

Συνάγεται το συμπέρασμα ότι καμία έκθεση δεν ήταν εκπρόθεσμη κατά την ημερομηνία της απάντησης της Επιτροπής στη γραπτή ερώτηση που υπέβαλε το Αξιότιμο Μέλος, στο βαθμό που αυτό αφορούσε την ποιότητα του αέρα και τα απόβλητα. Οι σημαντικότερες εκθέσεις που παραλήφθηκαν αφορούσαν ζητήματα σχετικά με τους υδάτινους πόρους.

(¹) EE L 229 της 30.8.1980.

(²) EE L 378 της 31.12.1982.

(³) EE L 87 της 27.3.1985.

(⁴) EE L 213 της 22.8.1996.

(⁵) EE L 296 της 21.11.1996.

(⁶) EE L 163 της 29.6.1999.

(⁷) EE L 319 της 4.12.2001.

(⁸) EE L 365 της 31.12.1994.

(⁹) EE L 67 της 7.3.1998.

(¹⁰) EE L 194 της 25.7.1975.

(¹¹) EE L 78 της 26.3.1991.

(¹²) EE L 377 της 31.12.1991.

(¹³) EE L 194 της 25.7.1975, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/101/ΕΟΚ της 22ας Δεκεμβρίου 1986, EE L 42 της 12.2.1987.

(¹⁴) EE L 181 της 4.7.1986.

(¹⁵) EE L 365 της 31.12.1994.

(¹⁶) EE L 129 της 18.5.1976.

(¹⁷) EE L 229 της 30.8.1980.

(¹⁸) EE L 31 της 5.2.1976.

(¹⁹) EE L 330 της 5.12.1998.

(²⁰) EE L 327 της 22.12.2000.

(2003/C 268 E/092)

ΓΡΑΠΤΗ ΕΡΩΤΗΣΗ E-0316/03

υποβολή: **Chris Davies (ELDR)** προς την Επιτροπή

(10 Φεβρουαρίου 2003)

Θέμα: Μελέτες επικύρωσης των πειραμάτων χωρίς τη χρήση ζώων

Τον Ιούλιο του 2002, το ΕΚΕΕΜ (¹) προσδιόρισε τα 13 πειράματα χωρίς τη χρήση ζώων που απαριθμούνται στη συνέχεια ως τεχνικά έτοιμες να ολοκληρώσουν τις μελέτες προεπικύρωσης ή επικύρωσης μέχρι το 2003:

- Ανάπλαση πρότυπου δέρματος σε ανθρώπινο δέρμα
- Λειτουργικό τεστ δερματικής ακεραιότητας
- Ερεθισμός ματιών QSAR ή ESR
- Οξεία συστηματική τοξικότητα QSAR/DEREK
- Η in vitro βιοκινητική ανιχνευτής του μεταβολισμού
- Πολυστρωματική κυτταροκαλλιέργεια ανθρώπινου συκωτιού στη βιοκινητική
- Τρισδιάστατες εγκεφαλικές κυτταροκαλλιέργειες του υποδοχέα/τοξικότητας συστήματος (νευροτοξικότητα) και κυτταρική γραμμή του νευροβλαστώματος
- Υποδοχέας/νευροτοξικότητα Glial και νευρωνικές κυτταροκαλλιέργειες
- Γονοτοξικότητα/in vitro μικροπυρηνικές δοκιμές γονοτοξικών καρκινογόνων
- Δοκιμή αναπαραγωγικής τοξικότητας (ανδρική γονιμότητα) των κυτταρογραμμών Leydig
- Κυτταρικά συστήματα ενδοκρινούς διάσπασης για σύνδεση υποδοχέα.
- Ενδοκρινής διάσπαση QSAR για πρόβλεψη της σύνδεσης υποδοχέα.

Μπορεί η Επιτροπή να επιβεβαιώσει ότι τη στιγμή αυτή βρίσκεται εν εξελίξει μελέτη προεπικύρωσης ή επικύρωσης για κάθε μια από τις δοκιμές αυτές; Εάν όχι, μπορεί η Επιτροπή να εξηγήσει γιατί καθυστερούν οι ιδιαίτερες μελέτες και πότε αναμένεται η έναρξή τους;

(¹) Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων, στην έκθεσή του «Εναλλακτικές (Χωρίς τη χρήση ζώων) Μέθοδοι για Χημικές Δοκιμές: Τρέχουσα Κατάσταση και Μελλοντικές Προοπτικές».

Απάντηση του κου Busquin εξ ονόματος της Επιτροπής

(27 Φεβρουαρίου 2003)

Τον Ιούλιο του 2002, το EKEEM(¹) προσδιόρισε τις κατωτέρω 13 δοκιμασίες στις οποίες δεν υπεισέρχεται η χρήση ζώων, ως τεχνικά επαρκείς για την ολοκλήρωση των μελετών προέγκρισης ή έγκρισης, μέχρι το 2003.

