



Brussel, 19.9.2016
COM(2016) 599 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**over de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor
dierproeven op het gebied van cosmetische producten (2013-2015)**

1. INLEIDING

Dit is het elfde verslag van de Commissie over de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor dierproeven op het gebied van cosmetische producten.

Krachtens artikel 35 van Verordening (EG) 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten¹ (de cosmeticaverordening) moet elk verslag informatie bevatten over:

- de vorderingen die gemaakt zijn bij de ontwikkeling, de validering en de aanvaarding van alternatieve methoden voor dierproeven;
- de vorderingen van de Commissie wat betreft de aanvaarding van de op EU-niveau gevalideerde alternatieve methoden door de OESO;
- de vorderingen wat betreft de erkenning van de resultaten van in de EU met behulp van alternatieve methoden uitgevoerde veiligheidsproeven door derde landen;
- de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's).

Daarnaast worden het Europees Parlement en de Raad met dit verslag in kennis gesteld van de naleving van de termijnen voor de in artikel 18, lid 1, omschreven verboden en van de daarmee verband houdende technische problemen, krachtens artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening.

Op grond van artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening moet het verslag ook alle vrijstellingen van artikel 18, lid 1, behandelen die overeenkomstig artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening zijn toegestaan. Tot op heden zijn er echter geen vrijstellingen toegekend op grond van deze bepaling.

Nadat de verboden op dierproeven ten volle van toepassing zijn geworden op 11 maart 2013 bevat het verslag geen statistische gegevens meer over het aantal en het soort dierproeven die in verband met cosmetische producten in de EU zijn uitgevoerd (zoals vermeld in de *Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten*² van 11 maart 2013).

Het onderdeel van het verslag dat betrekking heeft op de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen en het effect van de verboden is gebaseerd op bijdragen van de lidstaten en behelst, afhankelijk van de lidstaat, het jaar 2013 of de jaren 2013-2014. Het onderdeel dat betrekking heeft op de vorderingen die gemaakt zijn bij de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden is grotendeels gebaseerd op het laatste *Status Report on the Development, Validation and*

¹ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

² COM(2013) 135 final.

*Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2015)*³ van EURL ECVAM⁴ (voortgangsverslag van EURL ECVAM voor 2015) voor de periode van mei 2014 tot en met september 2015. Van een aantal lidstaten zijn de bijdragen met vertraging ontvangen, wat het tijdsbestek van het verslag verklaart.

2. ACHTERGROND

In de EU zijn dierproeven met cosmetische eindproducten sinds 2004 en dierproeven met cosmetica-ingrediënten sinds maart 2009 ("verbod op dierproeven") verboden. Sinds 11 maart 2009 is het bovendien verboden in de EU cosmetische producten en ingrediënten daarvan in de handel te brengen die met het oog op de naleving van Richtlijn 76/768/EEG⁵ op dieren zijn getest ("het verbod op het in de handel brengen dat in 2009 van kracht is geworden"). Dit verbod op het in de handel brengen was van toepassing op alle effecten op de menselijke gezondheid, behalve de meest complexe ("eindpunten"), die moesten worden getest om de veiligheid van cosmetische producten aan te tonen bij het ontbreken van alternatieven voor dierproeven (toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek). Het Europees parlement en de Raad hebben besloten dat het verbod van kracht zou worden op 11 maart 2013 ("het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht is geworden"). Op 11 maart 2013 heeft de Commissie de *Mededeling betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten* vastgesteld. In deze mededeling bevestigt de Commissie haar verbintenis om de termijn van 2013 te behouden. Het verbod op het in de handel brengen is derhalve volledig van kracht geworden op 11 maart 2013, ongeacht de beschikbaarheid van alternatieven voor dierproeven⁶.

