



Bruxelles, den 19.9.2016
COM(2016) 599 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET
om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg
inden for kosmetik (2013-2015)

1. INTRODUKTION

Dette er den ellefte rapport fra Kommissionen om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg inden for kosmetik.

I henhold til artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter¹ (kosmetikforordningen) skal hver rapport indeholde oplysninger om:

- fremskridt i udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg
- Kommissionens fremskridt ved at opnå OECD's accept af alternative metoder valideret på EU-plan
- fremskridt om tredjelandes anerkendelse af resultaterne af sikkerhedstests udført i EU ved hjælp af alternative metoder
- specifikke behov for små og mellemstore virksomheder (SMV'er).

Denne rapport informerer også Europa-Parlamentet og Rådet om overholdelsen af fristerne for de forbud, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, og om relaterede tekniske vanskeligheder i henhold til artikel 18, stk. 2, i kosmetikforordningen.

I henhold til artikel 18, stk. 2, i kosmetikforordningen skal rapporten også dække eventuelle undtagelser fra artikel 18, stk. 1, udstedt i henhold til artikel 18, stk. 2, i kosmetikforordningen. Men til dato har der ikke været nogen undtagelser i henhold til denne bestemmelse.

Efter at forbuddene imod dyreforsøg fik fuld effekt pr. 11. marts 2013 indeholder rapporten ikke længere statistiske data om antallet og typen af dyreforsøg udført i forbindelse med kosmetiske produkter i EU (som anført i meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren² af 11. marts 2013).

Den del af rapporten, der handler om overholdelsen af forsøgs- og markedsføringsforbuddene, er baseret på bidrag fra medlemslandene, som dækker årene 2013 eller 2013-2014, afhængigt af medlemslandet. Den del af rapporten, der handler om fremskridt med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder, er i høj grad baseret på EURL ECVAM's³ seneste statusrapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder og tilgange (2015)⁴ (2015 EURL ECVAM-statusrapporten), der dækker perioden fra maj 2014 til september 2015. Bidragene fra nogle medlemslande blev indsendt sent, hvilket forklarer den periode, rapporten dækker.

2. BAGGRUND

¹ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

² COM(2013) 135 final.

³ EU-referencelaboratoriet for alternativer til dyreforsøg i Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter, Institut for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse, nu direktorat F — Sundhed, forbrugere og referencematerialer.

⁴ <http://bookshop.europa.eu/en/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBN27474/>.

Dyreforsøg med færdige kosmetiske produkter har været forbudt i EU siden 2004, og test af kosmetiske ingredienser siden marts 2009 (testforbud). Siden den 11. marts 2009 har markedsføring i EU af kosmetiske produkter og deres ingredienser, som er blevet testet på dyr for at opfylde kravene i direktiv 76/768/EØF⁵, også været forbudt (2009-markedsføringsforbuddet). Forbuddet mod markedsføring gælder for alle undtagen de mest komplekse menneskelige sundhedseffekter (endpoints), der skal testes for at påvise sikkerheden af kosmetiske produkter i mangel af alternative forsøg uden brug af dyr (toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik); Europa-Parlamentet og Rådet besluttede, at forbuddet skulle træde i kraft den 11. marts 2013 (2013-markedsføringsforbuddet). Den 11. marts 2013 vedtog Kommissionen en *Meddelelse om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren*. Denne meddelelse bekræftede Kommissionens forpligtelse til at bevare fristen i 2013. Derfor fik markedsføringsforbuddet fuld virkning fra den 11. marts 2013, uanset om der fandtes alternative forsøgsmetoder uden brug af dyr⁶.

3. OVERHOLDELSE AF FORSØG- OG MARKEDSFØRINGSFORBUD OG FORBUDDENES VIRKNING

I praksis er den vigtigste måde at kontrollere overholdelsen af forsøg- og markedsføringsforbud, de kosmetiske produkters produktinformationsfil. I henhold til artikel 11, stk. 1, i kosmetikforordningen, skal den ansvarlige person⁷ opbevare en produktionsinformationsfil for hvert kosmetisk produkt placeret på EU-markedet.

Produktinformationsfilen skal indeholde:

- det kosmetiske produkts sikkerhedsrapport henvist til i artikel 10 (1);
- oplysninger om alle dyreforsøg udført af producenten, dennes befuldmægtigede eller leverandører i forbindelse med udviklingen eller sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt eller dets bestanddele, herunder ethvert dyreforsøg udført for at opfylde de lovmæssige krav eller forskrifter i tredjelande⁸.

