

**Red Española para el Desarrollo de
Métodos Alternativos a la
experimentación animal**



***Los métodos alternativos a la experimentación
animal ante las nuevas normativas
internacionales***

**IV Jornada de REMA, X Aniversario
Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid
1 de diciembre de 2009**

Documentos disponibles en <http://www.remanet.net/>



DESDE LA PERSPECTIVA DE LA INDUSTRIA
COSMÉTICA

PIONERA Y MOTOR DEL DESARROLLO DE MÉTODOS
ALTERNATIVOS

CONSUELO DEL CAÑIZO – Presidenta Comité Técnico STANPA

1 de Diciembre 2009

¿QUÉ ES STANPA?

Es la Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética

Integra a las empresas que fabrican y distribuyen **perfumes, cosméticos y productos de higiene y cuidado personal de nuestro país.**

Este sector se caracteriza por la **diversidad de las empresas, pequeñas, familiares, medianas o multinacionales, y por el gran dinamismo de los productos, así como por la variada distribución que hace coexistir diferentes submercados.**

Nuestro volumen de mercado roza los ocho mil millones de euros

¿CUÁLES SON NUESTROS FINES?

Fomentar el **desarrollo de una industria competitiva y sostenible, que ofrece productos de calidad y está comprometida con los consumidores y los avances de la sociedad.**

Asumir la **representación institucional del sector y ofrecer a sus asociados información y servicios de carácter técnico, jurídico, laboral, de formación y de apoyo a la internacionalización.**

Nuestra finalidad principal es ayudar a nuestros asociados a cumplir sus objetivos.



¿QUÉ ES COLIPA?

- ✓ Es la federación Europea que representa los intereses de la industria de los perfumes, cosméticos y productos de higiene y cuidado personal de nuestro país
- ✓ Los miembros son:
 - 25 asociaciones nacionales (representación > 2000 SMEs)
 - 19 compañías internacionales
 - 4 asociados y 3 corresponsales
- ✓ Más información
 - www.colipa.eu



¿Qué es un cosmético?

"Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado". (RD 1599/1997)

Los productos cosméticos son productos de consumo que juegan un papel relevante en nuestra vida: aparte de los "tradicionalmente" denominados Cosméticos, como maquillajes o perfumes, incluyen también productos de higiene personal como por ejemplo productos de cuidado bucodental (pastas de dientes, enjuagues) ; champúes, geles de baño y productos de protección solar..

(DG Enterprise)

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/index_en.htm

La industria cosmética europea

- ✓ Pionera en la investigación sobre ensayos alternativos durante décadas.
- ✓ Comprometida con la eliminación de los ensayos en animales y su sustitución por métodos alternativos **que garanticen la misma seguridad para el consumidor**. Los consumidores deben tener absoluta confianza en los productos e ingredientes que se usan.
- ✓ Desde hace más de 20 años ha asignado importantes recursos tanto económicos como de los mejores científicos y laboratorios a la investigación de métodos alternativos.



La industria cosmética europea

- ✓ Ha contribuido de forma significativa al desarrollo y validación de los métodos alternativos que hoy existen para evaluar los ingredientes.
- ✓ Muchos de los avances en métodos alternativos generados por la industria cosmética han sido adoptados por otros sectores.



ENTORNO LEGISLATIVO EUROPEO

Directiva Europea de cosméticos (76/768/EEC): *Cada producto puesto en el mercado debe haber pasado por una evaluación de seguridad para la salud humana, mediante métodos científicamente reconocidos y aceptados por los legisladores.*

- La 7ª Modificación (Directiva 2003/15/EC) introduce prohibición progresiva de los ensayos en animales en productos cosméticos y sus ingredientes.
- Inmediata prohibición de cualquier ensayo cuya alternativa ya haya sido validada.
- Prohibición de ensayos en productos terminados: – Septiembre 2004.
- Prohibición de ensayos en ingredientes – Marzo 2009
- Comercialización de productos que contengan ingredientes que requieran ciertos ensayos de toxicidad complejos – introducción progresiva hasta 2013.



ENTORNO LEGISLATIVO EUROPEO

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

Timetables for the phasing-out of animal testing in the framework of the 7th Amendment to the Cosmetics Directive (Council Directive 76/768/EEC):

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/files/doc/antest/sec_2004_1210_en.pdf



La industria cosmética europea

- ✓ Cesó en los ensayos en animales en sus productos en los años '80, mucho antes de la prohibición oficial de 2004.