3. NALEVING VAN HET VERBOD OP DIERPROEVEN EN HET VERBOD OP HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET EFFECT VAN DEZE VERBODEN

In de praktijk gebeurt de controle op de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen voornamelijk aan de hand van het productinformatiedossier van het cosmetisch product. Krachtens artikel 11, lid 1, van de cosmeticaverordening moet de verantwoordelijke persoon⁷ een productinformatiedossier bijhouden voor elk cosmetisch product dat in de EU op de markt wordt gebracht.

³ <http://bookshop.europa.eu/en/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/>

⁴ Referentielaboratorium van de Europese Unie voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven, directoraat-generaal Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie, voorheen Instituut voor de gezondheid en veiligheid van de consument, momenteel directoraat F – Gezondheid, Consumenten en Referentiematerialen.

⁵ Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (76/768/EEG), PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169, ingetrokken bij de cosmeticaverordening.

⁶ Een zaak betreffende de interpretatie van het in artikel 18, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening vastgestelde verbod op het in de handel brengen is momenteel aanhangig bij het Hof van Justitie van de Europese Unie (C-592/14).

⁷ Zoals bepaald in artikel 4 van de cosmeticaverordening.

Het productinformatiedossier moet de volgende informatie omvatten:

- het in artikel 10, lid 1, bedoelde productveiligheidsrapport;
- gegevens over eventuele dierproeven die door de fabrikant, zijn gevolmachtigden of zijn leveranciers zijn verricht betreffende de ontwikkeling of veiligheidsbeoordeling van het cosmetische product of de ingrediënten daarvan, met inbegrip van eventuele dierproeven die zijn verricht om te voldoen aan de voorschriften van derde landen⁸.

In de mededeling van 11 maart 2013 heeft de Commissie richtsnoeren verstrekt voor de informatie die in het productinformatiedossier moet zijn opgenomen om het mogelijk te maken na te gaan of dierproeven werden uitgevoerd om aan de voorschriften van de cosmeticaverordening te voldoen, dan wel voor andere doelen. Het dossier moet documentatie bevatten over het gebruik van de stof in andere dan cosmetische producten zoals voorbeelden van producten of marktgegevens alsook documentatie over de naleving van andere wetgevingskaders (bv. de Reach-verordening⁹) en een verantwoording van de noodzaak om in dat kader dierproeven uit te voeren.

3.1. Inspecties en naleving

Toezichtsactiviteiten en controles in verband met de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen zijn meestal uitgevoerd tijdens de reguliere inspecties van cosmetische producten of als onderdeel van algemene inspecties of van op specifieke onderwerpen of risico's gerichte inspectieprogramma's. Er zijn geen inspectieprogramma's uitgevoerd die specifiek waren bedoeld om toezicht te houden op de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen. De controle op de naleving gebeurde meestal aan de hand van controles van de door de bevoegde nationale instanties opgestelde productinformatiedossiers van de cosmetische producten.

Vier lidstaten hebben aangegeven dat zij geen toezicht hebben gehouden op de naleving van de verboden. Dat was grotendeels te wijten aan de specificiteit van de markt, waar cosmetische producten voornamelijk afkomstig waren van andere EU-lidstaten en waar de lokale productie erg beperkt was.

Bijna geen enkele van de lidstaten die toezicht heeft gehouden op de naleving heeft tijdens de inspecties van de markttoezichtautoriteiten inbreuken op het verbod op dierproeven en op het verbod op het in de handel brengen vastgesteld.

Er is een geval van niet-naleving van de verboden gemeld voor een cosmetisch product dat uit een derde land was ingevoerd. De importeur heeft het product uit de handel moeten nemen, is vervolgd en beboet.

⁸ Artikel 11, lid 2, onder b) en onder e), van de cosmeticaverordening.

⁹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie, PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

3.2. Problemen bij het toezicht op het verbod en suggesties om de situatie te verbeteren

Een dozijn van de 23 lidstaten die hebben gecontroleerd of de cosmetische producten in overeenstemming waren met het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen, heeft geen problemen ondervonden bij het uitvoeren van de controles.

