

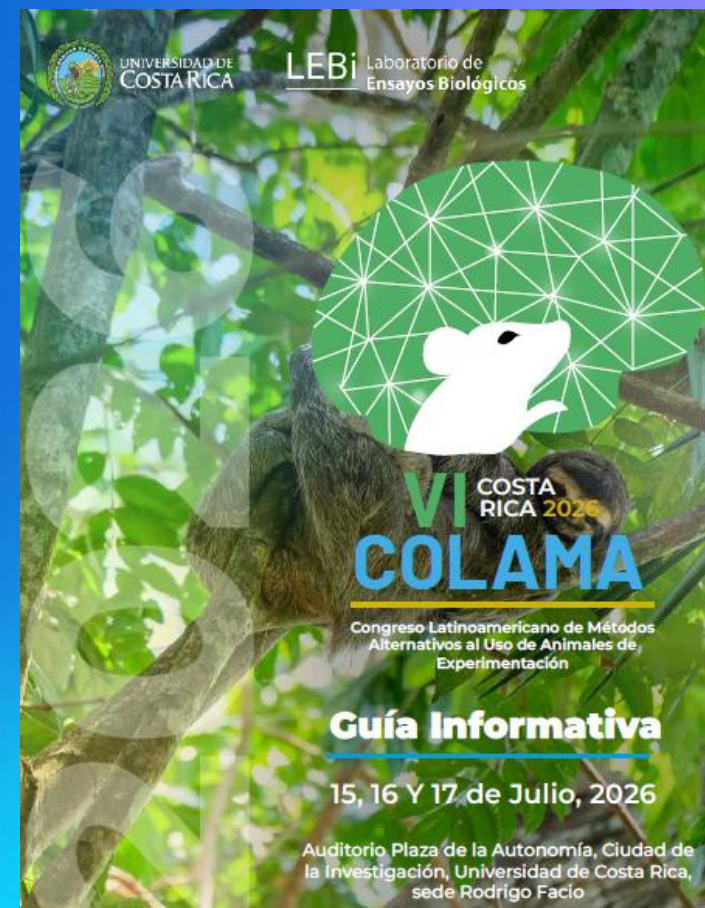
Lecciones Aprendidas del 13* Congreso Internacional en Rio de Janeiro y Tendencias Globales

VI COLAMA; Costa Rica 2026

Carolina Tagtachian, carolina.tagtachian@unilever.com

Unilever B&W Regulatory Affairs Latam Head

17 de Julio, 2026



Agenda :

1. **Ciencia de la Seguridad libre de animales (Animal Free Safety Science)**
 - Contexto WC13 Congreso Internacional Rio
 - Evaluaciones de Seguridad y NGRA
2. **Marco Regulatorio – Oportunidades y Desafíos-**
3. **Acelerando la Transición**

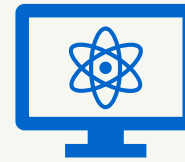


Productos seguros y sustentables sin Animal Testing

Nuestras convicciones

- Cada producto de Unilever debe ser **Seguro para la población y para el medio ambiente**
- Los **testeos con animales no son necesarios para determinar la Seguridad de los ingredientes y de los productos** – existe un amplio rango de alternativas no animales basado en la Ciencia moderna y en las nuevas tecnologías

Cómo lo hacemos?



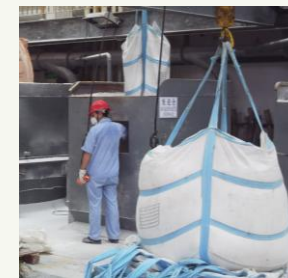
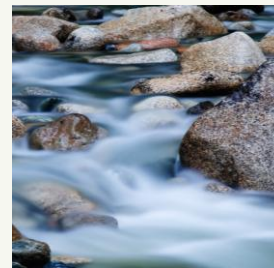
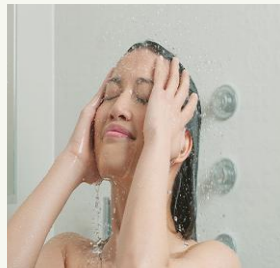
40+ años de trabajo en Ciencia sin animales



70+ colaboraciones



600+ Publicaciones



Agenda :

1. Ciencia de la Seguridad libre de animales (Animal Free Safety Science)

- ➔ Contexto WC13 Congreso Internacional Río
- Evaluaciones de Seguridad y NGRA

2. Marco Regulatorio – Oportunidades y Desafíos-

3. Acelerando la Transición



WC13: 13* Congreso Internacional en Alternativas al Uso Animal, Rio de Janeiro, Septiembre 2025

Unilever



2027: COREA del SUR



WC13: Congreso Internacional en Alternativas al Uso Animal, Rio de Janeiro, Septiembre 2025

Unilever

- 750 participantes
- 77 sesiones
- 338 conferencias
- 369 posters
- 9 Eventos Satélites
- 37 sponsors
- 41 países representados



Fuerte compromiso global
hacia el avance de los
métodos sin animales



Esfuerzo de un equipo multidisciplinario:

Safety Sciences (Bruno Campos, Gavin Maxwell, Predrag Kukic, Renato Ivan de Ávila) + **Regulatory Affairs** (Carolina Tagtachian, Daniela Ferreira, Juliana Torres)



Integrando las 3 dimensiones

Salud
Humana

Salud
Animal



Salud
Ambiental

Programa soportado en el
marco de
One HEALTH + EDUCACIÓN

3RS INTEGRATING 3 WORLDS: HUMAN, ANIMAL AND ENVIRONMENTAL HEALTH

The congress program will be organized around four main tracks:

HUMAN HEALTH



Focus will be on the application of alternative methods in biomedical research and drug development. Topics include advancements in in vitro modeling of diseases, inhalation in vitro toxicology, related fields and building confidence in New Approach Methodologies (NAMs) for human health. The track will also address the importance of confidence in cell counting according to ISO 20391-1 and -2 to improve reproducibility in cell analysis, along with ethical considerations and regulatory acceptance of these methods.

ANIMAL HEALTH



This track will discuss how alternative methods can improve animal welfare in research and testing as well as stimulate the development of alternative methods to be used in non-clinical phase of pets and veterinarians products. Topics include ethical considerations in veterinary practice, the use of invertebrates as alternative models, the sentence of invertebrates and the refinement of local tolerance testing with a focus on whether the application of only one of the 3Rs (Replacement, Reduction, or Refinement) is feasible worldwide. Case studies of successful implementation of the 3Rs in veterinary research and diagnostics will also be highlighted.

ENVIRONMENTAL HEALTH



This track will explore how alternative methods to animal testing can be used to assess environmental impacts. Topics include the development and validation of in vitro and in silico models for environmental toxicology, risk assessment, and the effects of cosmetics and reject products on the environment. Discussions will also cover alternatives for studying the impact of "forever chemicals" and regulatory frameworks promoting the use of alternative methods, highlighting the role of the 3Rs in environmental toxicology.