(DATOS DE LA COMISIÓN EUROPEA DE 2005: ensayos en animales con objeto de garantizar la seguridad de ingredientes cosméticos: 0.04% de los animales utilizados con objetivos científicos en la UE)

- ✓ La mayor parte de las evaluaciones de seguridad actuales de cosméticos se basan en datos anteriormente conocidos o usan métodos alternativos.
- ✓ En casos extremos si la seguridad de un ingrediente no puede garantizarse porque no existen aún métodos alternativos disponibles, ese ingrediente no podrá utilizarse.



HECHOS

- ✓ Para maximizar el esfuerzo empleado en la investigación, en 1992 la Industria crea el SCAAT (Steering Committee on Alternatives to Animal Testing), grupo estratégico dedicado a ensayos alternativos.
- ✓ Dentro de COLIPA el SCAAT tiene como misión coordinar los esfuerzos de la industria cosmética para el desarrollo y aceptación de ensayos alternativos a la experimentación animal en la evaluación de la inocuidad de los cosméticos, añadidos al esfuerzo que las compañías hacen a nivel individual.
- ✓ Su trabajo se basa en la colaboración no sólo entre las empresas miembros sino también con otros grupos que tienen interés por el resultado de la investigación (comunidad académica, asociaciones, organismos reguladores, etc...)



HECHOS

La industria cosmética ha trabajado durante muchos años para eliminar los ensayos en animales antes de que la legislación lo considerase. A lo largo de estos años, a través de una gran cantidad de recursos económicos y humanos, la industria cosmética ha contribuido a la validación de varios métodos:

Objeto		Ensayo alternativo
Corrosión cutánea	1	Transcutaneous Electrical Resistance Assay
	2	Human skin models
Fototoxicidad	3	3T3 Neutral Red Uptake Phototoxicity Test
Absorción percutánea	4	Métodos in-vitro



HECHOS

- ✓ Los métodos alternativos deben pasar por un proceso de validación internacionalmente reconocido antes de ser aprobados oficialmente.
- ✓ Tres de los ensayos han sido validados por ECVAM.
- ✓ El cuarto, "*in-vitro method for dermal absorption/percutaneous penetration*" ha sido oficialmente aceptado por la OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development).



HECHOS

La industria cosmética trabaja en cooperación con importantes organismos nacionales e internacionales para llevar a cabo proyectos de validación para los ensayos alternativos.

La industria cosmética ha tomado voluntariamente un papel de liderazgo en el avance de métodos alternativos. Somos miembros fundadores del European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA), una iniciativa común con la Comisión Europea, asociaciones de siete sectores industriales y empresas a título individual.



PROGRESO

Continuamos trabajando en el desarrollo de ensayos de seguridad alternativos para todos los ingredientes.

Recientemente, bajo el 7º Programa Marco de la Unión Europea, Colipa se ha comprometido a co-financiar junto con la Comisión Europea uno de los mayores programas de investigación y desarrollo de ensayos alternativos por un importe de 50 millones de euros



PROGRESO

Nota prensa de la Comisión 6/11/2009

Progress on alternative approaches to animal testing

The European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA) was launched in November 2005 by European Commission Vice President Günter Verheugen and Science & Research Commissioner Janez Potočnik together with the European industry. At a conference in Brussels today both industry and the Commission have expressed their strong wish to strengthen this unprecedented collaboration to reduce animal testing as much as possible to avoid unnecessary suffering for animals (the 3Rs Approach) wherever possible.



CONCLUSIONES

- ✓ La industria cosmética está comprometida en el desarrollo de métodos alternativos desde principios de los 80.
- ✓ Hemos unido nuestros esfuerzos (tanto en humanos como económicos), en estrategias alternativas para lograr los mejores resultados posibles frente a los métodos establecidos.
- ✓ La industria cosmética no disminuirá sus esfuerzos en la búsqueda de métodos alternativos a pesar de los plazos y dificultades encontradas.
- ✓ Estamos totalmente comprometidos en responder de la mejor manera posible a las exigencias sociales y éticas.
- ✓ Somos y seguiremos siendo embajadores proactivos de estos valores a nivel internacional.