De voornaamste moeilijkheid die de meeste overige lidstaten hebben gemeld, was de onvolledigheid van de gegevens over dierproeven in de productinformatiedossiers; deze informatie is nochtans noodzakelijk om de naleving van de verboden te controleren.

Met name de toxicologische gegevens (met inbegrip van gegevens over dierproeven) over de ingrediënten waren ontoereikend. Daarnaast bevatten de productinformatiedossiers niet altijd volledige gegevens over de naleving van andere wetgevingskaders dan de cosmeticaverordening (bv. de Reach-verordening). De informatie in verband met de dierproeven was in bepaalde gevallen beperkt tot een verklaring door de verantwoordelijke persoon dat er geen dierproeven waren verricht op het eindproduct. Bovendien is gebleken dat sommige kleine bedrijven onvoldoende inzicht hebben in de verboden of er zelfs sprake is van een verkeerde interpretatie van de vereisten ervan.

In bepaalde gevallen konden de onvolledige gegevens over dierproeven verklaard worden door het feit dat de leveranciers van cosmetische ingrediënten onvoldoende toxicologische gegevens en gegevens over dierproeven hadden verstrekt aan de fabrikant van het cosmetisch product of de verantwoordelijke persoon. De verantwoordelijke personen hebben niet altijd toegang tot deze informatie indien deze niet wordt verstrekt, aangezien de leveranciers van de ingrediënten opdracht geven tot de proeven.

In de toekomst moeten de bevoegde nationale instanties het probleem van de onvolledige gegevens over dierproeven in het productinformatiedossier op de voet volgen om te bekijken hoe het zich ontwikkelt.

Zoals door vier lidstaten is gemeld, waren er in het bijzonder problemen met cosmetische producten die in de EU zijn ingevoerd uit derde landen waar dierproeven nog steeds vereist zijn. In sommige van deze gevallen ontbrak de informatie over de dierproeven zonder meer uit het productinformatiedossier. Twee van deze lidstaten stelden de betrouwbaarheid van de gegevens over dierproeven die zij hadden ontvangen in vraag (in het bijzonder verklaringen dat geen dierproeven waren verricht).

Twee andere lidstaten hebben twijfels geuit over de gezamenlijke toepassing van de cosmeticaverordening en de Reach-verordening. Er was in het bijzonder onzekerheid over het feit of de gegevens over dierproeven moeten worden bijgehouden voor ingrediënten die ook gebruikt worden in andere toepassingen waar dierproeven uit hoofde van de Reach-verordening vereist zijn.

Een lidstaat heeft gemeld dat het niet altijd mogelijk was om controles van de productinformatiedossiers ter plaatse uit te voeren, gezien de omvang ervan en het feit dat de verantwoordelijke personen in deze gevallen niet altijd bereid waren de productinformatiedossiers aan de nationale instantie voor te leggen. Twee lidstaten hebben

melding gemaakt van een probleem van markttoezicht bij cosmetische producten waarvoor de verantwoordelijke persoon in een andere lidstaat is gevestigd, aangezien de overheid in een dergelijk geval niet rechtstreeks toegang heeft tot het productinformatiedossier¹⁰.

Verschillende lidstaten hebben maatregelen genomen om het inzicht van de marktdeelnemers in de vereisten van de verboden te verbeteren door over deze vereisten te communiceren met afgevaardigden uit de sector. Zij hebben via verschillende media informatie over de verboden verspreid onder marktdeelnemers¹¹.

3.3. Problemen die fabrikanten en met name kmo's in verband met de verboden hebben ondervonden, en het effect van de verboden op de innovativiteit van de cosmeticasector

De meeste lidstaten hebben geen enkel geval gemeld¹² waarbij een fabrikant, in het bijzonder een kmo, een cosmetisch product niet op de markt kon brengen omdat de veiligheidsbeoordeling van het product of het ingrediënt niet-afdoende was door een gebrek aan alternatieven voor dierproeven¹³. Een lidstaat wees er echter op dat kmo's niet over de nodige financiële middelen beschikken voor dure toxicologische proeven op nieuwe producten.