EDUCATION



The focus will be on integrating the principles of the 3Rs into educational curricula and training programs. Topics include innovative teaching tools such as virtual labs and interactive simulations, and a call for action for a global road map to promote the use of alternative methods in scientific research and education. Discussions will highlight strategies for raising awareness about the 3Rs and promoting a culture of responsibility and ethics among students and professionals in the life sciences.

3Rs Integrando las 3 dimensiones y Educando



Salud Humana

- Impulso a confianza y aceptación NAM's
- Reproducibilidad, estandarización y aceptación regulatoria
- Métodos alternativos en Biomédica
- Avances modelos toxicología in vitro

Salud Animal

- Bienestar animal en investigación y ensayos
- Desarrollo de alternativas para aplicaciones veterinarias
- Uso de invertebrados como alternativos y optimización de ensayos de tolerancia local
- Aspectos éticos y casos de éxito de las 3Rs en veterinaria y diagnóstico

Salud Ambiental

- Toxicología Ambiental basada en métodos alternativos
- Modelos in vitro e in silico para evaluación de riesgos
- Impacto Ambiental de cosméticos y sustancias persistentes
- Regulación y promoción de las 3R en salud ambiental

Educación

- Integración de las 3Rs en programas de educativos.
- Innovación en enseñanza mediante herramientas digitales
- Hoja de ruta global para impulsar métodos alternativos
- Concientización, ética y responsabilidad en ciencias de la vida

Agenda :

1. Animal-Free Safety Science

- WC13 Rio World Congress

➔ ▪ Evaluaciones de Seguridad y NGRA

2. Marco Regulatorio – Oportunidades y Desafíos

3. Acelerando la Transición



**Por qué necesitamos de
las Evaluaciones de
Seguridad para los
productos de consumo,
como los Cosméticos?**

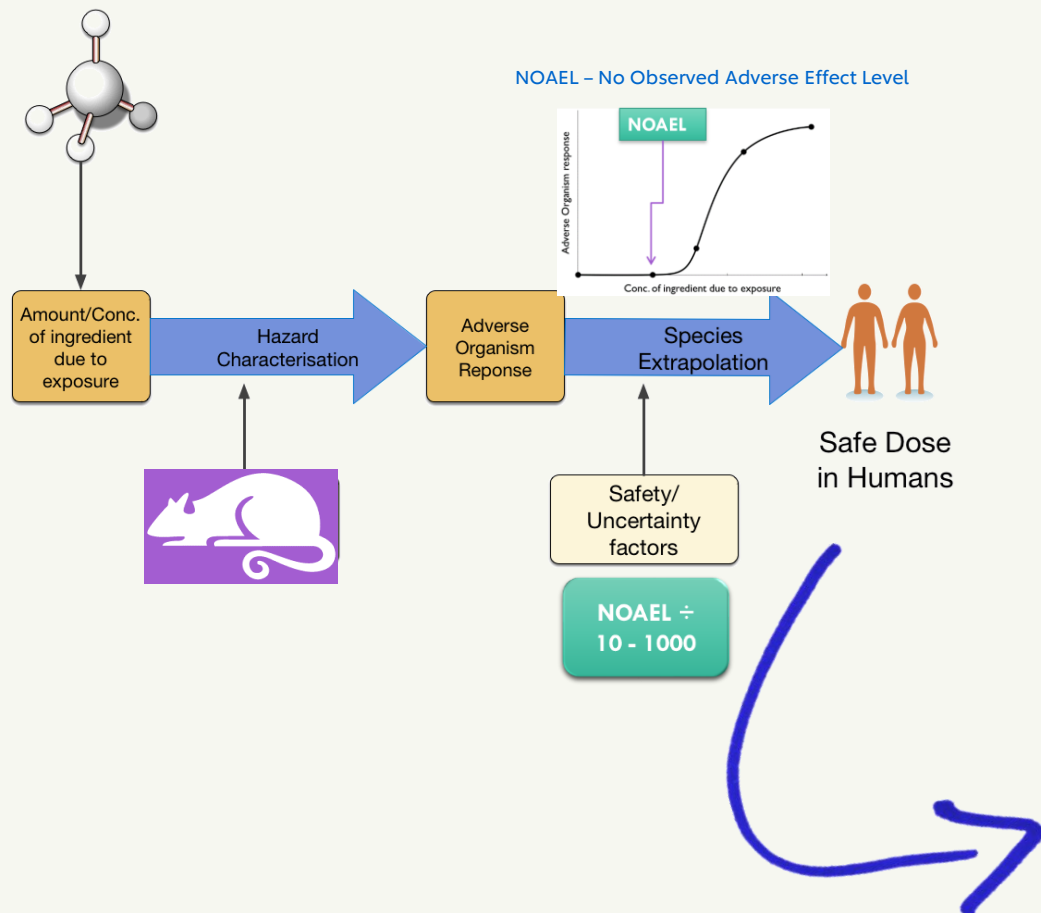
Podemos garantizar el uso seguro de este ingrediente?

Podemos utilizar “x” % del ingrediente “y” en el producto “z” ?



Risk = Hazard x Exposure
Riesgo: Peligro x Exposición

'Evaluaciones de Riesgo "Tradicional"

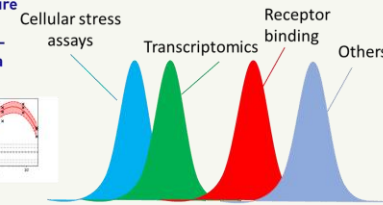
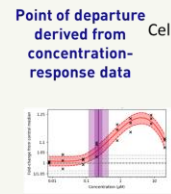


NGRA: 'Next Generation' Risk Assessment

Hazard identification and characterisation of ingredients



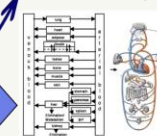
Point of departure derived from concentration-response data



Consumer Exposure characterisation



Exposure models (PBK, free/total concentration)



Skin pen

Exposure estimation: Plasma C_{max}



Risk Assessment

Calculation of Bioactivity Exposure Ratio (BER)



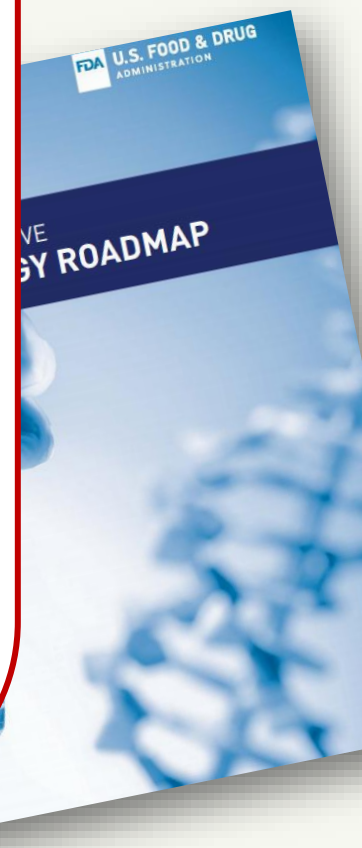
The BER/MoE is defined as the ratio of the PoD and the relevant exposure estimate

- Si no se observa **bioactividad** a concentraciones relevantes para el consumidor, no puede haber efectos adversos para la salud.
- Si se observa **bioactividad** a concentraciones relevantes para el consumidor, se debe determinar si esa bioactividad podría resultar en un efecto adverso.

