



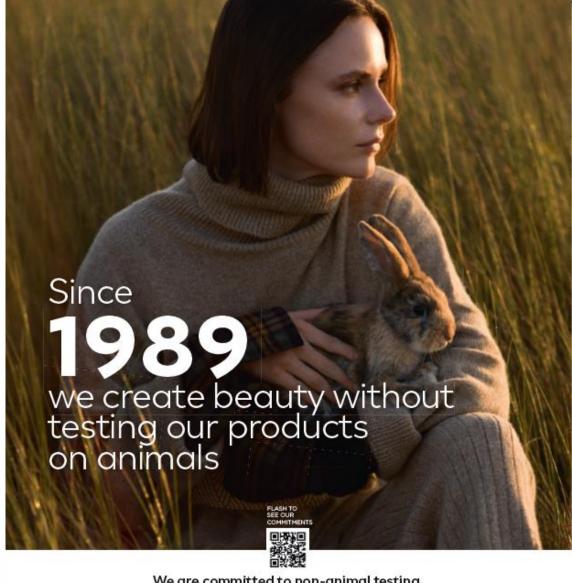
## CONTRIBUCIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE NUEVA GENERACIÓN A LA HOJA DE RUTA.

Nicolas FABRE, L'Oréal R&I

XI Jornada REMA, Madrid

RESEARCH & INNOVATION

# Crear la belleza que hace avanzar al mundo



#### We are committed to non-animal testing.

L'Oréal Groupe continuously invests in the development of non-animal testing methods and rallies the scientific communities in this journey. We share our scientific advances, knowledge and expertise to foster the use of non-animal testing methods, while engaging with regulators and decision makers to cease animal testing for cosmetics everywhere in the world.



CREATE THE BEAUTY THAT MOVES THE WORLD

#### **UNA INNOVACION CON MUCHOS DESAFIOS**



**Sociedad** 

Consumidores ONGs Certificaciones



Regulacion

Regulacion de los cosmeticos,
Regulacion de sustancias quimicas
Diferencias entre paises



Ciencia & tecnologia

Inversion en Metodos sin Animales

Disponibilidad de aproximaciones pertinentes

(Read-across, TTC)



**COMPROMISOS DE L'Oreal para el desarrollo sostenible** 

### **UNA LARGA EXPERIENCIA**

- PIONERA EN DESARROLLO DE METODOS ALTERNATIVOS
- METODOS PARA VALORACION DEL PELIGRO
- PRODUCTOS SEGUROS EN EL MERCADO

**VALIDACIONES A NIVEL DE LA OECD** 

DISPONIBILIDAD DE LOS MODELOS MAS ALLA DE EUROPA





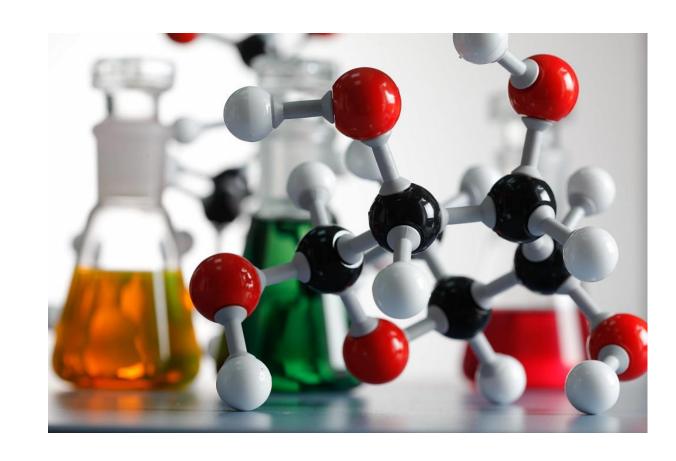
#### LA EVALUACION DEL RIESGO

- COMPONENTE CLAVE DE LA REGULACION DE LOS COSMETICOS EN EUROPA
- CONOCIMIENTO DEL PATRON DE TOXICIDAD DE LOS INGREDIENTES