Over de vraag hoe het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen de innovativiteit van de cosmeticasector hebben beïnvloed, hebben de meeste lidstaten geen informatie verstrekt of hebben zij aangegeven dat zij niet over deze informatie beschikken. De negen resterende lidstaten hebben uiteenlopende standpunten.

Vier lidstaten zijn van mening dat de verboden geen negatief effect hebben gehad op de innovativiteit. Als voornaamste reden is aangevoerd dat er al een aanzienlijke hoeveelheid gegevens over dierproeven beschikbaar was alsook gegevens over dierproeven die zijn verkregen in verband met andere wetgevingskaders betreffende chemicaliën. Deze standpunten zijn niet altijd gebaseerd op gegevens en marktinformatie.

De overige vijf lidstaten hebben aangegeven dat de verboden tot op zekere hoogte een negatief effect kunnen hebben op de innovativiteit omdat het huidige niveau van de

¹⁰ Artikel 30 van de cosmeticaverordening maakt het voor de bevoegde instantie van een lidstaat waar een cosmetisch product op de markt wordt aangeboden echter mogelijk om de bevoegde instantie van de lidstaat waar het productinformatiedossier ter gereede beschikking staat, te verzoeken te controleren of het productinformatiedossier aan de eisen van artikel 11, lid 2, voldoet en of de hierin opgenomen informatie bewijzen voor de veiligheid van het cosmetische product bevat.

¹¹ Om enkele van de hierboven beschreven problemen te helpen aanpakken, suggereerde een van deze lidstaten om een gemeenschappelijk platform te ontwikkelen om informatie uit te wisselen binnen het netwerk van Pemsac, het platform van Europese instanties voor markttoezicht op het gebied van cosmetische producten. Geen enkele lidstaat stelde echter voor om het onderwerp op te nemen in het werkprogramma van Pemsac voor 2016-2017.

¹² Enkele van deze lidstaten hebben expliciet aangegeven dat geen dergelijke gevallen werden aangetroffen; de andere lidstaten hebben deze kwestie niet specifiek vermeld.

¹³ Een lidstaat heeft echter wel melding gemaakt van dit probleem. Volgens de informatie die deze lidstaat van sectorverenigingen had ontvangen, is het onmogelijk geworden om bepaalde cosmetische producten op de markt te brengen omdat de veiligheidsbeoordeling van het product of van een van de ingrediënten niet-afdoende was. Het was echter niet altijd mogelijk met zekerheid te zeggen of dit een rechtstreeks gevolg was van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen.

beschikbare alternatieve methoden voor dierproeven het niet mogelijk maakt om de in-vivotesten voor alle toxicologische eindpunten volledig te vervangen, en omdat de verboden de voor de veiligheidsbeoordeling van de producten beschikbare gegevens kunnen beperken of het moeilijk kunnen maken om nieuwe cosmetische ingrediënten op de markt te brengen. Deze standpunten zijn niet altijd gebaseerd op gegevens en marktinformatie.

4. VORDERINGEN BIJ DE ONTWIKKELING, VALIDERING EN WETTELIJKE ERKENNING VAN ALTERNATIEVE METHODEN

Tijdens de voorbije jaren zijn aanzienlijke vorderingen gemaakt op het vlak van de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor proeven voor huidirritatie/-corrosie, ernstig oogletsel/oogirritatie en huidsensibilisatie.

Voor huidirritatie/-corrosie maken de wettelijk erkende alternatieve methoden het tegenwoordig mogelijk om gegevens te genereren die geschikt zijn voor de classificatie en risicobeoordeling van de meeste stoffen. Voor ernstig oogletsel/oogirritatie bestaat er ook een reeks wettelijk erkende alternatieve methoden die meestal voldoende zullen zijn om informatie te verkrijgen die geschikt is voor classificatie en risicobeoordeling. Voor huidsensibilisatie zijn verschillende in-vitro-/in-chemicotestmethoden gevalideerd waarvan sommige reeds wettelijk erkend zijn.