I meddelelsen af 11. marts 2013 gav Kommissionen retningslinjer for oplysninger, som bør indgå i dossieret med produktinformationer for at gøre det muligt at kontrollere om dyreforsøg blev udført med henblik på at opfylde kravene i kosmetikforordningen, eller til andre formål. Filen bør indeholde dokumentation om ethvert brug af stoffet i andre end kosmetiske produkter såsom produkt eksempeler eller markedsdata og dokumentation om overholdelse af andre lovmæssige rammer (f.eks. REACH-forordningen⁹) og en begrundelse for behovet om dyreforsøg under denne ramme.

⁵ Rådets direktiv fra 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemslandenes lovgivning om kosmetiske midler (76/768/EØF), EFT L 262, 27.9.1976, s. 169, ophævet ved kosmetikforordningen.

⁶ En sag om fortolkningen af markedsføringsforbuddet, som fastsat i artikel 18(1)(b), kosmetikforordningen, verserer i øjeblikket for Den Europæiske Unions Domstol (C-592/14).

⁷ Som defineret i artikel 4 i kosmetikforordningen.

⁸ Artikel 11, stk. 2, litra b) og e), i kosmetikforordningen.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse, samt begrænsninger for kemikalier (REACH), oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og

3.1. Inspektioner og overholdelse

Overvågningsaktiviteter og kontrol i relation til overholdelsen af forsøg- og markedsføringsforbud blev mest udført i forbindelse med regelmæssige inspektioner af kosmetiske produkter, eller som led i almindelige inspektioner eller kontrolprogrammer rettet mod specifikke emner eller risici. Ingen kontrolprogrammer blev *specifikt* udført for at overvåge overholdelsen af forsøg- og markedsføringsforbud. Overensstemmelse blev normalt verificeret gennem de kompetente myndigheders kontrol af kosmetiske produkters produktinformationsdossierer.

Fire medlemslande rapporterede ikke at have overvåget overholdelsen af forbuddene. Dette skyldtes hovedsageligt specificiteten af markedet, hvor kosmetiske produkter hovedsageligt stammede fra andre EU-medlemslande, og hvor den lokale produktion var meget begrænset.

Under inspektion på stedet udført af markedsovervågningsmyndighederne konstaterede næsten ingen af de medlemslande, der overvågede overholdelsen, overtrædelser af forsøgs- og markedsføringsforbuddene.

Der var et tilfælde af manglende overholdelse med forbud rapporteret for et kosmetisk produkt, der var importeret fra et tredjeland. Importøren måtte trække produktet tilbage fra markedet og blev retsforfulgt og idømt en bøde.

3.2. Vanskeligheder med at overvåge forbuddet og forslag til at forbedre situationen

Blandt de 23 medlemslande, der havde overvåget, om kosmetiske produkter overholdt forsøg- og markedsføringsforbuddene, var et dusin ikke stødt på nogen vanskeligheder ved udførelsen af kontrollen.

Den største vanskelighed påpeget af de fleste af de øvrige medlemslande var, at dossiererne med produktinformationer var ufuldstændige med hensyn til data om dyreforsøg, og dog er disse oplysninger nødvendige for at kontrollere overholdelsen af forbuddene.

Især de toksikologiske data (herunder dyreforsøgsdata) om ingredienser var utilstrækkelige. Desuden indeholdt produktinformationsdossiererne ikke altid fuldstændige data om opfyldelsen af lovmæssige rammer, andet end kosmetikforordningen (f.eks. REACH-forordningen). Oplysningerne om dyreforsøg var i visse tilfælde begrænset til en erklæring om ansvarsfraskrivelse fra den ansvarlige person, om at ingen dyreforsøg var blevet udført på det endelige produkt. Desuden blev det konstateret, at visse små virksomheder havde en utilstrækkelig forståelse af forbuddene eller endda fejlfortolkede deres krav.

I visse tilfælde kunne de ufuldstændige data om dyreforsøg forklares ved det faktum, at leverandører af kosmetiske bestanddele ikke leverede tilstrækkelige toksikologiske testdata og testdata fra dyreforsøg til producenten af det kosmetiske produkt eller til den ansvarlige person. Ansvarlige personer har ikke altid adgang til disse oplysninger, hvis de ikke leveres, da det er leverandøren af ingredienser, der lader forsøgene udføre.

Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF, EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

I fremtidige rapporter bør problemet med ufuldstændige data om dyreforsøg i produktinformationsdossieret følges tæt af de kompetente nationale myndigheder for at holde øje med udviklingen.