NGRA y el Cambio de Paradigma en 2007

Unilever

“Los avances en toxicogenómica, bioinformática, biología de sistemas y toxicología computacional podrían transformar las pruebas de toxicidad, pasando de un sistema basado en ensayos en animales a otro fundamentado principalmente en métodos in vitro que evalúan cambios en los procesos biológicos utilizando **células, líneas celulares o componentes celulares**, preferentemente de origen humano.” 2007





4

Main overriding principles:

The overall goal is a human safety risk assessment

The assessment is exposure led

The assessment is hypothesis driven

The assessment is designed to prevent harm

<https://www.iccr-cosmetics.org/>

3

Principles describe how a NGRA should be conducted:

Following an appropriate appraisal of existing information

Using a tiered and iterative approach

Using robust and relevant methods and strategies

2

Principles for documenting NGRA:

Sources of uncertainty should be characterized and documented

The logic of the approach should be transparent and documented

Endpoints (Determinaciones) y NAM's – Sólo algunos ejemplos -

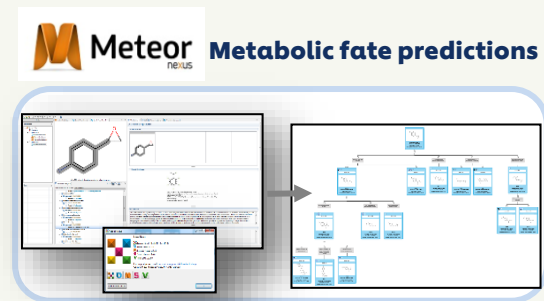
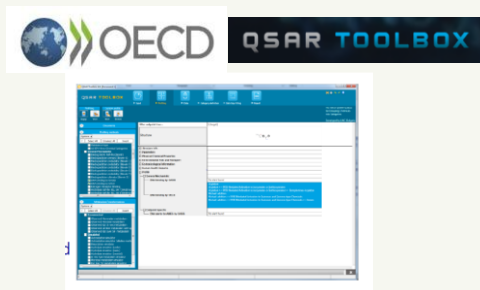
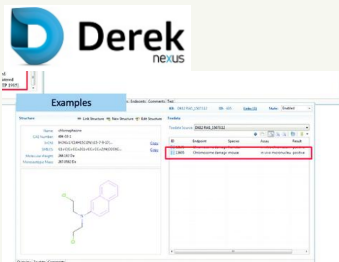
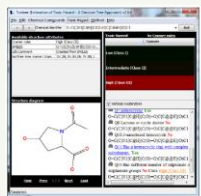
Unilever

Computational approaches

In silico tools



ToxTree



In silico models to predict Molecular initiating events (MIEs)



Using 2D Structural Alerts to Define Chemical Categories for Molecular Initiating Events

Timothy E. H. Allen,^{*} Jonathan M. Goodman,^{*,1} Steve Gutsell,[†] and Paul J. Russell[†]

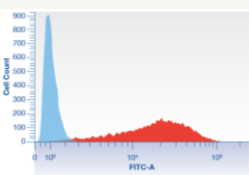
In vitro methods and approaches

OECD test methods

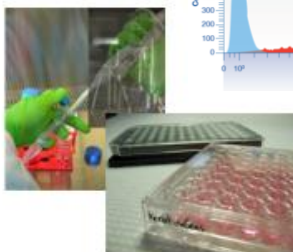


Skin and eye irritation

OECD TG442E

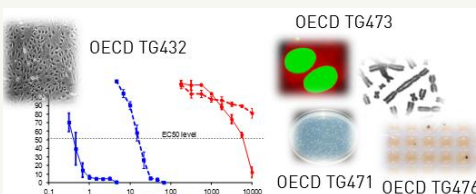


OECD TG442C



OECD TG442D

Skin sensitisation



Phototoxicity

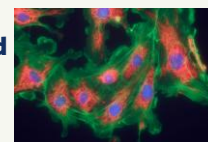
Genotoxicity

Non-OECD methods

In vitro pharmacological profiling



Assays using advanced cell systems and microtissues



Cellular stress panel assay

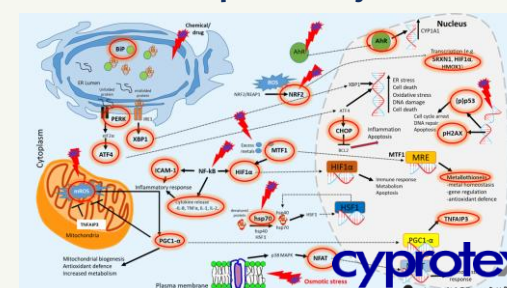


Image kindly provided by Paul Walker (Cyprotex)

36 biomarkers identified that were representative of key stress pathways, mitochondrial toxicity and cell health.

Hatherell et al (2020), Toxicological Sciences, 176, 11-33

High throughput transcriptomics



Response

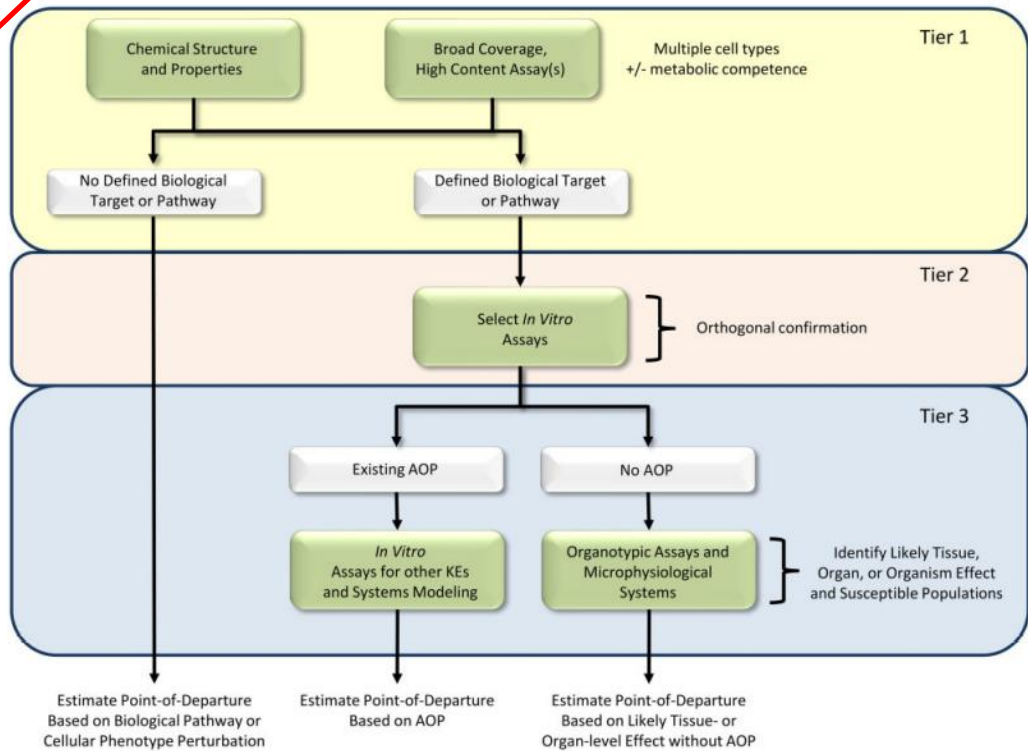
NOTEL

Concentration

y muchos mas..



