



Brüssel, den 19.9.2016
COM(2016) 599 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von
Alternativmethoden für Tierversuche im Bereich kosmetischer Mittel (2013-2015)**

1. EINLEITUNG

Dies ist der elfte Bericht der Kommission über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden für Tierversuche im Bereich kosmetischer Mittel.

Nach Art. 35 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel¹ (die Kosmetikverordnung) muss jeder Bericht folgende Informationen beinhalten:

- die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung von Alternativmethoden für Tierversuche;
- die Fortschritte der Kommission bei ihren Bemühungen, die Anerkennung der auf EU-Ebene validierten alternativen Methoden durch die OECD zu erwirken;
- die Fortschritte bei den Bemühungen, die Anerkennung der Ergebnisse der in der EU mit Hilfe alternativer Methoden durchgeführten Sicherheitsprüfungen durch Drittstaaten zu erwirken;
- die besonderen Bedürfnisse der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU).

Dieser Bericht informiert das Europäische Parlament und den Rat außerdem über die Einhaltung der Fristen für die in Artikel 18 Absatz 1 festgelegten Verbote und gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Kosmetikverordnung über die damit verbundenen technischen Schwierigkeiten.

Gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Kosmetikverordnung soll der Bericht auch alle Ausnahmeregelungen zu Artikel 18 Absatz 1 behandeln, die in Übereinstimmung mit Artikel 18 Absatz 2 der Kosmetikverordnung gewährt wurden. Bislang wurden jedoch im Rahmen dieser Bestimmung keine Ausnahmeregelungen gewährt.

Nachdem seit dem 11. März 2013 die Verbote von Tierversuchen vollständig anzuwenden sind, enthält der Bericht keine statistischen Daten mehr zu Anzahl und Art der in der EU durchgeführten Tierversuche für kosmetische Mittel (wie bereits in der *Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel*² vom 11. März 2013 dargelegt wurde).

Der Teil des Berichts, der sich mit der Einhaltung des Verbots von Tierversuchen und des Verbots des Inverkehrbringens sowie den Auswirkungen dieser Verbote befasst, basiert auf den Beiträgen der Mitgliedstaaten, die je nach Mitgliedstaat das Jahr 2013 oder den Zeitraum 2013-2014 umfassen. Der Teil über die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung von Alternativmethoden stützt sich weitgehend auf den jüngsten Statusbericht des *EURL ECVAM*³ (*EURL ECVAM: Status Report on the Development,*

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² COM(2013) 135 final.

³ Referenzlabor der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen (EURL ECVAM, European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing) der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission früher: Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz, derzeit Direktion F – Gesundheit, Konsumenten und Referenzmaterialien.

Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches, 2015)⁴ (EURL ECVAM Statusbericht 2015), der den Zeitraum Mai 2014 bis September 2015 umfasst. Der Eingang der Beiträge einiger Mitgliedstaaten verzögerte sich, was die Zeitspanne erklärt, die von dem Bericht abgedeckt wird.

2. HINTERGRUND

Die Tierversuche für kosmetische Fertigerzeugnisse sind in der EU seit 2004 und für Bestandteile kosmetischer Mittel seit März 2009 verboten (Verbot von Tierversuchen). Seit dem 11. März 2009 ist es in der Union außerdem verboten, kosmetische Mittel und ihre Bestandteile in Verkehr zu bringen, die – um die Bestimmungen der Richtlinie 76/768/EWG⁵ zu erfüllen – in Tierversuchen getestet wurden (Verbot des Inverkehrbringens 2009). Das Verbot des Inverkehrbringens gilt für alle Versuche außer solchen zur Untersuchung der komplexesten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit (Endpunkte), die zum Nachweis der Unbedenklichkeit kosmetischer Mittel durchgeführt werden müssen und für die es keine alternativen Versuchsmethoden ohne Tierversuche gibt (Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Reproduktionstoxizität und Toxikokinetik); für diese Versuche verlängerten das Europäische Parlament und der Rat die Frist bis 11. März 2013 (Verbot des Inverkehrbringens 2013). Am 11. März 2013 hat die Kommission eine *Mitteilung über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel* angenommen. Diese Mitteilung bekräftigte die Zusage der Kommission, die für 2013 festgesetzte Frist beizubehalten. Demnach war das Verbot des Inverkehrbringens unabhängig davon, ob alternative Methoden, die keine Tierversuche erfordern, verfügbar waren, zum 11. März 2013 in vollem Umfang anzuwenden⁶.

