν δοκιμαστεί σε ζώα έχουν εφαρμοστεί πλήρως στο πλαίσιο του κανονισμού για τα καλλυντικά.
- Ήδη σήμερα, απαγορεύονται οι δοκιμές σε ζώα για την αξιολόγηση των συστατικών καλλυντικών στο πλαίσιο του κανονισμού για τα καλλυντικά.
- Η Επιτροπή δεν προτίθεται επί του παρόντος να προτείνει νομοθετικές αλλαγές στον κανονισμό για τα καλλυντικά ούτε στον κανονισμό REACH όσον αφορά τις δοκιμές των συστατικών καλλυντικών. Η διασύνδεση μεταξύ των δύο κανονισμών εξετάζεται επί του παρόντος από το Γενικό Δικαστήριο σε δύο προσφυγές που έχουν ασκηθεί κατά του ECHA. Η Επιτροπή θα αναλύσει τις αποφάσεις, μόλις αυτές είναι διαθέσιμες, και θα τις λάβει υπόψη κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανάγκη νομοθετικών αλλαγών.
- Επιπλέον, στο πλαίσιο της στοχευμένης αναθεώρησης του κανονισμού REACH, η Επιτροπή προτίθεται να προτείνει την αντικατάσταση ορισμένων απαιτήσεων πληροφόρησης που βασίζονται σε δοκιμές σε ζώα με μεθόδους που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων, εφόσον αυτό είναι εφικτό.

⁽⁴⁵⁾ Κοινή εκδήλωση EDQM-ΕΡΑΑ: Το μέλλον των δοκιμών πυρετογένεσης: σταδιακή κατάργηση της δοκιμής πυρετογένεσης σε κουνέλια — Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περιθάλψης.

⁽⁴⁶⁾ Non-animal approaches (προσεγγίσεις χωρίς τη χρήση ζώων) — Υπηρεσία Εκδόσεων της ΕΕ (europa.eu) (2017)· Towards replacement of animals for scientific purposes (Προς την αντικατάσταση των ζώων στην επιστημονική έρευνα) — Υπηρεσία Εκδόσεων της ΕΕ (europa.eu) (2021).

— Το αίτημα για μια ισχυρή στρατηγική αξιολόγησης των συστατικών των καλλυντικών με βάση μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων φαίνεται να είναι παρόμοιο με τα αιτήματα που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο του στόχου 2 της ΕΠΠ για μέτρα ανάπτυξης και εφαρμογής προσεγγίσεων χωρίς τη χρήση ζώων όσον αφορά τις αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας και για εναρμονισμένη μετάβαση στον χώρο κανονιστικής ρύθμισης σε προσεγγίσεις χωρίς τη χρήση ζώων. Ως εκ τούτου, το αίτημα απαντάται στο τμήμα 3.2.

Ήδη σήμερα, ο κανονισμός για τα καλλυντικά απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που έχουν δοκιμαστεί σε ζώα ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η απαγόρευση, η οποία εφαρμόζεται πλήρως από τον Μάρτιο του 2013, αφορά επίσης συστατικά καλλυντικών που έχουν δοκιμαστεί σε ζώα για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού. Τα δεδομένα που προκύπτουν από δοκιμές σε ζώα οι οποίες διενεργούνται για την συμμόρφωση με απαιτήσεις για τα καλλυντικά σε τρίτες χώρες, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ΕΕ για την αξιολόγηση των καλλυντικών.

Ωστόσο, τα περισσότερα συστατικά που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα χρησιμοποιούνται και σε άλλα καταναλωτικά και βιομηχανικά προϊόντα. Οι δοκιμές σε ζώα μπορεί να είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που ισχύουν για τα εν λόγω προϊόντα. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή διευκρινίζει⁽⁴⁷⁾ ότι οι δοκιμές σε ζώα που αιτιολογούνται από τη συμμόρφωση με κανόνες που δεν σχετίζονται με τα καλλυντικά δεν θα πρέπει να προκαλέσουν την απαγόρευση εμπορίας καλλυντικών. Η χρησιμοποίηση αυτών των στοιχείων για την αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών δυνάμει του κανονισμού για τα καλλυντικά εξαρτάται από τη συνάφειά τους όσον αφορά την εν λόγω αξιολόγηση⁽⁴⁸⁾.

Οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως συστατικά καλλυντικών υπόκεινται επίσης στις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, εάν παράγονται σε ποσότητα ίση ή μεγαλύτερη του 1 τόνου ετησίως, για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Τον Οκτώβριο του 2014 η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον ECHA, αποφασήθηκε⁽⁴⁹⁾ τη σχέση μεταξύ της απαγόρευσης εμπορίας και των απαιτήσεων πληροφόρησης βάσει του κανονισμού REACH. Για χημικές ουσίες που δεν χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε καλλυντικά, οι δοκιμές σε ζώα επιτρέπονται, όπως περιγράφεται ανωτέρω, για την εκπλήρωση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH.