2019



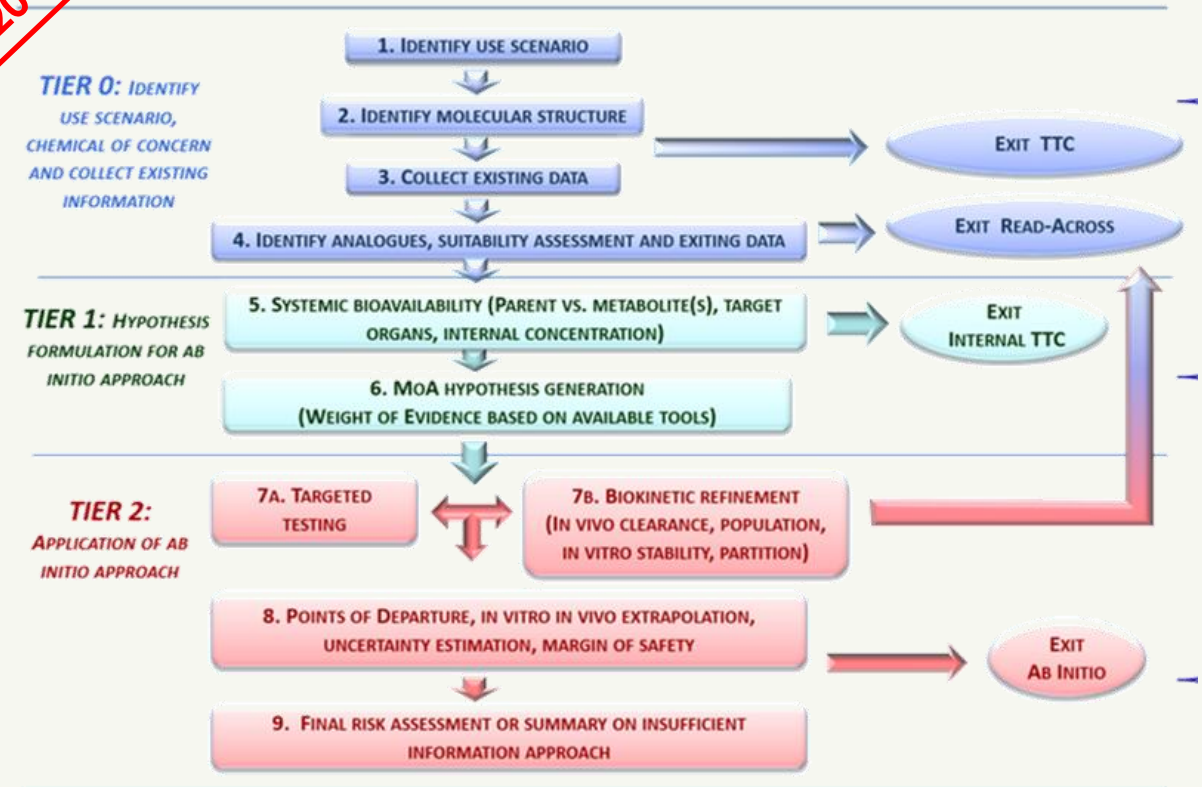
The Next Generation Blueprint of Computational Toxicology at the U.S. Environmental Protection Agency



<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30835285/>



2017



Ab initio chemical safety assessment: A workflow based on exposure considerations and non-animal methods



<https://doi.org/10.1016/j.comtox.2017.10.001>

2023

SCCS/1647/22
Corrigendum 2



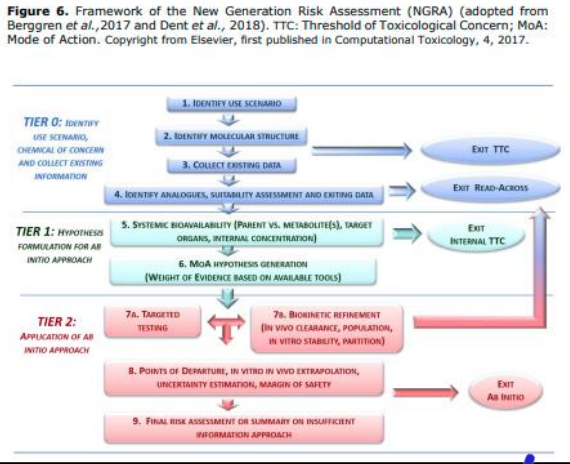
Scientific Committee on Consumer Safety
SCCS

THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF
COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION
12TH REVISION



The SCCS adopted this guidance document
by written procedure on 15 May 2023

The corrigendum 1 was adopted during plenary meeting on 26 October 2023, and
the corrigendum 2 by written procedure on 21 December 2023