3. EINHALTUNG DES VERBOTS VON TIERVERSUCHEN UND DES VERBOTS DES INVERKEHRBRINGENS UND DIE AUSWIRKUNGEN DER VERBOTE

Die Produktinformationsdatei des kosmetischen Mittels ist in der Praxis die wichtigste Methode, um die Einhaltung des Verbots von Tierversuchen und des Verbots des Inverkehrbringens zu überprüfen. Nach Artikel 11 Absatz 1 der Kosmetikverordnung muss die verantwortliche Person⁷ für jedes kosmetische Mittel, das auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht wird, eine Produktinformationsdatei führen.

Die Produktinformationsdatei muss Folgendes enthalten:

- Den in Artikel 10 Absatz 1 genannten Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel;

⁴ <http://bookshop.europa.eu/en/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/>.

⁵ Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (76/768/EWG), ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169, aufgehoben durch die Kosmetikverordnung.

⁶ Ein Fall zur Auslegung des Verbots des Inverkehrbringens gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Kosmetikverordnung ist gegenwärtig beim Europäischen Gerichtshof anhängig (C-592/14).

⁷ Im Sinne des Artikels 4 der Kosmetikverordnung.

- Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern⁸.

In der Mitteilung vom 11. März 2013 stellte die Kommission Leitlinien bezüglich der Informationen bereit, die in der Produktinformationsdatei aufzunehmen sind, sodass zur Einhaltung der Bestimmungen der Kosmetikverordnung oder zu anderen Zwecken überprüft werden kann, ob Tierversuche durchgeführt wurden. Die Datei sollte Angaben zur Verwendung des Wirkstoffs in anderen Produkten als den kosmetischen Mitteln (Produktbeispiele, Marktdaten usw.) und zur Einhaltung anderer Regelwerke (z. B. der REACH-Verordnung⁹) beinhalten, sowie eine Begründung, warum die Tierversuche im Rahmen dieser anderen Rechtsvorschriften erforderlich sind.

3.1. Inspektionen und Einhaltung

Überwachungsmaßnahmen und Kontrollen zur Einhaltung des Verbots von Tierversuchen und des Verbots des Inverkehrbringens wurden überwiegend im Zuge einer regelmäßigen Überprüfung kosmetischer Mittel oder im Rahmen allgemeiner Inspektionen oder Inspektionsprogrammen, die auf spezifische Themen oder Risiken gerichtet waren, durchgeführt. Inspektionsprogramme, die *spezifisch* die Einhaltung des Verbots von Tierversuchen und des Verbots des Inverkehrbringens überwachen sollen, wurden nicht eigens durchgeführt. Die Einhaltung wurde gewöhnlich von den zuständigen nationalen Behörden durch Überprüfung der Produktinformationsdateien der kosmetischen Mittel geprüft.

Vier Mitgliedstaaten berichteten, dass sie die Einhaltung der Verbote nicht überwacht haben. Dies lag meist an der Besonderheit des Marktes, bei dem kosmetische Mittel vor allem aus anderen EU-Mitgliedstaaten stammten und die lokale Produktion sehr begrenzt war.

Bei den von den Marktüberwachungsbehörden durchgeführten Inspektionen stellten die meisten Mitgliedstaaten, die die Einhaltung überwachten, keine Verstöße gegen das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens fest.

Es wurde ein Fall einer Nichteinhaltung für ein kosmetisches Mittel berichtet, das aus einem Drittland importiert wurde. Der Einführer musste das Mittel vom Markt nehmen, wurde strafrechtlich verfolgt und zu einer Geldstrafe verurteilt.

3.2. Schwierigkeiten bei der Überwachung des Verbots und Vorschläge, um die Situation zu verbessern

⁸ Artikel 11 Absatz 2 Buchstaben b und e der Kosmetikverordnung.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

Von den 23 Mitgliedstaaten, die die Einhaltung des Verbots von Tierversuchen und des Verbots des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln überwacht haben, stieß ein Dutzend bei der Durchführung der Kontrollen auf keinerlei Schwierigkeiten.

Die Hauptschwierigkeit, die von den meisten übrigen Mitgliedstaaten genannt wurde, bestand darin, dass Daten zu Tierversuchen in Produktinformationsdateien unvollständig waren; diese Informationen sind jedoch erforderlich, um die Einhaltung der Verbote zu überprüfen.