Ο κανονισμός για τα καλλυντικά απαιτεί τη διενέργεια αξιολόγησης κινδύνων για τους καταναλωτές και τους επαγγελματίες⁽⁵⁰⁾. Για τις αξιολογήσεις αυτές, απαγορεύονται οι δοκιμές σε ζώα. Ωστόσο, ο κανονισμός REACH απαιτεί επιπλέον να διενεργείται αξιολόγηση των κινδύνων για τους εργαζομένους που εκτίθενται στην ουσία και των κινδύνων για το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, όσοι καταχωρίζουν χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε καλλυντικά μπορεί να χρειαστεί να διενεργήσουν δοκιμές σε ζώα για να ικανοποιήσουν την απαίτηση αξιολόγησης των κινδύνων για τους εργαζομένους και το περιβάλλον σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Ωστόσο, όπως ισχύει για όλες τις ουσίες που καταχωρίζονται βάσει του κανονισμού REACH, οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν τις απαιτούμενες πληροφορίες, εφόσον είναι εφικτό, χρησιμοποιώντας εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα (π.χ. εκπόνηση μοντέλων με τη βοήθεια υπολογιστή, διασταύρωση στοιχείων, βάρος της απόδειξης). Οι δοκιμές σε ζώα αποτελούν την έσχατη λύση και μπορούν να παραλείπονται σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, το οποίο μάλιστα συμβαίνει συχνά.

Η ΕΠΠ ζητεί να θεσπιστούν νομοθετικές αλλαγές και να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα καλλυντικά, ώστε να καλύπτει την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία των εργαζομένων και το περιβάλλον. Για τον σκοπό αυτόν, απαιτούνται θεμελιώδεις αλλαγές στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό REACH. Αυτό θα συμβεί επίσης εάν τροποποιηθεί μόνο ο κανονισμός REACH, δηλαδή αν η απαγόρευση των δοκιμών σε ζώα για συστατικά καλλυντικών επρόκειτο να θεσπιστεί μόνο στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Η τροποποίηση οποιουδήποτε από τους δύο κανονισμούς θα οδηγούσε σε κενά πληροφόρησης σχετικά με τους κινδύνους για τους εργαζομένους και το περιβάλλον, δεδομένου ότι, όπως προαναφέρθηκε, δεν θεωρείται ακόμη επαρκής η διενέργεια αξιολογήσεων ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον χωρίς δοκιμές σε ζώα λόγω της έλλειψης αποδεκτών εναλλακτικών μεθόδων. Θα μπορούσε επίσης να οδηγήσει στην απόσυρση από την αγορά συστατικών καλλυντικών που είναι καταρχήν ασφαλή, διότι είναι αδύνατο να αποδειχθεί πλήρως η ασφάλειά τους. Συνολικά, για τη θέσπιση νομοθετικών αλλαγών απαιτείται η επίτευξη προόδου στην ανάπτυξη μεθόδων αξιολόγησης χωρίς χρήση ζώων και κατάλληλων κριτηρίων για την υιοθέτησή τους, καθώς και διεξοδική ανάλυση των επιπτώσεων.

⁽⁴⁷⁾ 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 11.3.2013 [COM(2013) 135].

⁽⁴⁸⁾ Άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

⁽⁴⁹⁾ Διασύνδεση μεταξύ του REACH και του κανονισμού για τα καλλυντικά, Ενημερωτικό δελτίο, ECHA-14-FS-04-EN· https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314

⁽⁵⁰⁾ Ως επαγγελματίες νοούνται τα πρόσωπα που χρησιμοποιούν καλλυντικά προϊόντα στο πλαίσιο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας (π.χ. κομμωτές), ενώ οι εργαζόμενοι παρασκευάζουν τα συστατικά ή τα προϊόντα σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις.

Η ανωτέρω ερμηνεία της διασύνδεσης μεταξύ του κανονισμού για τα καλλυντικά και του κανονισμού REACH εξετάζεται επί του παρόντος από το Γενικό Δικαστήριο σε δύο προσφυγές που έχουν ασκηθεί κατά του ECHA. Ο καταχωρίζων αμφισβητεί την υποχρέωση διενέργειας δοκιμών σε ζώα, την οποία ζητεί ο ECHA σε αποφάσεις αξιολόγησης φακέλου δυνάμει του κανονισμού REACH. Οι αποφάσεις αναμένονται εντός του 2023 και ενδέχεται να έχουν συνέπειες για την τρέχουσα ερμηνεία στην οποία βασίζεται η απάντηση της Επιτροπής στην παρούσα ΕΠΠ.

Υπόθεση T-655/20 και υπόθεση T-656/20 (Symrise κατά ECHA)

Οι προσφεύγουσες ζητούν την ακύρωση δύο αποφάσεων του συμβουλίου προσφυγών του ECHA. Με τις εν λόγω αποφάσεις, το συμβούλιο προσφυγών είχε επιβεβαιώσει το αίτημα του ECHA για ορισμένες δοκιμές που αφορούσαν τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε καλλυντικά.

Μεταξύ άλλων, η προσφεύγουσα, με την υποστήριξη ΜΚΟ και εταιρειών που δραστηριοποιούνται στον τομέα της παραγωγής καλλυντικών, υποστηρίζει ότι ο ECHA, απαιτώντας τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα για την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία των εργαζομένων και καθόσον παρέλειψε να λάβει υπόψη την ασφάλεια της ουσίας, όπως αυτή αξιολογήθηκε βάσει του κανονισμού για τα καλλυντικά, υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτίμησης και παρερμηνεύσε τον κανονισμό REACH.