2025

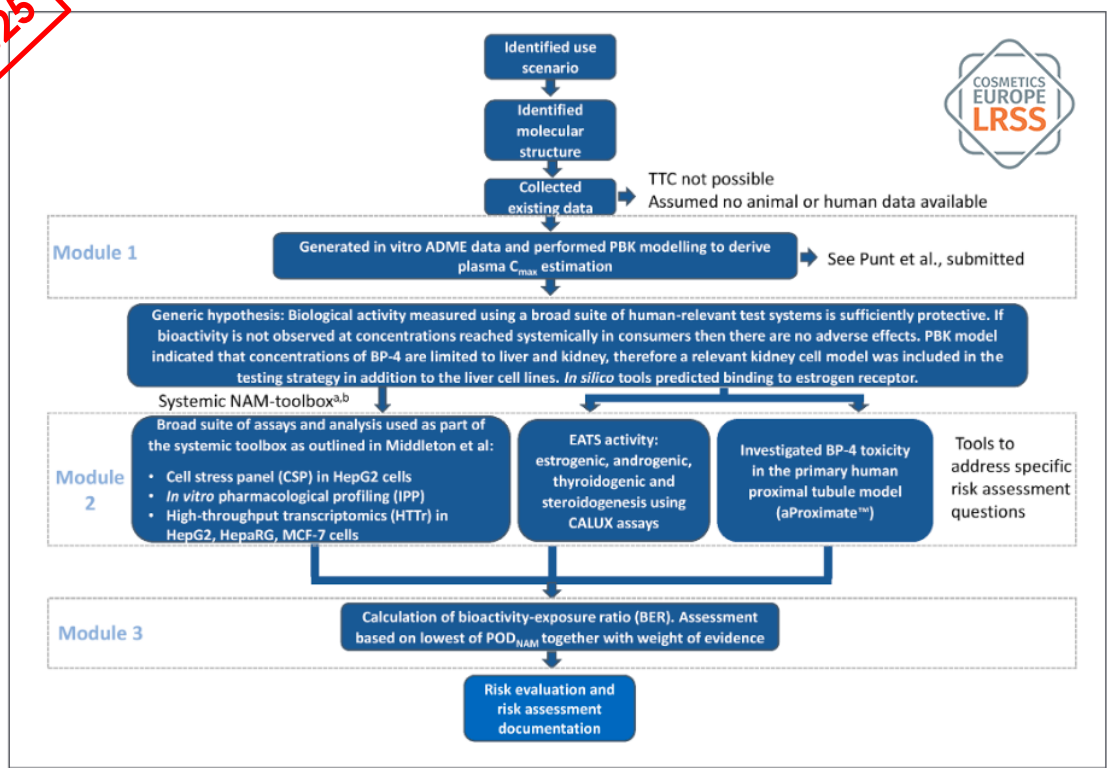


Fig. 1: NGRA case study workflow for 5% BP-4 in sunscreen body lotion
Adapted from Berggren et al. (2017) and Dent et al. (2021); ^a Middleton et al. (2022), ^b Cable et al. (2024).



SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 12th revision

[SCCS 12th revision Notes of guidance](#)

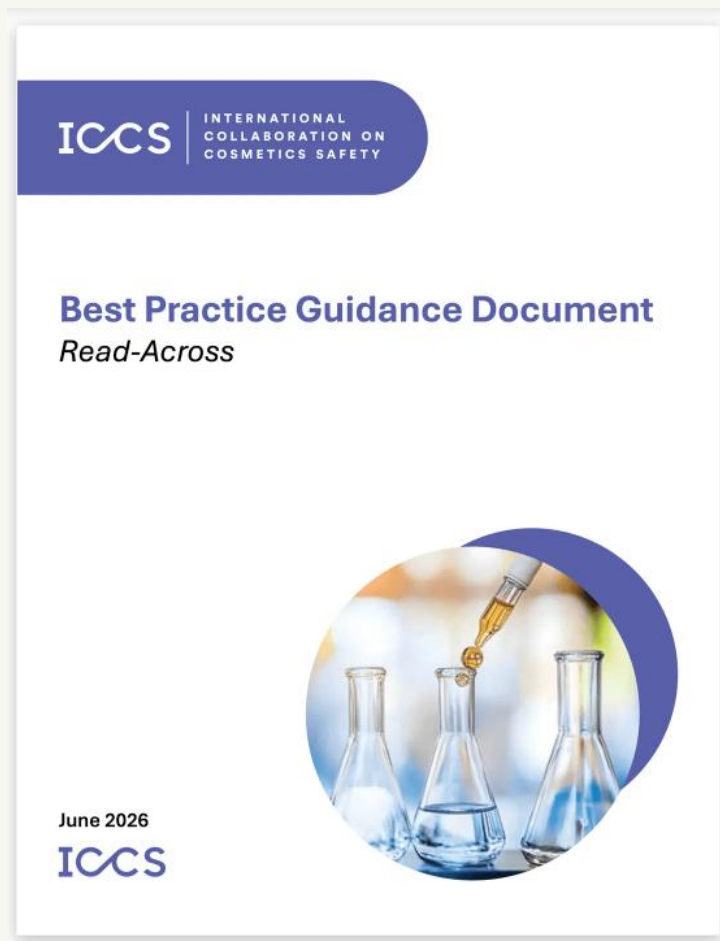
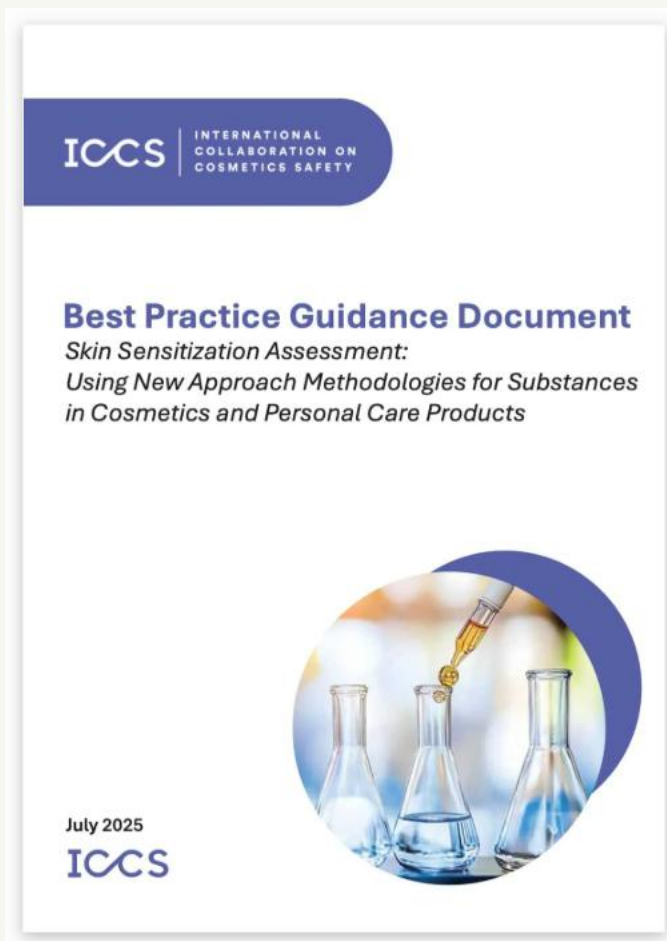


Making safety decisions for a sunscreen active ingredient using next-generation risk assessment: Benzophenone-4 case study

<https://doi.org/10.14573/altex.2501201>

ICCS Best Practice Guidance

Other examples of frameworks....



The CBT0X 2026 workshop “NAMs-based Skin Sensitization Safety Assessment of Cosmetics”

<https://www.iccs-cosmetics.org/education>

Agenda :

1. Animal-Free Safety Science

- WC13 Rio World Congress
- Evaluaciones de Seguridad y NGRA

➔ 2. Marco Regulatorio – Oportunidades y Desafíos

3. Acelerando la Transición



30 años de historia

Gran Bretaña: primer país en prohibir AT para Cosméticos e Ingredientes (1998)

Prohibición en Europa:

2009: cosmeticos & ingredientes para ciertos endpoints

2013: cosmeticos & ingredientes para todos endpoints

En el marco de CPR : Regulacion de Cosméticos

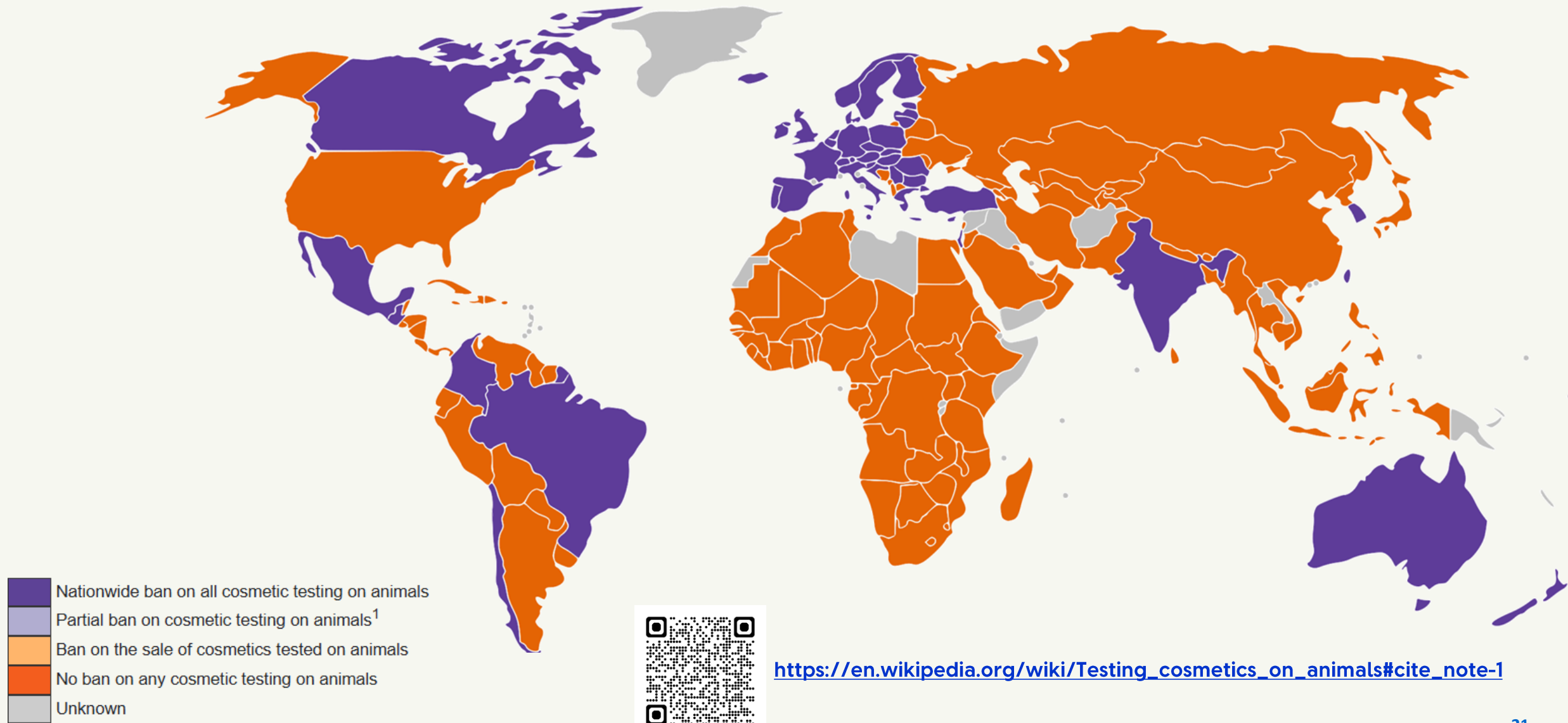
Nuevos países, año tras año:

India (2014), Israel (2014) , New Zealand (2015), Turkey (2016), South Korea (2017) , Australia (2017), Colombia (2020), Mexico



Leyes de Prohibición de Animal Testing en Cosméticos (45 países & 12 Estados de USA) *Unilever*

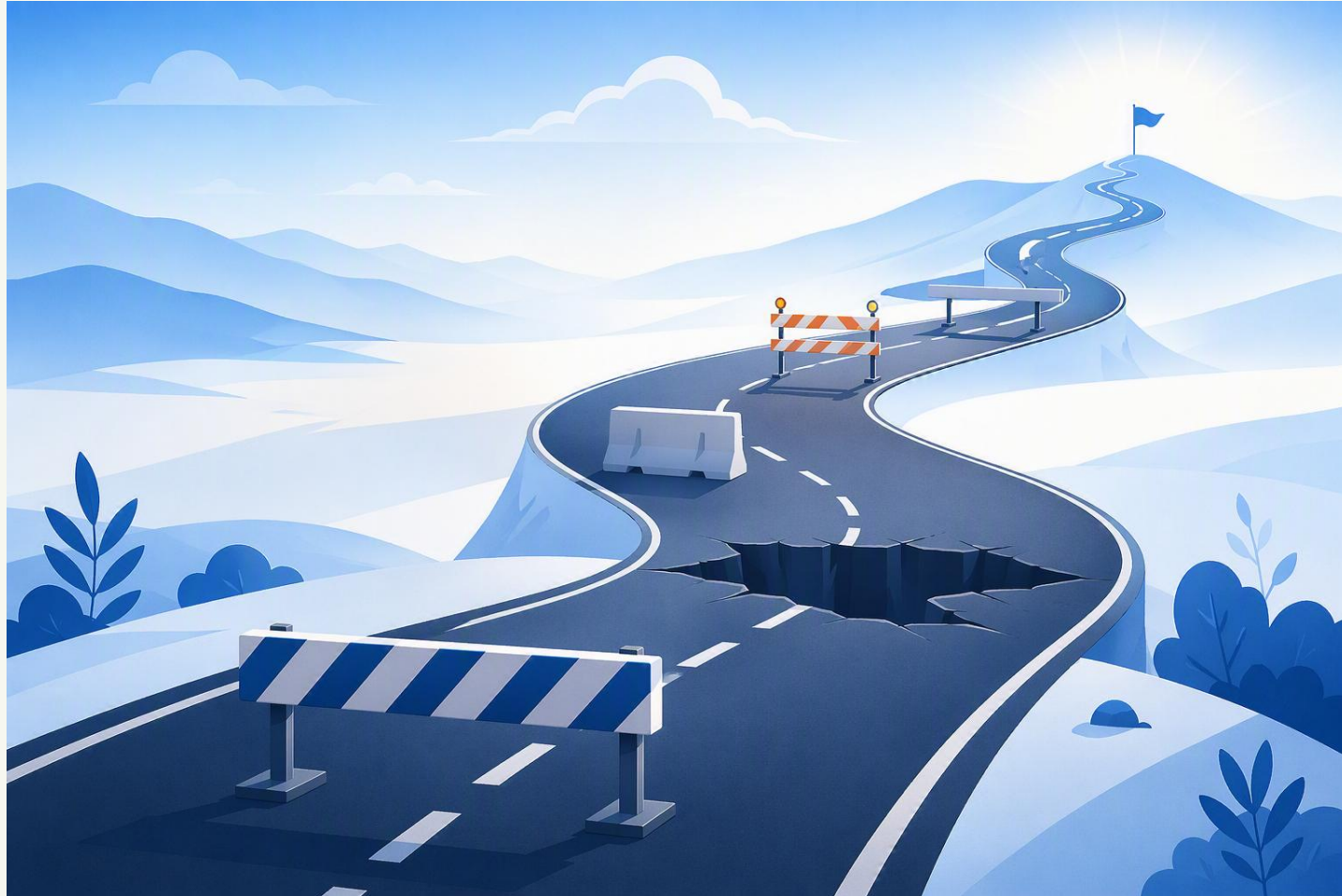
Impulsan la adopción de enfoques NGRA y una mentalidad de remplazo



Leyes de Prohibición AT en Cosméticos: FOCO en Latinoamérica



Mientras tanto..



aún existen desafíos..