Insbesondere die toxikologischen Daten (einschließlich der Daten zu den Tierversuchen) über die Inhaltsstoffe waren unzureichend. Außerdem enthielten die Produktinformationsdateien nicht immer die vollständigen Angaben zur Einhaltung anderer rechtlicher Rahmenbedingungen außer der Kosmetikverordnung (z. B. der REACH-Verordnung). Die Informationen über Tierversuche beschränkten sich in bestimmten Fällen auf einen Haftungsausschluss der verantwortlichen Person, dass am Endprodukt keine Tierversuche durchgeführt wurden. Des Weiteren wurde festgestellt, dass einige kleinere Unternehmen eine unzureichende Kenntnis der Verbote haben oder deren Anforderungen sogar fehlinterpretieren.

In bestimmten Fällen lassen sich die unvollständigen Daten über Tierversuche durch den Umstand erklären, dass die Lieferanten der kosmetischen Inhaltsstoffe dem Hersteller der kosmetischen Mittel oder der verantwortlichen Person keine ausreichenden toxikologischen Daten und Tierversuchsdaten zur Verfügung gestellt haben. Wenn ihnen diese Informationen nicht bereitgestellt werden, haben die verantwortlichen Personen nicht immer Zugang zu diesen Informationen, da die Tests von den Lieferanten der Inhaltsstoffe in Auftrag gegeben werden.

In künftigen Berichten sollten die zuständigen nationalen Behörden das Problem der unvollständigen Angaben zu Tierversuchen in der Produktinformationsdatei aufmerksam beobachten, um festzustellen, wie sich dieser Aspekt entwickelt.

Wie von vier Mitgliedstaaten berichtet wurde, gab es Schwierigkeiten vor allem bei kosmetischen Mitteln, die aus Drittländern, in denen Tierversuche noch immer vorgeschrieben sind, in die EU eingeführt werden. In einigen dieser Fälle waren in der Produktinformationsdatei Informationen über Tierversuche einfach nicht vorhanden. Zwei dieser Mitgliedstaaten stellten die Zuverlässigkeit der erhaltenen Tierversuchsdaten in Frage (insbesondere Aussagen darüber, dass keine Tierversuche durchgeführt worden seien).

Zwei andere Mitgliedstaaten äußerten Zweifel an der gemeinsamen Anwendung der Kosmetikverordnung und der REACH-Verordnung. Es bestand insbesondere Unsicherheit darüber, ob Daten über Tierversuche für Inhaltsstoffe, die auch in anderen Anwendungen verwendet werden, bei denen nach der REACH-Verordnung Tierversuche vorgeschrieben sind, aufbewahrt werden müssen.

Ein Mitgliedstaat berichtete, dass die Produktinformationsdateien aufgrund ihrer Größe nicht immer vor Ort überprüft werden konnten, und dass in diesen Fällen die verantwortlichen Personen nicht immer bereit waren, die Produktinformationsdateien der nationalen Behörde

zu übermitteln. Zwei Mitgliedstaaten brachten die Frage nach der Marktüberwachung kosmetischer Mittel zur Sprache, bei denen die verantwortliche Person in einem anderen Mitgliedstaat ansässig ist und die Behörde in diesem Fall keinen direkten Zugang zur Produktinformationsdatei hat¹⁰.

Mehrere Mitgliedstaaten wurden tätig, indem sie Branchenvertretern die im Zusammenhang mit den Verboten geltenden Anforderungen vermittelten, um unter den Firmen die Kenntnisse über die Anforderungen zu verbessern. Die Informationen über die Verbote wurden über verschiedene Medien an die Wirtschaftsteilnehmer verbreitet¹¹.

3.3. Probleme, die im Zusammenhang mit den Verboten bei Herstellern, insbesondere bei kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), aufgetreten sind und die Auswirkungen der Verbote auf die Innovationsfähigkeit des Kosmetikbereichs

Die meisten Mitgliedstaaten meldeten¹² keine Fälle, bei denen ein Hersteller, insbesondere ein KMU, aufgrund einer aus Mangel an Alternativen zu Tierversuchen nicht beweiskräftigen Sicherheitsbewertung des Produkts oder des Inhaltsstoffes ein kosmetisches Mittel nicht in Verkehr bringen konnte¹³. Ein Mitgliedstaat wies jedoch darauf hin, dass kleine und mittlere Unternehmen nicht über die finanziellen Mittel verfügen, die für kostenintensive toxikologische Tests an neuen Produkten benötigt werden.