Η τρέχουσα κατάσταση είναι η ακόλουθη:

— *Ανάπλαση πρότυπου δέρματος σε ανθρώπινο δέρμα*

— *Λειτουργικό τεστ δερματικής ακεραιότητας*

Τρέχουσες δοκιμασίες έγκρισης αναπλασμένης ανθρώπινης επιδερμίδας (Epiderm και Episkin) και λειτουργικό τεστ δερματικής ακεραιότητας (Skin integrity function test – SIFT) για οξύ δερματικό ερεθισμό· το πρόγραμμα καθυστερεί για διοικητικούς λόγους (πρόσκληση υποβολής προσφορών).

— *Οξεία συστηματική τοξικότητα πλην των QSAR/DEREK*

Το 2002, το EKEEM δρομολόγησε μία κοινή μελέτη έγκρισης με την Αμερικανική Διοργανική Συντονιστική Επιτροπή για την Έγκριση Εναλλακτικών Μεθόδων – ICCVAM.

Πρωταρχικός στόχος της μελέτης αυτής είναι η εκτίμηση της εγκυρότητας δύο βασικών δοκιμασιών κυτταροτοξικότητας, της δοκιμασίας κυτταροτοξικότητας με Neutral Red Uptake BALB/c 3T3 και της δοκιμασίας κυτταροτοξικότητας κανονικών ανθρώπινων κερατινοκυττάρων με Neutral Red Uptake, για την βελτίωση και τον περιορισμό της χρήσης ζώων στις δοκιμασίες οξείας από του στόματος τοξικότητας.

Η μελέτη προβλέπεται να έχει ολοκληρωθεί στα τέλη του 2003/αρχές του 2004.

— *In vitro βιοκινητική ανιχνευτής του μεταβολισμού*

Οι προεγκριτικές μελέτες (Φάση I) με τη χρήση υποκυτταρικών πλασμάτων από ανθρώπινα ηπατικά κύτταρα ή από γενετικά τροποποιημένες κυτταρικές σειρές που εκφράζουν ανθρώπινα γονιδιώματα για τον προσδιορισμό επενεργιών στις οποίες υπεισέρχεται ο μεταβολισμός, αρχίζουν το 2003.

Φάση II Η προέγκριση των in vitro μοντέλων για την εκτίμηση της επενέργειας του ενζυμικού πολυμορφισμού στον μεταβολισμό έχει ολοκληρωθεί.

— *Πολυστρωματική κυτταροκαλλιέργεια ανθρώπινου ήπατος στη βιοκινητική*

Η προέγκριση των πολυστρωματικών κυτταροκαλλιεργειών ανθρώπινου ήπατος (Φάση II) για την εκτίμηση της επαγωγής βασικών ενζύμων βιομετασχηματισμού άρχισε το 2003.

— *Τρισδιάστατες εγκεφαλικές κυτταροκαλλιέργειες του υποδοχέα/τοξικότητας συστήματος (νευροτοξικότητα)*

Οι προεγκριτικές μελέτες (Φάση I) στις οποίες χρησιμοποιούνται τρισδιάστατες εγκεφαλικές κυτταροκαλλιέργειες (συσσωματώματα) άρχισαν το 2003. Καθορίστηκε το μοντέλο.

— *Κυτταρική γραμμή του νευροβλαστώματος*

Το μοντέλο εξετάζεται από το EKEEM. Η προέγκριση (Φάση I) των κυτταρικών γραμμών του νευροβλαστώματος άρχισε το 2003.

— *Υποδοχέας/νευροτοξικότητα νευρογλοιακές και νευρωνικές κυτταροκαλλιέργειες*

Το μοντέλο εξετάζεται από το EKEEM. Οι προεγκριτικές μελέτες (Φάση I) στις οποίες χρησιμοποιούνται μικτές καλλιέργειες νευρογλοιακών και νευρωνικών κυττάρων άρχισαν το 2003.