3.2. Στόχος 2: Μετασχηματισμός της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα

Η ΕΠΠ καλεί την Επιτροπή να μετασχηματίσει τη νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα και να διασφαλίσει την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος μέσω της διαχείρισης χημικών ουσιών χωρίς την προσθήκη νέων απαιτήσεων για διενέργεια δοκιμών σε ζώα. Η πρωτοβουλία ζητεί στο πλαίσιο του στόχου 2 να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα για την ανάπτυξη, την επικύρωση και την εφαρμογή προσεγγίσεων με συνάφεια προς τον άνθρωπο και χωρίς τη χρήση ζώων για τον προσδιορισμό των τοξικών χημικών ουσιών. Ζητεί τη δέσμευση της Επιτροπής για την πλήρη κατάργηση της διενέργειας δοκιμών σε ζώα, τη διασφάλιση της εφαρμογής μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων η οποία θα ευθυγραμμίζεται μεταξύ όλων των σχετικών ρυθμιστικών φορέων με διοικητικές αρμοδιότητες για τα χημικά προϊόντα, τα βιοκτόνα, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα φάρμακα και άλλα προϊόντα, και την προσαρμογή των κανονιστικών πλαισίων ώστε να διασφαλιστεί η ταχεία εφαρμογή των ΝΑΜ. Ζητεί επίσης να διασφαλιστεί ότι οι προθεσμίες για τις απαιτήσεις διενέργειας δοκιμών δεν εφαρμόζονται εις βάρος της επιστημονικής αυστηρότητας ή της ασφάλειας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, μέσω της εξ ορισμού επιστροφής στην εξάρτηση από αναξιόπιστες δοκιμές σε ζώα. Στην ουσία, οι στόχοι της πρωτοβουλίας αντιστοιχούν στη θέσπιση στρατηγικής ή χάρτη πορείας για την απομάκρυνση από τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα. Τα σημεία που αναφέρονται στον στόχο 2, τα οποία αναλύθηκαν περαιτέρω σε συνεδρίαση με την Επιτροπή στις 17 Μαρτίου 2023, φαίνεται ότι αλληλεπικαλύπτονται εν μέρει με εκείνα του στόχου 3, με τα οποία ζητείται η «κατάρτιση χάρτης πορείας» και επιπλέον να δοθεί προτεραιότητα στη χρηματοδότηση για την ανάπτυξη και την επικύρωση μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων, μεταξύ άλλων για κανονιστικούς σκοπούς, καθώς και για τον συντονισμό της εφαρμογής των μεθόδων. Ειδικότερα, το αίτημα για λήψη συγκεκριμένων μέτρων στον στόχο 2 αντιστοιχεί στη θέσπιση χάρτη πορείας για τη σταδιακή κατάργηση των δοκιμών σε ζώα για αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας.

Απάντηση στον στόχο 2:

Χάρτης πορείας για τη σταδιακή κατάργηση των δοκιμών σε ζώα για αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας

Η Επιτροπή θα δρομολογήσει αμέσως τις εργασίες για την κατάρτιση χάρτη πορείας στον οποίο θα περιγράφονται ορόσημα και ειδικές δράσεις, με βραχυπρόθεσμο έως μακροπρόθεσμο ορίζοντα υλοποίησης, για τη μείωση των δοκιμών σε ζώα, οι οποίες θα αποτελούν προϋποθέσεις για τη μετάβαση σε ένα κανονιστικό σύστημα χωρίς τη χρήση ζώων στο πλαίσιο σχετικών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα (π.χ. REACH, κανονισμός για τα βιοκτόνα, κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα). Ο βασικός άξονας του χάρτη πορείας θα είναι η ανάλυση και η περιγραφή των αναγκαίων μέτρων για την αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα σε νομοθετικές πράξεις που απαιτούν επί του παρόντος τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα για αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας. Ο χάρτης πορείας θα περιγράφει την πορεία για την επέκταση και την επιτάχυνση της ανάπτυξης, της επικύρωσης και της εφαρμογής μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων, καθώς και τα μέσα για τη διευκόλυνση της υιοθέτησής τους σε όλες τις νομοθεσίες. Η Επιτροπή προτίθεται να συζητήσει τα στοιχεία του χάρτη πορείας με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη στο πλαίσιο εργαστηρίου που θα διεξαχθεί κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2023 και να παρουσιάσει την πρόοδο που σημειώθηκε σε δεύτερο εργαστήριο κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2024. Στόχος της είναι η ολοκλήρωση των εργασιών για την κατάρτιση του χάρτη πορείας κατά το πρώτο τρίμηνο της θητείας της επόμενης Επιτροπής.

Κατά την κατάρτιση του χάρτη πορείας, η Επιτροπή θα συνεργαστεί στενά με τους οργανισμούς της, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη από ΜΚΟ και από τον τομέα της βιομηχανίας και της έρευνας. Η ανάπτυξη του χάρτη πορείας θα υποστηριχθεί από αξιολογήσεις που διενεργήθηκαν από το Κοινό Κέντρο Ερευνών, από το έργο της EFSA σχετικά με προσεγγίσεις χωρίς τη χρήση ζώων, από τον χάρτη πορείας της EFSA και από την εμπειρογνωσία του ECHA, της EFSA και του EMA.

Ο χάρτης πορείας θα περιλαμβάνει και θα αξιοποιήσει τα ακόλουθα **στοιχεία** για τη στήριξη της μετάβασης σε αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας που θα βασίζονται σε δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων.