Ondanks belangrijke vorderingen bij de ontwikkeling van alternatieve benaderingen, blijven er aanzienlijke wetenschappelijke uitdagingen bestaan voor de meer complexe eindpunten waarvoor meer onderzoek vereist is.

Bovendien schrijft Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt¹⁴, die in 2013 in werking is getreden, voor dat de Commissie en de lidstaten een bijdrage moeten leveren aan de ontwikkeling en validering van alternatieve benaderingen, terwijl Richtlijn 86/609/EEG enkel voorzag in de bevordering ervan¹⁵.

4.1. Vorderingen in de EU

4.1.1. Onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten

In de EU zijn uitgebreide onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten gaande inzake alternatieven voor dierproeven. Tijdens het zevende kaderprogramma (KP7: 2007-2013) is meer dan 250 miljoen euro, ook van het initiatief innovatieve geneesmiddelen (IMI), geïnvesteerd in het onderzoek naar alternatieven. Het vijfjarige Seurat-1 onderzoeksinitiatief, dat in 2015 is afgerond, was een uniek publiek-privaat partnerschap ter waarde van 50 miljoen euro, dat mede door de Commissie in het kader van gezondheidsprogramma van het KP7 en door Cosmetics Europe, de Europese vereniging voor persoonlijke zorg, is gefinancierd. Het

¹⁴ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

¹⁵ Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

bestond uit zes individuele onderzoeksprojecten en een coördinatieactie en combineerde de onderzoeksinspanningen van meer dan 70 Europese universiteiten, openbare onderzoeksinstellingen en bedrijven. De resultaten van het project zijn tijdens het eindsymposium van Seurat-1 op 4 december 2015 in Brussel voorgesteld¹⁶.

In opvolging van Seurat-1 is in januari 2016 het EU-ToxRiskproject¹⁷ "An Integrated European 'Flagship' Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st Century" gelanceerd. Dit is een uitgebreid samenwerkingsproject van 30 miljoen euro dat in het kader van het Horizon 2020-programma wordt gefinancierd en waarbij academici, kmo's, belangrijke sectororganisaties en regelgevende organen betrokken zijn. Het heeft tot doel een omslag in de toxicologie te bereiken naar een efficiëntere en dierproefvrije chemische veiligheidsbeoordeling, met name op het gebied van proeven voor herhaalde toediening en voor ontwikkelingstoxiciteit/giftigheid voor de voortplanting.

Andere projecten op Europees niveau omvatten onder meer het Caleidos-project¹⁸, dat van januari 2013 tot juni 2015 is gefinancierd in het kader van het Life+-programma¹⁹.

4.1.2. Validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden

Een overzicht van de fasen waarin alternatieve methoden zich bevinden, vanaf het voorstel voor validering tot de uiteindelijke goedkeuring en opname ervan in het wettelijk kader, zal beschikbaar zijn in een herziene versie van het "Tracking System for Alternative test methods towards Regulatory Acceptance" (TSAR)²⁰.

4.1.2.1. Activiteiten²¹ van EURL ECVAM²²

EURL ECVAM is zijn opdracht blijven vervullen zoals vastgesteld in artikel 48 en bijlage VII bij Richtlijn 2010/63/EU, met inbegrip van de validering van alternatieve testmethoden op EU-niveau en de bevordering van de wettelijke erkenning ervan.

Tijdens de periode waarop het voortgangsverslag van EURL ECVAM voor 2015 betrekking heeft (mei 2014 tot en met september 2015) heeft EURL ECVAM 30 ingediende testmethoden²³ geëvalueerd en met succes verschillende valideringsstudies uitgevoerd. Daarnaast heeft het wetenschappelijk adviescomité van EURL ECVAM intercollegiale

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>

¹⁸ Chemical Assessment according to Legislation Enhancing the In silico Documentation and Safe use, <http://www.caleidos-life.eu/>

¹⁹ Het project onderzoekt de wettelijke toepasbaarheid van de zogenoemde methoden zonder proeven (kwantitatieve structuur-activiteitsrelatie (QSAR) en "read-across") op stoffen die geregistreerd zijn in het kader van de Reach-verordening.