Zur Frage, wie das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens die Innovationsfähigkeit des Kosmetikbereichs beeinflusst haben, stellten die meisten Mitgliedstaaten entweder keine Informationen bereit oder berichteten, dass ihnen diese Informationen nicht vorlagen. Bei den übrigen neun Mitgliedstaaten ergab sich ein uneinheitliches Bild.

Vier Mitgliedstaaten waren der Ansicht, dass die Verbote keine negative Auswirkung auf die Innovationsfähigkeit hatten. Als wichtigster Grund wurde angeführt, dass bereits eine beträchtliche Menge an Daten aus Tierversuchen sowie Daten aus Tierversuchen, die unter anderen rechtlichen Rahmenbedingungen zu chemischen Stoffen gewonnen wurden, zur Verfügung standen. Diese Einschätzungen basierten nicht immer auf Daten und Marktinformationen.

¹⁰ Artikel 30 der Kosmetikverordnung ermöglicht es jedoch der zuständigen Behörde jedes Mitgliedstaats, in dem das kosmetische Mittel bereitgestellt wird, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, um eine Überprüfung zu ersuchen, ob die Produktinformationsdatei die Anforderungen von Artikel 11 Absatz 2 erfüllt und ob die in der Datei enthaltenen Angaben einen Nachweis über die Sicherheit des kosmetischen Mittels darstellen.

¹¹ Zur Behebung der vorgenannten Probleme schlug einer dieser Mitgliedstaaten vor, im Rahmen der PEMSAC (Plattform der Europäischen Marktüberwachungsbehörden für kosmetische Mittel) eine gemeinsame Informationsaustauschplattform zu entwickeln. Es wurde jedoch von keinem Mitgliedstaat vorgeschlagen, das Thema in das Arbeitsprogramm der PEMSAC für 2016-2017 aufzunehmen.

¹² Unter diesen Mitgliedstaaten erwähnten einige ausdrücklich, dass sie keine derartigen Fälle festgestellt haben; die anderen gingen auf diese Frage nicht eigens ein.

¹³ Das Problem wurde jedoch von einem Mitgliedstaat angesprochen. Gemäß den Informationen, die dieser Mitgliedstaat von Industrieverbänden erhalten hat, sei es unmöglich geworden, bestimmte kosmetische Mittel in Verkehr zu bringen, weil die Sicherheitsbewertung des Produkts oder eines seiner Inhaltsstoffe nicht beweiskräftig ist. Man konnte jedoch nicht immer mit Gewissheit sagen, ob dies ein direktes Resultat des Verbots von Tierversuchen und des Verbots des Inverkehrbringens war.

Die übrigen fünf Mitgliedstaaten gaben an, dass die Verbote in gewissem Maß eine negative Auswirkung auf die Innovationsfähigkeit haben können, da das derzeitige Niveau alternativer Methoden ohne Tierversuche es nicht ermöglicht, für alle toxikologischen Endpunkte *In-vivo*-Versuche vollständig zu ersetzen, und weil die Verbote die für die Sicherheitsbewertung der Produkte verfügbaren Daten einschränken können oder es erschweren können, neue kosmetische Inhaltsstoffe in Verkehr zu bringen. Diese Einschätzungen basierten nicht immer auf Daten und Marktinformationen.

4. FORTSCHRITTE BEI DER ENTWICKLUNG, VALIDIERUNG UND RECHTLICHEN ANERKENNUNG ALTERNATIVER METHODEN

In den vergangenen Jahren wurden bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung der alternativen Versuchsmethoden in den Bereichen Hautreizung/Ätzwirkung, schwere Augenschädigung/Augenreizung und Sensibilisierung der Haut bedeutende Fortschritte gemacht.

Im Bereich der Hautreizung/Ätzwirkung können mit Hilfe rechtlich anerkannter alternativer Methoden jetzt Daten generiert werden, die für die Klassifikation und Risikobewertung der meisten Stoffe geeignet sind. Im Bereich der schweren Augenschädigung/Augenreizung liegen ebenfalls eine Reihe rechtlich anerkannter alternativer Methoden vor, die in den meisten Fällen ausreichend sind, um für eine Klassifizierung und Risikobewertung geeignete Informationen zu erhalten. Im Bereich der Sensibilisierung der Haut wurden mehrere *In-vitro*-/*In-chemico*-Versuchsmethoden validiert; einige haben bereits eine rechtliche Anerkennung erhalten.

Trotz der erheblichen Fortschritte in der Entwicklung alternativer Ansätze stellen die komplexeren Endpunkte nach wie vor beträchtliche wissenschaftliche Herausforderungen dar, die weitere Forschungen notwendig machen.