Som rapporteret af fire medlemsstater var der især problemer med kosmetik importeret til EU fra tredjelande, hvor dyreforsøg stadig er påkrævet. I nogle af disse tilfælde manglede oplysningerne om dyreforsøg simpelthen i dossieret med produktinformationer. To af disse medlemslande satte spørgsmålstegn ved pålideligheden af de modtagne dyreforsøgstestdata (især erklæringer om, at ingen dyreforsøg var blevet udført).

To andre medlemsstater rejste tvivl om den samlede anvendelse af kosmetikforordningen og REACH-forordningen. Især var der usikkerhed om, hvorvidt data om dyreforsøg bør opbevares for ingredienser, der også anvendes i andre applikationer, hvor dyreforsøg er foreskrevet under REACH-forordningen.

Ét medlemsland har rapporteret, at det ikke altid var muligt at foretage kontrol af produktinformationsdossiererne på stedet, grundet deres størrelse, og at de ansvarlige personer i disse tilfælde ikke altid var villige til at indsende produktinformationsdossierer til den nationale myndighed. To medlemslande påpegede problemet med markedsovervågning af kosmetiske produkter, for hvilke den ansvarlige person er etableret i et andet medlemsland, hvor myndigheden i dette tilfælde ikke har direkte adgang til produktinformationsdossieret¹⁰.

Flere medlemslande tog skridt til at forbedre operatørernes forståelse af forbud ved at kommunikere om kravene til repræsentanterne for branchen. De formidlede oplysninger om forbuddene til økonomiske aktører igennem forskellige medier¹¹.

3.3. Forbudsrelaterede emner opdaget af producenter, navnlig SMV'er, og forbuddenes virkning på innovationsevnen i den kosmetiske sektor

De fleste medlemslande rapporterede ikke¹² om nogen tilfælde, hvor en producent, især en SMV, ikke var i stand til at placere et kosmetisk produkt på markedet på grund af en ufyldestgørende vurdering af produktets sikkerhed eller ingrediens forårsaget af mangel på alternativer til dyreforsøg¹³. Et medlemsland påpegede imidlertid, at små og mellemstore virksomheder ikke har de

¹⁰ Men artikel 30 i kosmetikforordningen gør det muligt for den kompetente myndighed i ethvert medlemsland, hvor det kosmetiske produkt gøres tilgængeligt, at anmode den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor dossieret med produktinformationer gøres let tilgængeligt, for at kontrollere om produktinformationsdossieret opfylder kravene i artikel 11, stk. 2, og om den indeholdte information giver dokumentation for sikkerheden af det kosmetiske produkt.

¹¹ For at hjælpe med at imødegå nogle af de problemer, der er beskrevet ovenfor, foreslog et af disse medlemslande, at der skulle udvikles en fælles platform til at udveksle oplysninger inden for rammerne af PEMSAC, den europæiske platform for markedsovervågningsmyndighederne for kosmetik. Men intet medlemsland foreslog imidlertid at inkludere emnet i PEMSAC-arbejdsprogrammet for 2016-2017.

¹² Blandt disse medlemslande, nævne nogle udtrykkeligt, at man ikke var stødt på sådanne sager; de andre nævnte ikke dette spørgsmål specifikt.

¹³ Dette spørgsmål blev imidlertid rejst af et medlemsland. Ifølge oplysninger modtaget af dette medlemsland af brancheorganisationer er det blevet umuligt at bringe visse kosmetiske produkter i omsætning, fordi vurderingen af produktet eller et af dets ingredienser ikke var konklusiv. Det var dog ikke altid muligt at sige med sikkerhed, om det var et direkte resultat af forsøgs- og markedsføringsforbuddene.

økonomiske midler, der er nødvendige til at foretage omkostningstunge toksikologiske tests af nye produkter.

Vedrørende spørgsmålet om, hvordan forsøg- og markedsføringsforbuddene har påvirket innovationsevnen i den kosmetiske sektor, gav de fleste medlemslande enten ikke nogen oplysninger eller rapporterede, at disse oplysninger ikke var til rådighed for dem. Der var varierende holdninger blandt de resterende ni medlemslande.

Fire medlemslande var af den opfattelse, at forbuddene ikke havde nogen negativ indvirkning på innovationsevnen. Den væsentligste årsag, der blev fremført, var, at der allerede var en betydelig mængde dyreforsøgsdata samt dyreforsøgsdata tilvejebragt i forbindelse med andre lovmæssige rammer om kemikalier. Disse synspunkter var ikke i alle tilfælde baseret på data og markedsinformation.