²⁰ In het herziene TSAR zullen ook de behoeften worden opgenomen van de individuele partners van EURL ECVAM die deelnemen aan de International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM); Zie ook rubriek 4.2.2.

²¹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

²² Referentielaboratorium van de Europese Unie voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven, directoraat-generaal Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie.

²³ Niet alle ingediende testmethoden zouden noodzakelijkerwijze relevant zijn voor het uitvoeren van veiligheidsbeoordelingen van cosmetische producten.

toetsing uitgevoerd van valideringsstudies en adviezen verstrekt inzake testmethoden op het gebied van huidsensibilisatie, oog- en huidirritatie en toxicokinetiek.

EURL ECVAM heeft een aanbeveling gepubliceerd over een met succes gevalideerde proef voor huidsensibilisatie en een verslag opgesteld voor de OESO over de ontwikkeling van een testrichtsnoer voor deze methode²⁴. Momenteel worden twee bijkomende aanbevelingen voorbereid.

Nadere gegevens over deze activiteiten zijn terug te vinden in het voortgangsverslag van EURL ECVAM voor 2015.

Oprichting van EU-Netval

Op grond van artikel 47, lid 2, van Richtlijn 2010/63/EU heeft EURL ECVAM in 2013 EU-Netval²⁵ opgericht, het netwerk van laboratoria voor de validering van alternatieve methoden van de Europese Unie. De opdracht van EU-Netval bestaat erin om in eerste instantie ondersteuning te bieden voor valideringsstudies van EURL ECVAM. Ingevolge de oproep tot lidmaatschap in 2015 telt het netwerk meer dan 35 testfaciliteiten.

4.1.2.2. Wettelijke invoering

Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie²⁶ waarin alle op EU-niveau wettelijk erkende testmethoden²⁷ zijn opgenomen, is sinds 2013 driemaal bijgewerkt. Een nieuwe bijwerking is momenteel aan de gang.

De in het kader van de Reach-verordening vereiste in-vivotesten voor huidirritatie/-corrosie, ernstig oogletsel/oogirritatie en huidsensibilisatie vormden niet langer een nauwkeurige weergave van de stand van de wetenschap. Daarom heeft de Commissie eind 2014 voorgesteld om bijlage VIII bij de Reach-verordening aan te passen om voor deze eindpunten in-vivotesten volledig te vervangen door in-vitrotesten voor stoffen binnen het toepassingsgebied van de beschikbare in-vitrotesten. De wijziging van de bijlage betreffende huidirritatie/-corrosie en ernstig oogletsel/oogirritatie is op 31 mei 2016 vastgesteld²⁸. Het voorstel van de Commissie betreffende huidsensibilisatie is door het Reach-comité in april 2016 goedgekeurd.

²⁴ Voor activiteiten op OESO-niveau, zie rubriek 4.2.1 van dit verslag.

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

²⁶ Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.

²⁷ Bijlage VIII bij de cosmeticaverordening ("Lijst van gevalideerde alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven") moet worden bijgewerkt met alternatieve methoden die door ECVAM zijn gevalideerd maar niet zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie.

²⁸ Verordening (EU) 2016/863 van de Commissie van 31 mei 2016 tot wijziging van de bijlagen VII en VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat betreft huidcorrosie/-irritatie, ernstig oogletsel/oogirritatie en acute toxiciteit, PB L 144 van 1.6.2016, blz. 27.

4.1.2.3. Het European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing

De Commissie en vertegenwoordigers van de sector faciliteren samen de wettelijke erkenning van alternatieve methoden en benaderingen in het kader van het "*European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing*" (EPAA). Dit gebeurt aan de hand van projecten en de organisatie en financiële ondersteuning van workshops en conferenties²⁹.