Zudem schreibt die 2013 in Kraft getretene Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere¹⁴ vor, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten die Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze unterstützen, während die Richtlinie 86/609/EWG nur deren Förderung vorsah¹⁵.

4.1. Fortschritte in der Europäischen Union

4.1.1. Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen

In der Europäischen Union werden derzeit größere Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen zu alternativen Methoden ohne Tierversuche durchgeführt. Über 250 Mio. EUR wurden während des Siebten Rahmenprogramms (FP7: 2007-2013) für die Erforschung von Alternativen bereitgestellt, darunter auch aus der Initiative für Innovative

¹⁴ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

¹⁵ Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

Arzneimittel (IMI, Innovative Medicines Initiative). Bei der fünfjährigen Forschungsinitiative SEURAT-1, die im Jahr 2015 abgeschlossen wurde, handelte es sich um eine einmalige öffentlich-private Partnerschaft mit einem Budget von 50 Mio. EUR, das von der Kommission im Rahmen von FP7 (Gesundheitsprogramm) und Cosmetics Europe, der europäischen Vereinigung für Körperpflege, kofinanziert wurde. Sie bestand aus sechs einzelnen Forschungsprojekten und einer Koordinierungsmaßnahme und bündelte die Forschungsbemühungen von über 70 europäischen Universitäten, öffentlichen Forschungsinstituten und Unternehmen. Die Projekterfolge wurden am 4. Dezember 2015 in Brüssel auf dem Abschlussposium von SEURAT-1 vorgestellt¹⁶.

Als Folgemaßnahme zu SEURAT-1 wurde im Januar 2016 das EU-ToxRisk-Projekt,¹⁷ *An Integrated European „Flagship“ Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st Century* (Ein integriertes europäisches „Flaggschiff“-Programm in Richtung Mechanismus-basierter toxikologischer Versuche und Risikobewertungen für das 21. Jahrhundert) initiiert. Es handelt sich um ein großes Gemeinschaftsprojekt über 30 Mio. EUR, das im Rahmen des Programms Horizon 2020 finanziert wird und Wissenschaft, KMU, Großindustrie und Aufsichtsbehörden einbezieht. Es will einen Paradigmenwechsel in der Toxikologie erreichen und strebt eine effizientere Sicherheitsbewertung für chemische Stoffe ohne Tierversuche an, insbesondere auf dem Gebiet der wiederholten Verabreichung und der Versuche zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität.

Auf europäischer Ebene gab es noch weitere Projekte, darunter u. a. das CALEIDOS-Projekt¹⁸, das im Rahmen des Programms Life+ von Januar 2013 bis Juni 2015 finanziert wurde¹⁹.

4.1.2. Validierung und rechtliche Anerkennung alternativer Methoden

Ein Überblick zu den Fortschritten alternativer Prüfmethode vom Vorschlag für die Validierung bis zu ihrer endgültigen Annahme und Einbeziehung in die Rechtsvorschriften wird durch eine überarbeitete Version des „Tracking System for Alternative test methods towards Regulatory Acceptance“ (TSAR) (System zur Weiterverfolgung alternativer Testmethoden für die rechtliche Anerkennung) zur Verfügung stehen²⁰.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ CALEIDOS (Chemical Assessment according to legislation enhancing the *In silico* documentation and safe use) (dt.: Stoffbewertung nach den Rechtsvorschriften zur Verbesserung der *In-silico*-Dokumentation und für eine sichere Anwendung), <http://www.caleidos-life.eu/>.

¹⁹ Das Projekt untersuchte die regulatorische Anwendbarkeit sogenannter Nichtprüfverfahren (quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung (QSAR, Quantitative Structure-Activity Relationship) und Analogie) auf Stoffe, die unter der REACH-Verordnung registriert sind.

²⁰ Das überarbeitete TSAR wird auch den Bedarf der einzelnen Partner von EURL ECVAM abdecken, die an der „International Cooperation on Alternative Test Methods“ (ICATM) (Internationale Zusammenarbeit bei alternativen Prüfmethode) teilnehmen; siehe Abschnitt 4.2.2.

4.1.2.1. EURL ECVAM²¹-Aktivitäten²²

EURL ECVAM erfüllt weiterhin sein in Artikel 48 und Anhang VII der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehene Mandat, darunter u. a. die Validierung alternativer Prüfmethode auf EU-Ebene und die Förderung deren rechtlicher Anerkennung.