- 1. Αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα:** Μολονότι τα τελευταία χρόνια έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος όσον αφορά την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα, δεν είναι ακόμη δυνατή η αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα για αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας για όλα τα (οικο)τοξικολογικά τελικά σημεία. Για ορισμένα τελικά σημεία, απαιτείται περαιτέρω έρευνα. Για άλλα τελικά σημεία, οι δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων δεν ικανοποιούν επί του παρόντος πλήρως τις κανονιστικές ανάγκες, π.χ. όσον αφορά τις ποσοτικές εκτιμήσεις της επικινδυνότητας και των κινδύνων. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να αναλυθούν για κάθε (οικο)τοξικολογικό τελικό σημείο οι επιλογές για την αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα, και να εντοπιστούν τα κενά που πρέπει να καλυφθούν και οι αναπτυξιακές ανάγκες. Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι αναγκαίο να καθοριστούν με διαφορετικό τρόπο οι απαιτήσεις δεδομένων στη νομοθεσία, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται μέθοδοι χωρίς τη χρήση ζώων για την κάλυψη κανονιστικών αναγκών. Η ανάλυση αυτή θα αποτελέσει βασικό στοιχείο του χάρτη πορείας, ο οποίος θα περιλαμβάνει επίσης σημεία δράσης και ορόσημα για την επίτευξη του αιώτερου στόχου της σταδιακής κατάργησης των δοκιμών σε ζώα για τα διάφορα τελικά σημεία.
- 2. Συνένωση δυνάμεων — συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών:** Η συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών είναι καίριο στοιχείο για τη συγκέντρωση των επιστημονικών γνώσεων που αποτελούν τη βάση του χάρτη πορείας και ουσιαστικός παράγοντας για τη λήψη στήριξης από τα κράτη μέλη, τους οργανισμούς και τα ενδιαφερόμενα μέρη από τη βιομηχανία, τις ΜΚΟ και τον τομέα της έρευνας. Ως πρώτο βήμα, από τις 31 Μαΐου έως την 1η Ιουνίου 2023 ⁽²¹⁾, η Επιτροπή, από κοινού με τον ECHA και διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη, διοργάνωσε εργαστήριο στο οποίο έγινε απολογισμός των επιστημονικών εξελίξεων σχετικά με τις δοκιμές χωρίς τη χρήση ζώων και συζητήθηκαν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι εν λόγω δοκιμές σε κανονιστικό πλαίσιο. Οι διοργανωτές της ΕΠΠ συμμετείχαν στο εργαστήριο. Οι συμμετέχοντες στο εργαστήριο εξέφρασαν την υποστήριξή τους για την κατάρτιση χάρτη πορείας με στόχο τη σταδιακή κατάργηση των δοκιμών σε ζώα. Η συνεχής συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών θα διασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, με σειρά περαιτέρω εργασιών:
 - η Επιτροπή θα διοργανώσει **εργαστήριο κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2023** για να συζητήσει τα αναγκαία μέτρα για την αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα για κάθε τοξικολογικό τελικό σημείο και τα στοιχεία ενός χάρτη πορείας·
 - η Επιτροπή προτίθεται να διοργανώσει **δεύτερο εργαστήριο** κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2024 για να παρουσιάσει την πρόοδο που έχει σημειωθεί όσον αφορά την κατάρτιση χάρτη πορείας, καθώς και να λάβει πληροφορίες από τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη· και
 - θα διοργανωθούν περαιτέρω εργαστήρια με επίκεντρο τις επιστημονικές και κανονιστικές πτυχές σε συνεργασία με την ΕΡΑΑ ή από τους οργανισμούς.
- 3. Ενίσχυση της συνεργασίας των οργανισμών και των επιτροπών εμπειρογνομόνων:** Η Επιτροπή εκπονεί επί του παρόντος πρόταση προς έγκριση το 2023 με τίτλο «Εξορθολογισμός των επιστημονικών και τεχνικών εργασιών της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα μέσω των οργανισμών της ΕΕ», σκοπός της οποίας είναι η ενίσχυση της συνεργασίας των οργανισμών και η αύξηση της αποτελεσματικότητάς τους με την πλήρη αξιοποίηση των συνεργειών στην αξιολόγηση των χημικών προϊόντων. Επιπλέον, η Επιτροπή, στο πλαίσιο του χάρτη πορείας, θα αναλύσει τα πλεονεκτήματα και τις αδυναμίες του σημερινού τοπίου των οργανισμών, των επιτροπών και των ομάδων εργασίας που παρέχουν συμβουλές σχετικά με μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων. Η δράση αυτή, η οποία θα ολοκληρωθεί μαζί με τον χάρτη πορείας, θα μπορούσε επίσης να διερευνήσει ευκαιρίες για ισχυρότερη συνεργασία και να αναλύσει τις δυνατότητες επιτάχυνσης της μεταφοράς της διαθέσιμης επιστημονικής εμπειρογνωσίας στη νομοθεσία.
- 4. Συμβουλευτική επιστημονική επιτροπή για μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων:** Στο πλαίσιο των εργασιών που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο του χάρτη πορείας, η Επιτροπή θα αναλύσει την ανάγκη και τη σκοπιμότητα μιας επιστημονικής επιτροπής εμπειρογνομόνων για την παροχή συμβουλών σχετικά με την ανάπτυξη προσεγγίσεων χωρίς τη χρήση ζώων και την υιοθέτηση και χρήση τους στο κανονιστικό πλαίσιο. Η ανάλυση θα παρουσιαστεί μαζί με τον χάρτη πορείας.
- 5. Αποδοχή μεθόδων:** Η Επιτροπή θα αναλύσει, στο πλαίσιο του χάρτη πορείας, τρόπους για την επιτάχυνση της αποδοχής νέων μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τη σημασία της αμοιβαίας αποδοχής των δεδομένων μεταξύ των διαφόρων δικαιοδοσιών. Αυτό περιλαμβάνει την ανάγκη να αυξηθεί η επικύρωση μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων αλλά και η υιοθέτησή τους από το κανονιστικό πλαίσιο.
- 6. Διεθνής διάσταση:** Ο χάρτης πορείας θα περιγράφει τρόπους για τη βελτίωση των δραστηριοτήτων προβολής με χώρες εταίρους εκτός ΕΕ και πολυμερείς οργανισμούς για την προώθηση της ανάπτυξης και της αποδοχής μεθόδων διενέργειας δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων για κανονιστικούς σκοπούς, όπως οι υποκείμενες μέθοδοι ταξινόμησης ουσιών και μειγμάτων στο πλαίσιο του Παγκόσμιου Εναρμονισμένου Συστήματος Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών των Ηνωμένων Εθνών.