4.1.3. Alternatieve methoden voor het beoordelen van de veiligheid van cosmetische ingrediënten

Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), dat belast is met de evaluatie van de veiligheid van cosmetische ingrediënten, heeft onlangs de 9^e herziening gepubliceerd van zijn "*Notes of Guidance*", waarin het zich specifiek richt op de recentste ontwikkelingen op het gebied van alternatieve methoden en de geschiktheid ervan voor elk eindpunt van de veiligheidsbeoordeling³⁰.

4.1.4. Andere activiteiten op het gebied van alternatieven voor dierproeven

Alternatieven voor dierproeven, en meer algemeen dierenwelzijn, kregen onlangs nog veel aandacht in de EU. In 2015 ondertekenden 1,17 miljoen burgers het burgerinitiatief "Stop vivisectie"³¹ waarin werd verzocht om dierproeven volledig af te schaffen. Ingevolge dit initiatief heeft de Commissie er zich in haar mededeling van 3 juni 2015³² toe verbonden verschillende acties te ondernemen om de ontwikkeling en invoering van diervrije benaderingen in onderzoek en tests te versnellen. Een van deze acties bestaat erin om tegen eind 2016 een conferentie³³ te organiseren om de wetenschappelijke gemeenschap en belanghebbenden actief deel te laten nemen aan het debat over manieren om de wetenschappelijke vooruitgang te benutten voor de ontwikkeling van wetenschappelijk verantwoorde diervrije benaderingen en vooruitgang te boeken met het doel van de geleidelijke afschaffing van dierproeven zonder de menselijke veiligheid in gevaar te brengen.

4.2. Vorderingen op internationaal niveau

4.2.1. Activiteiten op het niveau van de OESO

De methoden waarvoor de OESO testrichtsnoeren heeft vastgesteld, worden op het niveau van de EU wettelijk ten uitvoer gelegd door middel van Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie³⁴. Daarnaast zijn door de OESO goedgekeurde methoden ook geschikt voor regelgevend gebruik in de EU alvorens zij officieel in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie worden opgenomen.

²⁹ Voor het jaarverslag van EPAA voor 2015, zie: <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/nl?lg=nl>

³² C(2015) 3773 final.

³³ Gepland voor december 2016.

³⁴ Zie punt 4.1.2.2 van dit verslag.

In 2015 heeft de werkgroep van nationale coördinatoren van het testrichtsnoerenprogramma van de OESO zes nieuwe testrichtsnoeren goedgekeurd waarvan er vier zijn gebaseerd op in-vitromethoden (voor ernstig oogletsel/oogirritatie en hormoonontregeling). Daarnaast zijn tien bestaande testrichtsnoeren bijgewerkt.

Een samenvatting van de status waarin de goedkeuring van testrichtsnoeren op basis van alternatieve methoden binnen het testrichtsnoerenprogramma van de OESO (2012-2015) zich bevindt, is terug te vinden in bijlage I bij het voortgangsverslag van EURL ECVAM voor 2015.

De Commissie vervult via EURL ECVAM een actieve rol op OESO-niveau. Binnen het testrichtsnoerenprogramma van de OESO leidt EURL ECVAM alleen of gezamenlijk tien projecten rond de ontwikkeling van nieuwe testrichtsnoeren of sturingsdocumenten.

Binnen de taskforce voor risicoanalyse van de OESO leidt EURL ECVAM projecten in verband met de geïntegreerde benadering van toetsing en beoordeling (IATA), die tijdens de voorbije jaren prioritair is geworden als alternatieve oplossing voor dierproeven. Voorts is EURL ECVAM medevoorzitter van een groep met het Environmental Protection Agency van de VS³⁵.

4.2.2. Andere vormen van samenwerking met derde landen

Op internationaal niveau is de Commissie met name via EURL ECVAM betrokken bij verschillende samenwerkingsprojecten. Deze omvatten de Internationale Conferentie voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het Internationaal Programma voor chemische veiligheid van de Wereldgezondheidsorganisatie en de International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM)³⁶ dat in 2009 is opgericht door de International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)³⁷.