Während des vom EURL ECVAM-Statusbericht 2015 erfassten Zeitraums (Mai 2014 bis September 2015) hat das EURL ECVAM dreißig Testeinsendungen untersucht²³ und mehrere Validierungsstudien erfolgreich durchgeführt. Darüber hinaus hat der Beratende Wissenschaftsausschuss des EURL ECVAM Validierungsstudien im Rahmen von Peer-Reviews begutachtet und Stellungnahmen zu Prüfmethode in den Bereichen Hautsensibilisierung, Reizung von Augen und Haut und Toxikokinetik herausgegeben.

EURL ECVAM veröffentlichte eine Empfehlung zu einem erfolgreich validierten Hautsensibilisierungstest und erstellte für die OECD einen Bericht über die Entwicklung einer Prüfrichtlinie zu dieser Methode²⁴. Zwei weitere Empfehlungen sind derzeit in Vorbereitung.

Weitere Einzelheiten zu diesen Maßnahmen können dem EURL ECVAM-Statusbericht 2015 entnommen werden.

Aufbau der EU-NETVAL

Im Jahr 2013 hat das EURL ECVAM, gestützt auf Artikel 47 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU, die EU-NETVAL eingerichtet,²⁵ das Netzwerk von Laboratorien der Europäischen Union für die Validierung von alternativen Methoden (European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods). Die Mission des EU-NETVAL besteht darin, vor allem die EURL ECVAM-Validierungsstudien zu unterstützen. Nach dem Aufruf zur Mitgliedschaft im Jahr 2015 umfasst das Netzwerk über 35 Prüfeinrichtungen.

4.1.2.2. Rechtliche Einführung

Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008²⁶ der Kommission, die alle rechtlich anerkannten Prüfmethode auf EU-Ebene zusammenführt,²⁷ wurde seit 2013 dreimal aktualisiert. Eine weitere Aktualisierung ist derzeit in Arbeit.

²¹ Referenzlaboratorium der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen, Generaldirektion Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission.

²² <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

²³ Nicht alle eingereichten Prüfmethode sind notwendigerweise für die Durchführung von Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel relevant.

²⁴ Für Maßnahmen auf OECD-Ebene siehe bitte Abschnitt 4.2.1. dieses Berichts.

²⁵ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

²⁶ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

²⁷ Anhang VIII der Kosmetikverordnung („Verzeichnis der validierten Alternativmethoden zu Tierversuchen“) muss mit alternativen Methoden, die von ECVAM validiert wurden und in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission nicht aufgeführt sind, aktualisiert werden.

Die nach der REACH-Verordnung erforderlichen *In-vivo*-Versuche für Hautreizung/Ätzwirkung, schwere Augenschädigung/Augenreizung und Hautsensibilisierung gaben den Stand der Wissenschaft nicht mehr angemessen wieder. Die Kommission schlug daher Ende 2014 vor, Anhang VIII der REACH-Verordnung zu ändern, um bei Stoffen im Anwendungsbereich verfügbarer *In-vitro*-Prüfungen für diese Endpunkte *In-vivo*-Prüfungen vollständig durch *In-vitro*-Prüfungen zu ersetzen. Die Änderung des Anhangs in Bezug auf Hautreizung/Ätzwirkungen auf die Haut und schwerer Augenschädigung/Augenreizung wurde am 31. Mai 2016 angenommen²⁸. Der Vorschlag der Kommission zur Hautsensibilisierung wurde vom REACH-Ausschuss im April 2016 befürwortet.

4.1.2.3. Die Europäische Partnerschaft für Alternativen zu Tierversuchen

Die Kommission und Vertreter der Industrie arbeiten zusammen, um im Rahmen der Europäischen Partnerschaft für Alternativen zu Tierversuchen (EPAA) die rechtliche Anerkennung alternativer Prüfmethode und Ansätze zu erreichen. Zu diesem Zweck führen sie Projekte durch und organisieren Workshops und Konferenzen, die sie auch finanziell unterstützen²⁹.

4.1.3. Alternativmethoden für die Bewertung der Sicherheit kosmetischer Inhaltsstoffe

Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (Scientific Committee on Consumer Safety – SCCS), der für die Evaluierung der Sicherheit kosmetischer Inhaltsstoffe verantwortlich ist, hat vor Kurzem die 9. Überarbeitung seiner Leitlinien unter besonderer Berücksichtigung der neuesten Entwicklungen auf dem Gebiet der Alternativmethoden und ihrer Eignung für jeden Endpunkt bei der Sicherheitsbewertung veröffentlicht³⁰.