⁽²¹⁾ <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>

7. **Συμμετοχή οργανισμών σε διεθνή φόρουμ:** Οι οργανισμοί της ΕΕ, όπως η EFSA, ο ECHA ή ο EMA, διαθέτουν εξαιρετική εμπειρογνώσια σε μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων. Ο χάρτης πορείας θα αναλύσει, σε στενή συνεργασία με τους οργανισμούς, τις δυνατότητες αύξησης της προβολής και του αντικτύπου των οργανισμών σε διεθνή φόρουμ, όπως ο ΟΟΣΑ σε περιφερειακό επίπεδο και ο ΠΟΥ σε διεθνές επίπεδο. Η συνεργασία ρυθμιστικών φορέων από τις ΗΠΑ, τον Καναδά, την Ευρώπη και άλλους στο πλαίσιο του έργου APCRA (Επιτάχυνση του ρυθμού εκτίμησης του χημικού κινδύνου) διευκολύνει την ευθυγράμμιση σε διεθνή φόρουμ. Οι εργασίες αυτές είναι καίριας σημασίας για να επιτευχθεί πρόοδος προς τη σταδιακή κατάργηση των δοκιμών σε ζώα στο διεθνές πλαίσιο, δηλαδή υπό το πρίσμα των παγκοσμίως εναρμονισμένων ταξινομήσεων και της αμοιβαίας αποδοχής των δεδομένων.
8. **Βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας των πληροφοριών:** Η πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τις NAM, τις διαθέσιμες βάσεις γνώσεων και τα εργαλεία είναι βασικός παράγοντας για την επιτάχυνση της υιοθέτησης προσεγγίσεων χωρίς τη χρήση ζώων. Η Επιτροπή θα προτείνει το 2023 κανονισμό σχετικά με τα δεδομένα για τις χημικές ουσίες, ο οποίος θα βελτιώσει την προσβασιμότητα σε πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες. Επιπλέον, η Επιτροπή θα αναλύσει, έως το τέλος του 2024, τρόπους διευκόλυνσης της πρόσβασης σε πληροφορίες, όπως προσεχεις εκδηλώσεις, προσκλήσεις, αλλά και καθοδήγηση, π.χ. μέσω ειδικών πλατφορμών και διαδραστικών εργαλείων επικοινωνίας. Η αυξημένη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα των πληροφοριών σχετικά με τις μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων θα ωφελήσει τη βιομηχανία και τις αρχές κατά την αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα, θα ενημερώσει το ευρύ κοινό και θα στηρίξει την επιστημονική κοινότητα στην ανάπτυξη νέων μεθόδων.
9. **Προσέγγιση της επιστημονικής κοινότητας και των ενδιαφερόμενων μερών:** Η ανταλλαγή απόψεων με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής κοινότητας, είναι στοιχείο ζωτικής σημασίας για την επιτάχυνση της αντικατάστασης των δοκιμών σε ζώα και για την εξασφάλιση υποστήριξης ώστε οι αξιολογήσεις χημικών ουσιών να βασίζονται σε μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα ενισχύσει τις επαφές της με τα ενδιαφερόμενα μέρη και την επιστημονική κοινότητα, με την υποστήριξη των οργανισμών της, ώστε να λάβει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αντικατάστασης των δοκιμών σε ζώα με προσεγγίσεις χωρίς τη χρήση ζώων, π.χ. μέσω της διοργάνωσης εργαστηρίων (σημείο 2), του ετήσιου συνεδρίου υπό την αιγίδα της ΕΡΑΑ (τμήμα 2.5) ή μέσω συνεισφορών σε συνέδρια.

Επιπλέον, στο πλαίσιο της αναθεώρησης του κανονισμού REACH, η Επιτροπή προτίθεται να αξιολογήσει όλες τις δυνατότητες για την αντικατάσταση ορισμένων απαιτήσεων πληροφόρησης που βασίζονται σε δοκιμές σε ζώα με μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων. Νέες απαιτήσεις πληροφόρησης με βάση τα ζώα θα θεσπιστούν μόνο ως έσχατη λύση.

3.3. Στόχος 3: Εκσυγχρονισμός της επιστήμης στην ΕΕ — Δέσμευση για νομοθετική πρόταση για την κατάρτιση χάρτη πορείας με στόχο τη σταδιακή κατάργηση όλων των δοκιμών σε ζώα

Η ΕΠΠ ζητεί τον εκσυγχρονισμό της επιστήμης στην ΕΕ με τη σταδιακή κατάργηση, εν τέλει, όλων των δοκιμών σε ζώα, μεταξύ άλλων για ερευνητικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς. Η πρωτοβουλία προτείνει την επίτευξη αυτού του στόχου μέσω «νομοθετικής πρότασης με την οποία καταρτίζεται χάρτης πορείας για τη σταδιακή κατάργηση όλων των δοκιμών σε ζώα στην ΕΕ πριν από το τέλος της τρέχουσας κοινοβουλευτικής περιόδου». Η πρόταση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει στόχους σχετικά με τη «μείωση του αριθμού των χρησιμοποιούμενων ζώων, τις επενδύσεις σε προηγμένα μοντέλα και υποδομές χωρίς τη χρήση ζώων, τη συνέργεια εκπαίδευσης και κατάρτισης και την κανονιστική αποδοχή μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων». Η περιγραφή στο πλαίσιο του στόχου 3 της πρωτοβουλίας φαίνεται να αλληλεπικαλύπτεται με τον στόχο 2. Η πρωτοβουλία ζητεί επίσης να υποστηριχθεί η σκοπιμότητα της σταδιακής κατάργησης των δοκιμών σε ζώα στην επιστήμη.