De leden van ICATM zijn overeengekomen om hun samenwerking te versterken op het vlak van de uitvoering van valideringsstudies van testmethoden op vrijwillige basis en om richtsnoeren op te stellen over hoe deze valideringsstudies moeten worden uitgevoerd. Een overzicht van de status van de validatie van alternatieve testmethoden en de wettelijke erkenning ervan door de leden van ICATM is terug te vinden in bijlage II bij het voortgangsverslag van EURL ECVAM voor 2015.

Binnen ICCR bestaan er verschillende projecten in verband met alternatieven voor dierproeven³⁸. Tijdens de negende jaarlijkse vergadering van ICCR in Brussel (België) van

³⁵ De uitgebreide adviesgroep van de OESO voor moleculaire screening en toxicogenomica en zijn ontwikkelingsprogramma inzake routes voor schadelijke effecten.

³⁶ De leden van ICATM zijn agentschappen uit de EU, de Verenigde Staten, Japan, Canada en Zuid-Korea.

³⁷ ICCR is een vrijwillige, internationale groep van regelgevende instanties voor cosmetische producten uit Brazilië, Canada, de EU, Japan en de Verenigde Staten.

³⁸ De ICCR-werkgroep rond in-silico-/QSAR-modellen heeft in juli 2014 een verslag opgesteld over in-silicobenaderingen voor de beoordeling van de veiligheid van cosmetische ingrediënten: http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf

4 tot 6 november 2015 hebben de leden van ICCR beslist om de verschillende groepen die werken rond alternatieve testmethoden samen te brengen in een werkgroep voor methoden voor de beoordeling van de veiligheid. De groep moet in ruimere mate aandacht besteden aan geïntegreerde methoden en benaderingen voor de beoordeling van de veiligheid van ingrediënten die gebruikt worden in cosmetische producten.

5. CONCLUSIE

Het was pas in 2016 mogelijk dit verslag op te stellen aangezien het gebaseerd is op de bijdragen die van de lidstaten zijn ontvangen tussen 2014 en eind 2015.

De lidstaten hebben nagenoeg geen gevallen gemeld van niet-naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen. Het voornaamste probleem dat werd ondervonden bij het markttoezicht in verband met de verboden was het voorkomen van gevallen waar de gegevens over dierproeven in de productinformatiedossiers onvolledig waren.

Dit verslag betreft echter de relatief vroege uitvoeringsfasen van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht is geworden. Het zal interessant zijn verdere ontwikkelingen op dit gebied te volgen, wanneer marktdeelnemers en instanties voor markttoezicht meer ervaring zullen hebben met de uitvoering van het volledige verbod op het in de handel brengen. Met name de kwestie van de gevallen waarbij de gegevens over dierproeven in de productinformatiedossiers onvolledig zijn, moet door de bevoegde nationale instanties worden gevolgd aangezien het productinformatiedossier de voornaamste manier is om toezicht te houden op de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen.

Er is aanzienlijke vooruitgang geboekt op het gebied van de ontwikkeling, validering en erkenning van alternatieve methoden voor dierproeven. Niettegenstaande blijven nog een aantal uitdagingen bestaan voor de meest complexe eindpunten waarvoor verder onderzoek vereist is. Het huidige niveau van de alternatieve methoden maakt het niet mogelijk om in-vivotesten volledig te vervangen voor alle toxicologische eindpunten.

Er is in de EU aanzienlijk geïnvesteerd in de ontwikkeling van alternatieve methoden, onder meer via uitgebreide onderzoeksinitiatieven waarin de publieke en private sector samenwerken. De Europese Commissie is zich blijven inzetten voor de validering van alternatieve methoden via EURL ECVAM en voor de bevordering van de wettelijke erkenning ervan op het niveau van de OESO en op internationaal niveau.