De resterende fem medlemslande hævdede, at forbuddene kan have en negativ indvirkning på innovationen til en vis grad, fordi det nuværende niveau af alternative metoder til dyreforsøg ikke gør det muligt fuldt ud at erstatte in vivo-forsøg for alle toksikologiske endpoints, og fordi forbud kan begrænse de data, der er tilgængelige for vurderingen af produkter, eller gøre det vanskeligt at placere nye kosmetiske ingredienser på markedet. Disse synspunkter var ikke i alle tilfælde baseret på data og markedsinformation.

4. FREMSKRIDT I UDVIKLING, VALIDERING OG JURIDISK GODKENDELSE AF ALTERNATIVE METODER TIL DYREFORSØG

Der er gjort betydelige fremskridt i de seneste år i udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til at teste for hudirritation/ætsning, alvorlig øjenskade/øjenirritation og hudsensibilisering.

Hvad angår hudirritation/ætsning gør de i henhold til lovgivningen accepterede alternative metoder det nu muligt at generere data, der er tilstrækkelige til klassificering og risikovurdering af de fleste stoffer. Hvad angår alvorlig øjenirritation/øjenskader er der også et sæt i henhold til lovgivningen accepterede alternative metoder, som i de fleste tilfælde vil være tilstrækkelige til at indhente oplysninger, der er tilstrækkelige til klassificering og risikovurdering. Hvad angår hudsensibilisering er flere in vitro/in chemico-testmetoder blevet valideret, og nogle allerede accepteret i lovgivningen.

På trods af betydeligt fremskridt i udviklingen af alternative tilgange er der fortsat betydelige videnskabelige udfordringer vedrørende de mere komplekse endpoints, hvor der er brug for mere forskning.

Desuden kræver direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål¹⁴ som trådte i kraft i 2013, at Kommissionen og medlemsstaterne bidrager til udvikling og validering af alternative tilgange, imens direktiv 86/609/EØF kun havde bestemmelser om fremme heraf¹⁵.

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

4.1. Fremskridt i EU

4.1.1. Forsknings- og udviklingsaktiviteter

Der er større forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende alternativer til dyreforsøg i gang i EU. Mere end 250 mio. EUR blev dedikeret under det syvende rammeprogram (FP7: 2007-2013), herunder fra initiativet om innovative lægemidler (IMI), til forskning i alternativer. Det femårige SEURAT-1-forskningsinitiativ, som blev afsluttet i 2015, var et enestående 50 mio. EUR offentligt-privat partnerskab, som var medfinansieret af Kommissionens 7. rammeprogram (sundhedsprogrammet) og Cosmetics Europe, den europæiske forening for personlig pleje. Det bestod af seks individuelle forskningsprojekter og en koordinerende aktion og kombinerede forskningsindsatsen for over 70 europæiske universiteter, offentlige forskningsinstitutter og virksomheder. Projektets resultater blev præsenteret på det endelige SEURAT-1-symposium den 4. december 2015 i Bruxelles¹⁶.

Som en opfølgning på SEURAT-1 blev EU-ToxRisk projektet¹⁷, *Et integreret EU-flagskibsprogram drivmekanik-baseret toksicitetstest og risikovurdering for det 21. århundrede*, iværksat i 2016. Det er et stort 30 mio. EUR samarbejdsprojekt finansieret under Horisont 2020-programmet, og involverer den akademiske verden, små og mellemstore virksomheder, store industri- og tilsynsmyndigheder. Det sigter mod at opnå et paradigmeskift i toksikologi hen imod en mere effektiv kemikaliesikkerhedsvurdering uden brug af dyr, især på området for gentagen dosering og test af udviklingsmæssigt toksicitet/reproduktionstoksicitets.

Der har også været andre projekter på europæisk plan, herunder CALEIDOS-projektet¹⁸, der finansieres under Life+-programmet fra januar 2013 til juni 2015¹⁹.

4.1.2. Validering og anerkendelse i lovgivningen af alternative metoder

En oversigt over forløbet af alternative metoder fra forslag til validering til den endelige vedtagelse og inklusion i regelsættets rammer vil være tilgængelig via en revideret udgave af trackingsystemet for alternative testmetoders accept i henhold til lovgivningen (TSAR)²⁰.

4.1.2.1. EURL ECVAM²¹-aktiviteter²²

¹⁵ Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af love og af medlemsstaternes administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ Kemisk vurdering i henhold til lovgivningen, der styrker In silico-dokumentation og sikker brug, <http://www.caleidos-life.eu/>.