Απάντηση στον στόχο 3:

Η Επιτροπή απαντά στην ΕΠΠ όπως περιγράφεται κατωτέρω.

- Η Επιτροπή προτείνει ένα σύνολο σημείων δράσης για την επιτάχυνση της μείωσης των δοκιμών σε ζώα στην έρευνα, την εκπαίδευση και την κατάρτιση, συμπεριλαμβανομένων δραστηριοτήτων που θα ενισχύσουν τη συνεργασία με τα κράτη μέλη.
- Επιπλέον, η Επιτροπή θα συνεχίσει να στηρίζει την έρευνα σχετικά με την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα με σημαντική χρηματοδότηση.

Η Επιτροπή επαναλαμβάνει ότι συμμερίζεται τον στόχο της σταδιακής κατάργησης των δοκιμών σε ζώα, μόλις αυτό καταστεί επιστημονικά εφικτό, όπως αναφέρεται επίσης στην αιτιολογική σκέψη 10 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, ωστόσο δεν θεωρεί ότι μια νομοθετική πρόταση είναι ο σωστός τρόπος για τη σταδιακή κατάργηση όλων των δοκιμών σε ζώα. Με την οδηγία 2010/63/ΕΕ θεσπίζονται μέτρα για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς. Στην οδηγία δεν παρέχεται νομικό πλαίσιο για τη θέσπιση ερευνητικών προγραμμάτων ή για τον καθορισμό στόχων μείωσης του αριθμού των ζώων που χρησιμοποιούνται, ή για την τόνωση της υποστήριξης των προηγμένων μοντέλων και υποδομών χωρίς τη χρήση ζώων, σε συνέργειες εκπαίδευσης και κατάρτισης ή στην κανονιστική αποδοχή μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων. Η πρόοδος στους προαναφερθέντες τομείς μπορεί μάλλον να επιτευχθεί με την αξιοποίηση και την επέκταση των υφιστάμενων προγραμμάτων και

την ανάπτυξη ειδικών δράσεων, όπως προτείνεται κατωτέρω. Επιπλέον, η πρόοδος στον τομέα της επιστήμης μέσω ερευνητικών προγραμμάτων απαιτεί ισχυρή στήριξη από τα κράτη μέλη. Αυτό είναι ακόμη πιο εμφανές για τις δράσεις στον τομέα της εκπαίδευσης και της κατάρτισης, για τον οποίο είναι αρμόδια τα κράτη μέλη. Ομοίως, η υιοθέτηση επικυρωμένων μεθόδων μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη συμμετοχή τους.

Ο καθορισμός στόχων μείωσης φαίνεται να είναι χρήσιμος σε τομείς πολιτικής στους οποίους μπορούν να χαρτογραφηθούν σαφώς οι δυνατότητες υλοποίησης ενός στόχου πολιτικής. Ωστόσο, αυτό δεν συμβαίνει στον τομέα της έρευνας, όπου η επιστημονική πρόοδος και η καινοτομία είναι απρόβλεπτες και βασίζονται στις βέλτιστες διαθέσιμες μεθόδους, τεχνολογίες και γνώσεις. Επιπλέον, ο καθορισμός ενός καθολικού στόχου μείωσης ενδέχεται να μην λαμβάνει υπόψη την ποικιλομορφία των ερευνητικών αναγκών. Έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος στην ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων, αλλά τα μοντέλα που βασίζονται στη χρήση ζώων παραμένουν προς το παρόν αναπόφευκτα για την κατανόηση ορισμένων πιο πολύπλοκων βιολογικών ή φυσιολογικών διαδικασιών που σχετίζονται με την υγεία, τις ασθένειες και τη βιοποικιλότητα. Η Επιτροπή επαναλαμβάνει ότι, στο παρόν στάδιο, δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί πότε θα υπάρχουν διαθέσιμες επιστημονικά έγκυρες μέθοδοι ικανές να αντικαταστήσουν συγκεκριμένες διαδικασίες σε ζώα στον τομέα της έρευνας. Κατά συνέπεια, ο καθορισμός στόχων μείωσης δεν φαίνεται ρεαλιστικός και οι στόχοι αυτοί θα πρέπει να προσαρμόζονται συνεχώς.

Όπως αναφέρεται ανωτέρω στο τμήμα 3.2 (σημείο 5), ως απάντηση στα αιτήματα της πρωτοβουλίας στο πλαίσιο του στόχου 2, η Επιτροπή θα προτείνει την κατάρτιση χάρτη πορείας που θα περιλαμβάνει την ανάπτυξη και την επικύρωση μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων για κανονιστικούς σκοπούς, καθώς και την υιοθέτηση και αποδοχή τους στις κανονιστικές διαδικασίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών μόλις αυτές καταστούν διαθέσιμες. Όσον αφορά τη χρηματοδότηση της έρευνας, η ΕΕ πραγματοποιεί ήδη σημαντικές επενδύσεις για την προώθηση προσεγγίσεων χωρίς τη χρήση ζώων. Αυτό έχει περιγραφεί εν συντομία στο τμήμα 2.3. Η Επιτροπή προτίθεται να διατηρήσει τον ρυθμό χρηματοδότησης εναλλακτικών μεθόδων αντί των προσεγγίσεων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων.