 REQUIERE DATOS SOBRE LA EXPOSICION, HABITOS DE LOS CONSUMIDORES

EL CONOCIMIENTO DE LOS CONSUMIDORES, SUS RUTINAS, ES CLAVE

LA EVALUACION DEL PRODUCTO FINAL RESIDE EN LA EVALUACION DE LOS COMPONENTES





## **EVALUACION DEL RIESGO DE NUEVA GENERACION**

- EMPEZANDO POR LA EXPOSICION
- DEFINIR HIPOTESIS DE TRABAJO- EFECTO POSIBLE
- CARACTERIZAR EL EFECTO BIOLOGICO RELEVANTE
- CONFIRMAR UNA AUSENCIA DE EFECTO A LAS CONCENTRACIONES DE USO

RESULTADOS/EVALUACIONES MAS RELEVANTE PARA EL CONSUMIDOR

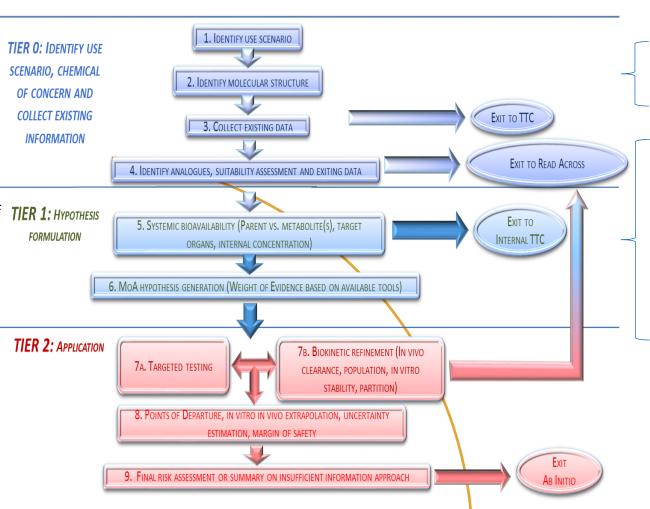




#### **UNA APROXIMACION SECUENCIAL**

 Developed to structure knowledge and data in a logical sequence for an integrated safety assessment

Takes into account exposure and integration of TIER 1: HYPOTHESIS toxicodynamic / FORMULATION toxicokinetic NAMs





Berggren, E. et al. 2017. Computational Toxicology. 4. P31-44. OECD IATA Case Studies Project. ENV/JM/MONO(2017)27

**Read across** 

**Exposure-based waiving** 

*In silico* tools

Metabolism and metabolite identification

Physiologically-based kinetic modelling

In chemico assays

'Omics

Reporter gene assays

*In vitro* pharmacological profiling

3D culture systems

Organ-on-chip

Zebrafish larva assays

Pathways modelling

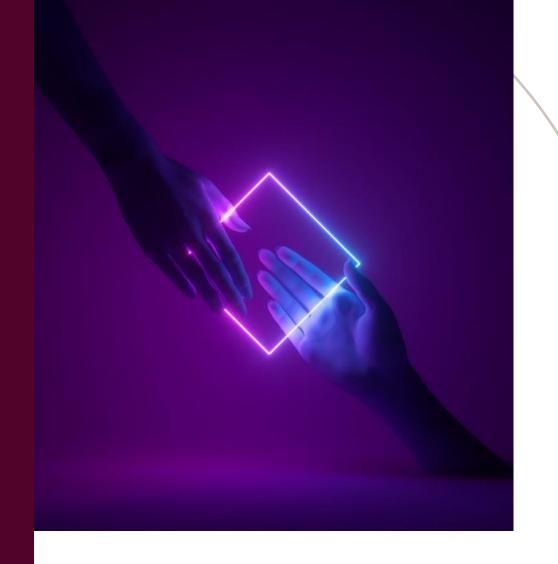
**Human studies** 

#### VARIOS METODOS SIN ANIMALES YA DISPONIBLES

#### **NAMs**

- MODELOS DE REEMPLAZO DE TESTEO CON ANIMALES (IRRITACION CUTANEA, OCULAR, SENSIBILIZACION)
- ESTRATEGIA DE REUSO DE DATOS EXISTENTES : READ-ACROSS, COMPLEMENTADO POR METABOLISMO
- TTC PARA SUSTANCIA CON UN PERFIL BAJO DE TOXICOLOGIA





LA EXPERIENCIA CONSEGUIDA CON EL USO DE NAMS Y EVALUACION DEL RIESGO DE NUEVA GENERACION BENEFICIARA A LA HOJA DE RUTA DE LA COMISION