CHINA



- **1989-2014:** AT Mandatorio para Cosméticos
- **2014-2021:** Introducción gradual de NAM's
- **2021-2024:** CSAR elimina el AT para los cosméticos comunes nacionales e importados
- **2024-2026:** Coexistencia de AT y NAM's, y uso de NAM's para el registro de algunos ingredientes cosméticos

REACH



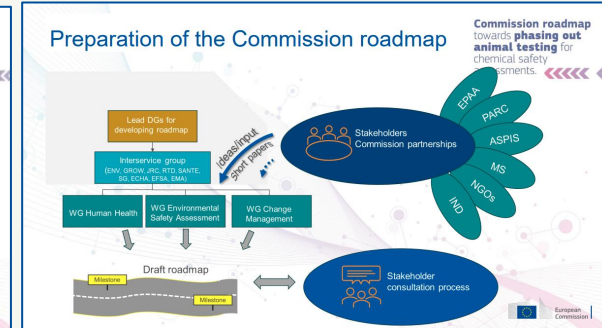
Unilever



Save
Cruelty Free
Cosmetics 1.2M+ signatures

We call on the European Commission to do the following:

1. Protect and strengthen the cosmetics animal testing ban.
Initiate legislative change to achieve consumer, worker, and environmental protection for all cosmetics ingredients without testing on animals for any purpose at any time.
2. Transform EU chemicals regulation.
Ensure human health and the environment are protected by managing chemicals without the addition of new animal testing requirements.
3. Modernise science in the EU.
Commit to a legislative proposal plotting a roadmap to phase-out all animal testing in the EU before the end of the current legislative term.



Roadmap towards phasing out animal testing - European Commission

Con LUZ en el Horizonte..



Las Agencias Reguladoras dan señales hacia la transición de sus organizaciones para permitir el uso regulatorio de NAMs/NGRA Unilever