Τέλος, η Επιτροπή θα συμπληρώσει τις δεσμεύσεις της όσον αφορά την κατάρτιση χάρτη πορείας για την αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών προϊόντων που περιγράφεται στο τμήμα 3.2 με τα ακόλουθα ειδικά σημεία δράσης για την επιτάχυνση της μείωσης των ζώων που χρησιμοποιούνται στην έρευνα, την εκπαίδευση και την κανονιστική αποδοχή.

- 1. Περαιτέρω βελτίωση του συντονισμού με τα κράτη μέλη:** Η Επιτροπή διερευνά τη δυνατότητα ανάπτυξης δράσης πολιτικής για τον **Ευρωπαϊκό Χώρο Έρευνας (EXE)** με στόχο τη **μείωση της χρήσης ζώων στην έρευνα και στις δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα**. Η συμμετοχή κρίσιμης μάζας κρατών μελών είναι στοιχείο ζωτικής σημασίας για την επιτάχυνση της υιοθέτησης εναλλακτικών μεθόδων και τη δέσμευση για **μείωση** των δοκιμών σε ζώα. Η δράση αυτή θα αποτελέσει άμεση και δυναμικά αποτελεσματική απάντηση στο αίτημα της πρωτοβουλίας για σταδιακή κατάργηση των δοκιμών σε ζώα στον τομέα της έρευνας. Θα μπορούσε να κινητοποιήσει τα κράτη μέλη, υπό την ηγεσία της Επιτροπής, να εξορθολογίσουν τις εθνικές και περιφερειακές πολιτικές τους για τη **μείωση** των δοκιμών σε ζώα, επιταχύνοντας παράλληλα την ανάπτυξη, την επικύρωση και την υιοθέτηση εναλλακτικών μεθόδων. Η εν λόγω δράση πολιτικής για τον EXE θα ενημερώνει επίσης όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων, καθώς αυτές καθίστανται διαθέσιμες. Η Επιτροπή υπέβαλε την εν λόγω πρόταση στα κράτη μέλη στις 25 Μαΐου 2023. Τα κράτη μέλη αξιολογούν επί του παρόντος το ενδιαφέρον τους να συμμετάσχουν στην εν λόγω δράση.
- 2. Συνέχιση της χρηματοδότησης από την ΕΕ για εναλλακτικές μεθόδους και προβολή:** Η Επιτροπή παρέχει ήδη ουσιαστική στήριξη στην έρευνα σχετικά με την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα και θα συνεχίσει να παρέχει. Όπως αναφέρεται στο τμήμα 2.3, το πρόγραμμα εργασίας 2023-2024 των προγραμμάτων εργασίας του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για την περίοδο 2023-2024 και η πρωτοβουλία για την καινοτομία στην υγεία καλύπτουν διάφορα σχετικά θέματα. Η Επιτροπή προτίθεται επίσης να συμπεριλάβει εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα στον επόμενο στρατηγικό σχεδιασμό του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για την περίοδο 2025-2027.
- 3. Διερευνητικά εργαστήρια:** Η Επιτροπή προτίθεται να διοργανώσει ένα ή περισσότερα εργαστήρια με εμπειρογνώμονες για τον καθορισμό μελλοντικών ερευνητικών τομέων προτεραιότητας. Τα εργαστήρια θα πραγματοποιηθούν πριν από τα μέσα του 2025 και ενδέχεται να αποτελέσουν μέρος των εργαστηρίων που ανακοινώθηκαν στο τμήμα 3.2.
- 4. Εκπαίδευση, κατάρτιση και ευαισθητοποίηση:** Όπως αναφέρεται στο τμήμα 2.3, πρόσφατα συγκροτήθηκε, στο πλαίσιο της δέσμης έργων ASPIS του προγράμματος «Ορίζων 2020», ακαδημία νέων επιστημόνων για την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα. Η Επιτροπή διερευνά τρόπους για τη συνέχιση αυτής της πρωτοβουλίας.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ

Η ΕΠΠ «Ναι στα καλλυντικά που δεν δοκιμάζονται σε ζώα — Δέσμευση για μια Ευρώπη χωρίς δοκιμές σε ζώα» απηχεί τις ανησυχίες του κοινού σχετικά με τη χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, μεταξύ άλλων για αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας βάσει διάφορων νομοθετικών πράξεων.

Η Επιτροπή συμπεριφέρει την άποψη ότι όλες οι δοκιμές που διενεργούνται σε ζώα για κανονιστικούς σκοπούς θα πρέπει σταδιακά να καταργηθούν. Ωστόσο, πρόκειται για μακροπρόθεσμο στόχο που θα επιτευχθεί μόνο σταδιακά και ο οποίος απαιτεί περαιτέρω επιστημονικές εξελίξεις όσον αφορά τον εντοπισμό πηγών επικινδυνότητας και κινδύνων αποκλειστικά με βάση μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων. Βραχυπρόθεσμα και μεσοπρόθεσμα, οι δοκιμές σε ζώα παραμένουν σημαντικές για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι χημικές ουσίες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Εφόσον είναι εφικτό, οι τρέχουσες αναθεωρήσεις διαφόρων νομοθετικών πράξεων για τις χημικές ουσίες προωθούν τη χρήση προσεγγίσεων που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων. Για παράδειγμα, η Επιτροπή προτίθεται να αντικαταστήσει ορισμένες μεθόδους που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων, οι οποίες επί του παρόντος απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH, και να θεσπίσει μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων.