4.1.4. Weitere Aktivitäten im Bereich Alternativen zu Tierversuchen

Das Thema Alternativen zu Tierversuchen sowie generell der Tierschutz hat in der Europäischen Union in jüngster Zeit erhebliche Aufmerksamkeit erfahren. 1,17 Millionen Bürger haben im Jahr 2015 die Bürgerinitiative „Stop Vivisection“³¹ unterzeichnet, die ein Ende aller Tierversuche forderte. Als Antwort auf diese Initiative verpflichtete sich die Kommission in ihrer Mitteilung vom 3. Juni 2015³² zu verschiedenen Maßnahmen, um die Entwicklung und Aufnahme alternativer Ansätze ohne Tierversuche in der Forschung und für Versuche zu beschleunigen. Eine dieser Maßnahmen ist, bis Ende des Jahres 2016 eine Konferenz³³ zu veranstalten, auf der die wissenschaftliche Gemeinschaft und einschlägige Interessenvertreter darüber diskutieren werden, wie sich der wissenschaftliche Fortschritt für

²⁸ Verordnung (EU) Nr. 2016/863 der Kommission vom 31. Mai 2016 zur Änderung der Anhänge VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung, schwere Augenschädigung/Augenreizung und akute Toxizität, ABl. L 144 vom 1.6.2016, S. 27.

²⁹ EPAA 2015 Annual Report, siehe: <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

³⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

³¹ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007?lg=de>

³² C(2015) 3773 final.

³³ Geplant für Dezember 2016.

die Entwicklung wissenschaftlich abgesicherter, tierversuchsfreier Ansätze nutzen lässt und Fortschritte im Hinblick auf das Ziel, Tierversuche abzuschaffen, erzielt werden können, ohne die Sicherheit des Menschen zu beeinträchtigen.

4.2. Fortschritte auf internationaler Ebene

4.2.1. Maßnahmen auf OECD-Ebene

Die Methoden, denen die OECD-Prüfrichtlinien zugrunde liegen, wurden durch die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission auf EU-Ebene rechtlich umgesetzt³⁴. Darüber hinaus eignen sich die von der OECD anerkannten Methoden vor ihrer offiziellen Aufnahme in die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission auch für regulatorische Zwecke in der Europäischen Union.

Im Jahr 2015 billigte die OECD-Arbeitsgruppe der nationalen Koordinatoren für das Testrichtlinienprogramm (TGP) sechs neue Testrichtlinien, von denen vier auf *In-vitro*-Methoden basierten (zu schwere Augenschädigung/Augenreizung und endokrine Störung). Des Weiteren wurden zehn bereits vorhandene Testrichtlinien aktualisiert.

Eine Zusammenfassung über den Stand der Annahme im OECD TGP (2012-2015) von Testrichtlinien, die auf alternativen Methoden basieren, sind im Anhang I des EURL ECVAM-Statusbericht 2015 enthalten.

Die Kommission spielt – durch EURL ECVAM – auf OECD-Ebene eine aktive Rolle. Die EURL ECVAM hat im OECD TGP die Leitung bzw. die gemeinsame Leitung von zehn Projekten zur Entwicklung neuer Testrichtlinien oder Leitfäden übernommen.

In der OECD-Arbeitsgruppe zur Gefahrenbeurteilung leitet EURL ECVAM außerdem Projekte zum integrierten Prüfungs- und Bewertungsansatz (IATA), der in den letzten Jahren als eine alternative Lösung für Tierversuche zu einer Priorität geworden ist. Zudem hat EURL ECVAM gemeinsam mit der US-Umweltschutzbehörde den Vorsitz einer Untergruppe³⁵ inne.

4.2.2. Weitere Kooperationen mit Drittländern

Auf internationaler Ebene beteiligt sich die Kommission an mehreren Kooperationsprojekten, insbesondere durch EURL ECVAM. Hierzu gehören die Internationale Konferenz zur Angleichung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln („International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use“), das internationale Programm zur Chemikaliensicherheit der Weltgesundheitsorganisation („World Health Organisation International Programme on Chemical Safety“) und die Internationale Zusammenarbeit bei alternativen Versuchsmethoden

³⁴ Siehe Abschnitt 4.1.2.2. dieses Berichts.

³⁵ Der Erweiterte Fachbeirat der OECD zu molekularen Screeningverfahren und Toxikogenomik (EAGMST, Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics) und dessen Adverse Outcome Pathways-Entwicklungsprogramm.