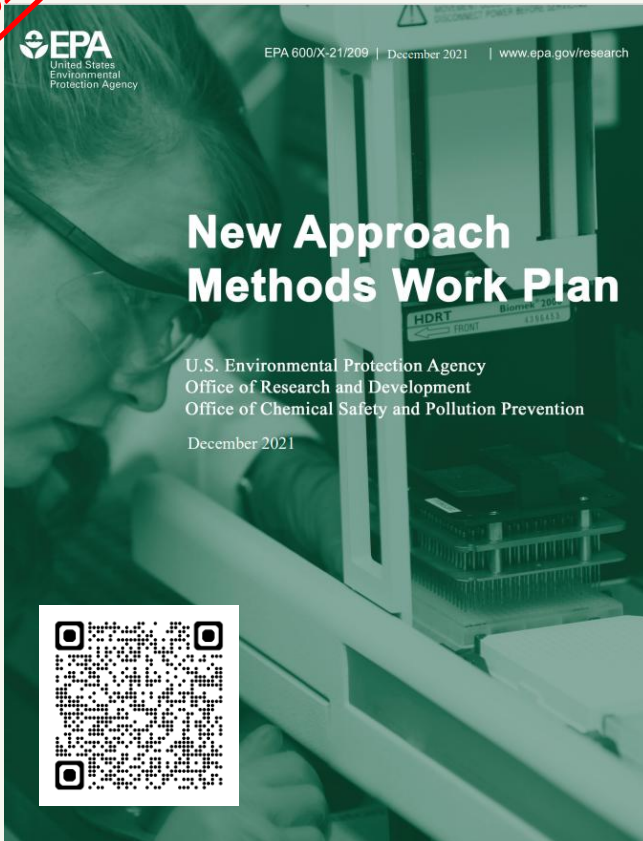


Environment and
Climate Change Canada
Health
Canada

Environnement et
Changement climatique Canada

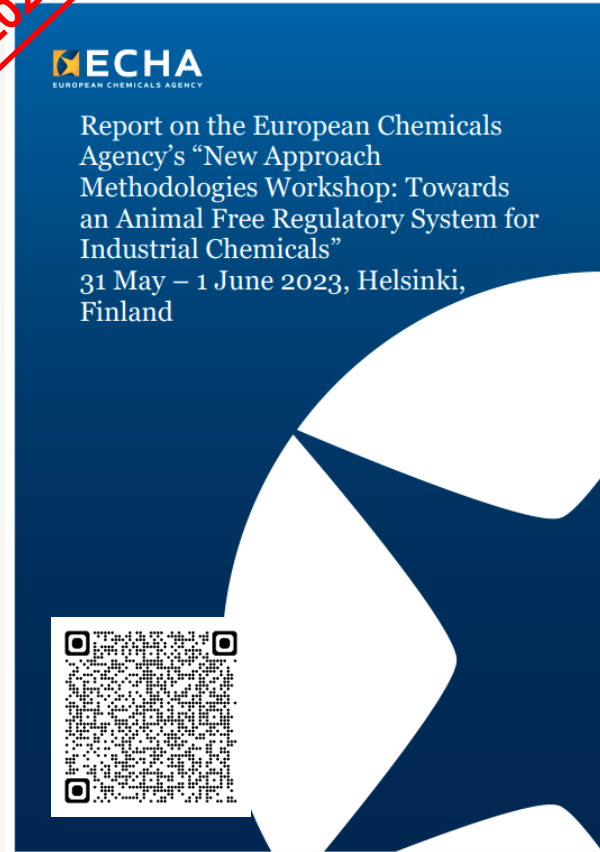
Santé
Canada

2021



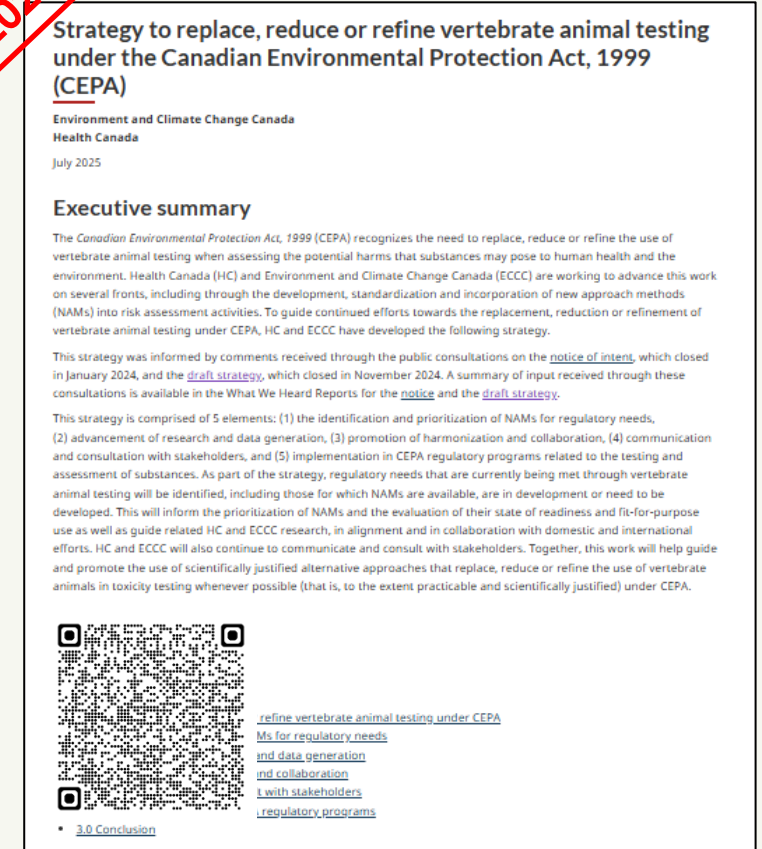
[New Approach Methods Work Plan \(epa.gov\)](https://www.epa.gov/new-approach-methods-work-plan)

2023



[towards-an-animal-free-regulatory-system-for-industrial-chemicals](https://echa.europa.eu/en/chemicals/new-approach-methodologies-workshop-towards-an-animal-free-regulatory-system-for-industrial-chemicals)

2025

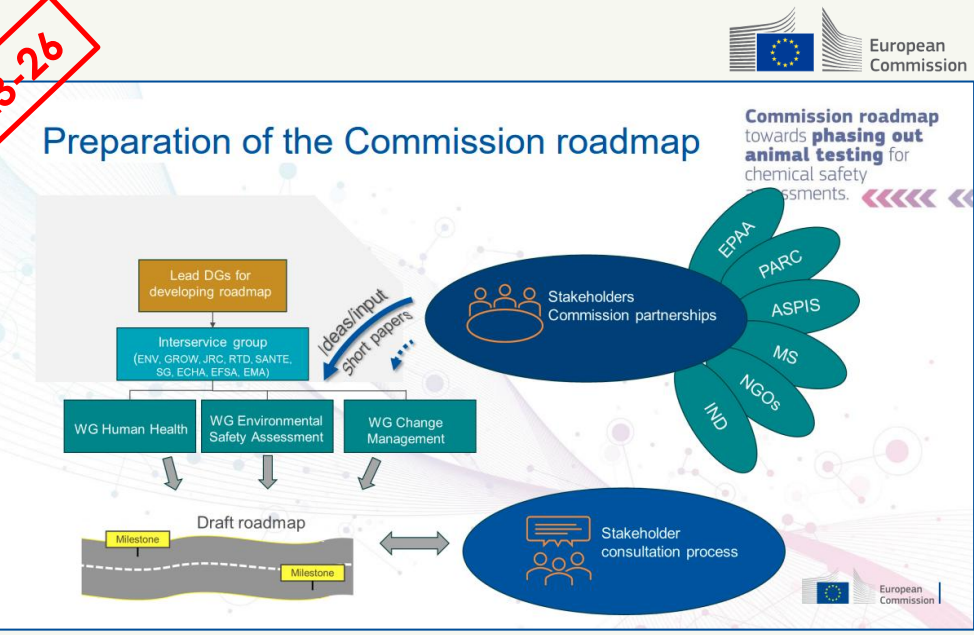


[Strategy to replace, reduce or refine vertebrate animal testing under CEPA](https://www.ec.gc.ca/cepa/strategy-to-replace-reduce-or-refine-vertebrate-animal-testing-under-cepa)

Hoja de Ruta de la Comision Europea: para acelerar la salida progresiva del uso de AT para Sustancias Químicas, basado en NGRA

Unilever

2023-26



Roadmap towards phasing out animal testing

2025



<https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2025.105818>



Animal-Free Chemical Safety Assessment Conference

4-6 March 2025

In partnership with 

European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA) partnered with the Commission & other organisations to organise an **Animal-Free Chemical Safety Assessment conference** in March 2025



https://echa.europa.eu/documents/10162/127346428/AF-CSA_Conference+Report.pdf/d7994cf5-4b38-9a8a-9cbc-0c89da0dcad8?t=1749891499636

Roadmap de la Comisión Europea



Publicado el 1 de junio 2026

Comunicación de la Comisión Europea C (2026) 3497

- El 1/06/2026 la Comisión Europea incorporó el Roadmap hacia la eliminación progresiva de AT para las **Evaluaciones de Seguridad de Sustancias Químicas**
- Abarca un **amplio rango de ámbitos legislativos**, incluyendo químicos industriales, farmacéuticos, aditivos alimenticios y establece más de 30 recomendaciones claves para facilitar la transición hacia los métodos alternativos

Agenda :

1. Animal-Free Safety Science

- WC13 Rio World Congress
- Evaluaciones de Seguridad NGRA

2. Marco Regulatorio y Oportunidades

3. Acelerando la Transicion - Reflexiones-



FACTOR CLAVE DE ÉXITO a nivel global: Aceptación regulatoria de NAM's



ARMONIZACION DE
STANDARDS
GLOBALES



ACELERACION DE LA
VALIDACION



Incorporación
herramientas
digitales/IA



Fortalecer y establecer plataformas para la colaboracion multi-sectorial (industria, reguladores, academia & NGOs) para facilitar la aplicación temprana de NGRA



Crear más "Safe spaces" y "Regulatory exploration space"

Safe space: foro que permite compartir informacion confidencial con reguladores para discutir la potencial aceptabilidad de un específico método/s para determinados casos

Regulatory exploration space: foro donde los desarrolladores y los reguladores discuten las necesidades regulatorias y las soluciones posibles para estas



Aprovechar la IA, en un marco colaborativo y con gobernanza sólida, para garantizar que la transformación impulsada por la IA, **apoye y acelere la transición hacia NGRA**

Contexto Global

- Aún existen algunos gaps
- Innovación en NAM's avanza rápidamente
- Desafío en la velocidad de la validación y aceptación regulatoria



Latinoamérica:

- Participar activamente en las discusiones globales
- Impulsar la colaboración multisectorial

Qué se necesita?

- Acelerar validación de NAM's
- Estandarizar
- Construir confianza mediante colaboración y recursos
- Transferencia de conocimiento, democratización de NAM's y uso responsable de IA

Acknowledgements:

Unilever Safety, Environmental & Regulatory Sciences (SERS) colleagues (sers.unilever.com)



En particular:

Gavin Maxwell

Renato Ivan de Ávila

quienes me ayudaron enormemente a preparar esta presentación y me donaron gentilmente sus diapositivas.

Gracias también a **CASIC**, especialmente a **Ivonne Alban**

Carolina Tagtachian, carolina.tagtachian@unilever.com

Muchas gracias!