- *Γονοτοξικότητα/in vitro μικροπυρηνικές δοκιμασίες γονοτοξικών καρκινογόνων*
Η δοκιμασία έχει χρησιμοποιηθεί εκτενώς από τους εταιρούς του ΕΚΕΕΜ (Αυτόνομο Πανεπιστήμιο Βαρκελώνης και Πανεπιστήμιο Πίζας) στο πλαίσιο της συμβατικής μελέτης για τη δοκιμασία κυτταρικού μετασχηματισμού. Η σύμβαση λήγει τον τρέχοντα μήνα και θα πραγματοποιηθεί τελική συνεδρίαση με τους εταιρούς στο ΕΚΕΕΜ στις 26 Φεβρουαρίου 2003. Θα συζητηθεί το ενδεχόμενο έγκρισης.
- *Δοκιμή αναπαραγωγικής τοξικότητας (ανδρική γονιμότητα) των κυτταρογραμμών Leydig.*
Η σύμβαση η οποία απετέλεσε το αντικείμενο διαπραγματεύσεων δεν κατέστη δυνατόν να χρηματοδοτηθεί το 2002, και προβλέπεται η χρηματοδότησή της το 2003. Πρόκειται να ενσωματωθεί σε προγραμματιζόμενο Ολοκληρωμένο Έργο για την Αναπαραγωγική Τοξικότητα, υπό τη διαχείριση του ΕΚΕΕΜ.
- *Κυτταρικά συστήματα ενδοκρινούς διάσπασης για σύνδεση υποδοχέα*
- *Ενδοκρινική διάσπαση QSAR για την πρόβλεψη της σύνδεσης υποδοχέα*
Το ΕΚΕΕΜ συμμετέχε σε ελεγκτική πρωτοβουλία του Οργανισμού για την Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη (ΟΟΣΑ)· η πρώτη συνεδρίαση προβλέπεται για τον Μάρτιο του 2003.
- *Οξεία συστηματική τοξικότητα QSAR/DEREK*
- *Οφθαλμικός ερεθισμός QSAR ή ESR*
Μέσω των κοινών προσπαθειών του Ευρωπαϊκού Γραφείου Χημικών Ουσιών (ECB) και του ΕΚΕΕΜ, το Κοινό Κέντρο Έρευνών (ΚΚΕρ) προτίθεται να δρομολογήσει αργότερα εντός του τρέχοντος έτους, την έγκριση QSAR για ορισμένους σκοπούς. Ωστόσο, ο λεπτομερής προγραμματισμός των μελετών έγκρισης QSAR πρόκειται να συζητηθεί σε επίπεδο ΟΟΣΑ εις ό,τι αφορά τα διεθνώς αναγνωρισμένα κριτήρια αποδοχής για QSAR. Προβλέπεται ότι θα υπάρξει μια στοιχειώδης ανάπτυξης δοκιμασιών του ΕΚΕΕΜ για την εισδοχή δοκιμασιών *in vitro* στην προεγκριτική φάση) καθώς και δέσμη πρόσθετων κριτηρίων για το τέλος της διαδικασίας έγκρισης QSAR, για την εξέταση της επιστημονικής εγκυρότητας των QSAR. Ως εκ τούτου, στην περίπτωση των QSAR που επιλέγονται για έγκριση, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για τον λόγο αυτό, είναι πιθανόν να αναθεωρηθεί το χρονοδιάγραμμα έγκρισης QSAR, βάσει ενός εις βάθος ελέγχου συγκεκριμένων QSAR, ο οποίος δεν διενεργήθηκε κατά τη φάση της κατάρτισης της έκθεσης του ΕΚΕΕΜ.

(¹) Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Έγκρισης Εναλλακτικών Μεθόδων, στην έκθεσή του «Εναλλακτικές (χωρίς να υπεισέρχεται ή χρήση εισροών) μέθοδοι για χημικές δοκιμασίες: τρέχουσα κατάσταση και μελλοντικές προοπτικές».

(2003/C 268 E/093)

ΓΡΑΠΤΗ ΕΡΩΤΗΣΗ P-0322/03

υποβολή: Karla Peijs (PPE-DE) προς την Επιτροπή

(4 Φεβρουαρίου 2003)

Θέμα: Πρωτοβουλία της Ασπίδας της Γουιάνας

Γνωρίζει η Επιτροπή τη σημασία που έχει η Ασπίδα της Γουιάνας τόσο για τη διατήρηση της παγκόσμιας βιοποικιλότητας όσο και ως παγκόσμια χόανη CO₂ και ένας των μείζονος σημασίας ταμιευτήρων γλυκού νερού στον κόσμο και τη σημασία της για τους πολλούς αυτόχθονες πληθυσμούς που ζουν στη συγκεκριμένη περιοχή;

Η ΕΕ είναι συμβαλλόμενο μέρος στις διεθνείς περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως είναι η Σύμβαση για τη Βιοποικιλότητα, η Συνθήκη για την Αλλαγή του Κλίματος και η Σύμβαση για την Απερήμωση, και κατά συνέπεια δεσμεύεται να υλοποιήσει τους στόχους αυτών των συνθηκών. Η Πρωτοβουλία της ΕΕ στον Τομέα του Ύδατος έχει καταστεί κύριο στοιχείο του προγράμματος για βιώσιμη ανάπτυξη. Η Ασπίδα της Γουιάνας είναι μία από τις μεγίστης σημασίας περιοχές του κόσμου όσον αφορά αυτούς τους στόχους. Έχοντας υπόψη τους ανωτέρω στόχους ποια μέτρα έχει λάβει η Επιτροπή για να διασφαλίσει τις φυσικές και περιβαλλοντικές αξίες της Ασπίδας της Γουιάνας για τις μέλλουσες γενεές;

Ποίους στόχους θέτουν τα προγράμματα αναπτυξιακής βοήθειας ΑΚΕ και Ασία-Λατινική Αμερική για τα κράτη της Ασπίδας της Γουιάνας; Ποιές δραστηριότητες οι οποίες να αφορούν τη διασφάλιση των φυσικών και περιβαλλοντικών αξιών των εν λόγω κρατών χρηματοδοτούνται από τα ως άνω προγράμματα;