Η μείωση των δοκιμών σε ζώα βραχυπρόθεσμα και μεσοπρόθεσμα και η σταδιακή κατάργηση των δοκιμών αυτών μακροπρόθεσμα απαιτεί συντονισμένη και εναρμονισμένη δράση από την Επιτροπή και τους οργανισμούς της, τα κράτη μέλη, την ερευνητική κοινότητα και τα ενδιαφερόμενα μέρη. Απαιτεί επίσης σαφή εικόνα των μέτρων που απαιτούνται για τη σταδιακή κατάργηση των δοκιμών σε ζώα. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα ξεκινήσει αμέσως τις εργασίες για την κατάρτιση χάρτη πορείας που θα περιγράφει ορόσημα και ειδικές δράσεις, οι οποίες θα υλοποιηθούν βραχυπρόθεσμα έως μακροπρόθεσμα, για τη μείωση των δοκιμών σε ζώα με σκοπό τη μετάβαση σε ένα κανονιστικό σύστημα χωρίς χρήση ζώων στο πλαίσιο σχετικών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα. Ο εν λόγω χάρτης πορείας θα αναλύσει τις αναγκαίες αλλαγές στις ρυθμιστικές προσεγγίσεις και θα δώσει τη σωστή ώθηση για την ανάπτυξη, την επικύρωση και την εφαρμογή μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων και την ταχεία υιοθέτησή τους στις κανονιστικές διαδικασίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών. Μόλις καθοριστεί, ο εν λόγω χάρτης πορείας θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως πρότυπο και για άλλους τομείς πολιτικής. Οι κύριες δράσεις της Επιτροπής που θα τροφοδοτήσουν αυτόν τον χάρτη πορείας συνίστανται σε ένα σύνολο νομοθετικών και μη νομοθετικών δράσεων (περιγράφονται λεπτομερώς στο τμήμα 3.2):

- βήμα προς βήμα ανάλυση κάθε (οικο-)τοξικολογικού τελικού σημείου με στόχο τον καθορισμό των αναγκαίων δράσεων και οροσήμων για τη σταδιακή κατάργηση των δοκιμών σε ζώα·
- πλήρης συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών σε εργαστήρια το 2023 και το 2024, στα οποία θα συζητηθεί ο χάρτης πορείας·
- ενίσχυση της συνεργασίας των οργανισμών και των επιτροπών εμπειρογνομόνων, μεταξύ άλλων μέσω της έγκρισης της πρότασης της Επιτροπής προς έγκριση κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2023 με τίτλο «Εξορθολογισμός των επιστημονικών και τεχνικών εργασιών της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα μέσω των οργανισμών της ΕΕ»·
- βελτίωση της προσβασιμότητας σε πληροφορίες σχετικά με τις NAM, μεταξύ άλλων με πρόταση της Επιτροπής κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2023 για κανονισμό σχετικά με τα δεδομένα για τις χημικές ουσίες, ο οποίος θα βελτιώσει την προσβασιμότητα σε πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες·
- διενέργεια ανάλυσης, στο πλαίσιο του χάρτη πορείας, σχετικά με τους τρόπους επιτάχυνσης της επικύρωσης και της αποδοχής νέων μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων·
- ανάλυση της πιθανής ανάγκης και της σκοπιμότητας μιας επιστημονικής επιτροπής εμπειρογνομόνων για την παροχή συμβουλών σχετικά με την ανάπτυξη προσεγγίσεων χωρίς τη χρήση ζώων και την υιοθέτηση και χρήση τους στο κανονιστικό πλαίσιο·
- ανάλυση τρόπων για τη βελτίωση των δραστηριοτήτων προβολής με τρίτες χώρες εταίρους και πολυμερείς οργανισμούς, καθώς και για την αύξηση της προβολής των οργανισμών της ΕΕ στα σχετικά διεθνή φόρουμ.

Ομοίως, για να επιτευχθεί ο στόχος του εκσυγχρονισμού της επιστήμης, απαιτείται περαιτέρω ανάπτυξη μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα συνεχίσει να στηρίζει σθεναρά την ανάπτυξη εναλλακτικών προσεγγίσεων με κατάλληλη χρηματοδότηση. Η Επιτροπή διερευνά επίσης τη δυνατότητα συντονισμού των δραστηριοτήτων των κρατών μελών στον συγκεκριμένο τομέα.

Η Επιτροπή δεν συμπεριφέρει την άποψη ότι μια νομοθετική πρόταση αποτελεί το κατάλληλο εργαλείο για την επίτευξη του στόχου της σταδιακής κατάργησης της χρήσης ζώων στους τομείς της έρευνας και της εκπαίδευσης. Η επιστήμη δεν έχει σημειώσει ακόμη επαρκή πρόοδο ώστε να προσφέρει κατάλληλες λύσεις χωρίς τη χρήση ζώων για την πλήρη κατανόηση της υγείας και των ασθενειών ή της βιοποικιλότητας. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτείνει την ανάπτυξη ειδικών μέτρων για την επιτάχυνση της μείωσης των δοκιμών σε ζώα στον τομέα της επιστήμης. Οι δράσεις αυτές περιγράφονται στο τμήμα 3.3 στον τομέα της έρευνας, της εκπαίδευσης και της κατάρτισης για την περαιτέρω ενίσχυση των προσπαθειών με σκοπό τη σταδιακή κατάργηση των δοκιμών σε ζώα.

Τέλος, η Επιτροπή, μέσω μιας προτεινόμενης νέας δράσης πολιτικής για τον ΕΧΕ, καλεί τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, και ιδίως για ερευνητικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς, να εντείνουν τις προσπάθειές τους με σκοπό τη μείωση των μεθόδων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων και να συμμετάσχουν ενεργά στην ανάπτυξη εναλλακτικών προσεγγίσεων.