(„International Cooperation on Alternative Test Methods“ - ICATM)³⁶, die 2009 von der Internationalen Zusammenarbeit in Regulierungsfragen zu Kosmetika („International Collaboration on Cosmetics Regulation“ – ICCR) eingerichtet wurde³⁷.

Die Mitglieder der ICATM haben vereinbart, ihre Zusammenarbeit bei der Durchführung von Validierungsstudien zu Prüfmethoden auf freiwilliger Basis zu stärken und einen Leitfaden darüber zu erstellen, wie Validierungsstudien durchgeführt werden sollten. Ein Überblick zum Stand der Validierung alternativer Prüfmethoden und der rechtlichen Annahme durch die ICATM-Mitglieder ist im Anhang II des EURL ECVAM-Statusbericht 2015 enthalten.

Zur ICCR gehören mehrere Projekte über Alternativen zu Tierversuchen³⁸. Anlässlich des 9. Jahrestreffens der ICCR, das vom 4. bis 6. November 2015 in Brüssel (Belgien) stattfand, beschlossen die Mitglieder der ICCR, die verschiedenen Gruppen, die sich mit alternativen Versuchsmethoden befassen, zur Arbeitsgruppe „Methoden der Sicherheitsbewertung“ zusammenzulegen. Der weiter gefasste Fokus der Gruppe soll auf integrierten Methoden und Ansätzen zur Sicherheitsbewertung in kosmetischen Mitteln verwendeter Inhaltsstoffe liegen.

5. SCHLUSSFOLGERUNG

Der vorliegende Bericht konnte erst 2016 erstellt werden, weil er sich auf die von 2014 bis Ende 2015 eingegangenen Beiträge der Mitgliedstaaten stützt.

Die Mitgliedstaaten meldeten praktisch keine Fälle von Nichteinhaltung des Verbots von Tierversuchen und des Verbots des Inverkehrbringens. Das Hauptproblem bei ihren Maßnahmen der Marktüberwachung in Bezug auf die Verbote sind Fälle, bei denen in den Produktinformationsdateien die Angaben zu Tierversuchen unvollständig sind.

Dieser Bericht erfasst jedoch nur die relativ frühen Umsetzungsstadien des Verbots des Inverkehrbringens von 2013. Es wird interessant sein, die künftigen Entwicklungen in diesem Bereich zu verfolgen, wenn Wirtschaftsteilnehmer und Marktüberwachungsbehörden in Bezug auf die Umsetzung des vollständigen Verbots des Inverkehrbringens mehr Erfahrung gesammelt haben. Insbesondere die Fälle unvollständiger Daten zu Tierversuchen in der Produktinformationsdatei sollten von den zuständigen nationalen Behörden überwacht werden, da diese Datei das Hauptmittel zur Überprüfung der Einhaltung des Verbots von Tierversuchen und des Verbots des Inverkehrbringens darstellt.

Beträchtliche Fortschritte wurden bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung der Alternativmethoden für Tierversuche gemacht. Dessen ungeachtet sind noch einige Herausforderungen in Bezug auf die komplexeren Endpunkte vorhanden, für die

³⁶ Die Mitglieder der ICATM sind Stellen der EU, der Vereinigten Staaten, Japans, Kanadas und Südkoreas.

³⁷ Die ICCR ist eine freiwillige internationale Gruppe von Regulierungsbehörden für kosmetische Mittel aus Brasilien, Kanada, der Europäischen Union, Japan und den Vereinigten Staaten.

³⁸ Die ICCR-Arbeitsgruppe zu *In-silico*-/ QSAR-Modellen erstellte im Juli 2014 einen Bericht zu *In-silico*-Ansätzen für die Sicherheitsbewertung von kosmetischen Inhaltsstoffen: http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

weitere Forschungen notwendig sind. Beim derzeitigen Stand der alternativen Methoden ist es nicht möglich, für alle toxikologischen Endpunkte die *In-vivo*-Tests vollständig zu ersetzen.

In der EU wurden bedeutende Investitionen in die Entwicklung alternativer Methoden vorgenommen, insbesondere durch größere Forschungsinitiativen, bei denen öffentliche und private Akteure zusammengeführt wurden. Die Europäische Kommission hat sich durch EURL ECVAM weiter für die Validierung alternativer Methoden sowie für die Förderung der rechtlichen Anerkennung dieser Methoden auf OECD- und auf internationaler Ebene eingesetzt.