¹⁹ Projektet udforskede den lovmæssige anvendelighed af såkaldte ikke-testmetoder (kvantitative struktur-aktivitet relationer (QSAR) og analogislutning) for stoffer registreret i henhold til REACH-forordningen.

²⁰ Den reviderede TSAR vil også dække behovene hos de enkelte partnere i EURL ECVAM, der deltager i det internationale samarbejde om alternative testmetoder (ICATM); se afsnit 4.2.2.

²¹ EU-referencelaboratoriet for alternativer til dyreforsøg i Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter.

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

EURL ECVAM fortsætter med at opfylde sit mandat, der er fastsat i artikel 48 og bilag VII i direktiv 2010/63/EU, herunder validering af alternative testmetoder på EU-plan og fremme af deres accept i lovgivningen.

I den periode, der er omfattet af 2015 EURL ECVAM-statusrapporten (maj 2014 til september 2015), evaluerede EURL ECVAM tredive forelagte tests²³ og gennemførte flere valideringsstudier med succes. Desuden foretog EURL ECVAM's videnskabelige rådgivende udvalg peer-reviews af valideringsstudier og afgav udtalelser om testmetoder på områderne hudsensibilisering, øjen- og hudirritation og toksikokinetik.

EURL ECVAM offentliggjorde en anbefaling om en godkendt hudsensibiliseringstest og udarbejdede en rapport til OECD om udviklingen af en retningslinje for denne metode²⁴. To yderligere anbefalinger er under udarbejdelse.

Flere detaljer om disse aktiviteter kan findes i 2015 EURL ECVAM-statusrapporten.

Oprettelse af EU-NETVAL

I 2013 oprettede EURL ECVAM EU-NETVAL²⁵, Den Europæiske Unions netværk af laboratorier for validering af alternative metoder, baseret på artikel 47. stk. 2, i direktiv 2010/63/EU. EU-NETVAL's mission er at yde støtte primært til EURL ECVAM-valideringsundersøgelser. Efter opfordringen i 2015 til medlemskab består netværket af mere end 35 testfaciliteter.

4.1.2.2. Indarbejdelse i lovgivningen

Kommissionens forordning (EF) 440/2008²⁶, som samler alle i henhold til lovgivningen accepterede testmetoder på EU-plan,²⁷ er blevet opdateret tre gange siden 2013. Endnu en opdatering er undervejs.

In vivo-tests for hudirritation/ætsning, alvorlig øjenskade/øjenirritation og hudsensibilisering krævet i henhold til REACH-forordningen afspejler ikke den aktuelle videnskab i tilstrækkelig grad længere. Derfor foreslog Kommissionen i slutningen af 2014 at ændre bilag VIII til REACH-forordningen med henblik på fuldt ud at erstatte in vivo- med in vitro-tests for disse endpoints for stoffer med hensyn til anvendeligheden af tilgængelige in vitro-tests. Ændringen af bilaget vedrørende hudirritation/ætsning og alvorlig øjenskade/øjenirritation

²³ Ikke alle indsendte testmetoder vil nødvendigvis være relevante for at gennemføre sikkerhedsvurderinger af kosmetiske produkter.

²⁴ For aktiviteter på ECD-niveau, se afsnit 4.2.1. i denne rapport.

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

²⁶ Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 fra 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.

²⁷ Bilag VIII til kosmetikforordningen ("Liste over validerede alternative metoder til dyreforsøg") skal opdateres med alternative metoder valideret af ECVAM, som ikke er angivet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008.

blev vedtaget den 31. maj 2016²⁸. Kommissionens forslag om hudsensibilisering blev ved afstemning vedtaget af REACH-udvalget i april 2016.

4.1.2.3. Det europæiske partnerskab til fremme af alternativer til dyreforsøg

Kommissionens og branchens repræsentanter fremmer sammen den lovgivningsmæssige accept af alternative metoder og tilgange under det europæiske partnerskab for alternativer til dyreforsøg (EPAA). De gør det ved at udføre projekter samt organisere og finansielt støtte workshops og konferencer²⁹.

4.1.3. Alternative metoder til vurdering af sikkerheden af kosmetiske ingredienser

Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), der har ansvaret for at vurdere sikkerheden af kosmetiske ingredienser, offentliggjorde for nylig den 9. revision af vejledningen med særligt fokus på den seneste udvikling inden for alternative metoder og deres egnethed til hvert endpoints sikkerhedsvurdering³⁰.

4.1.4. Andre aktiviteter inden for alternativer til dyreforsøg

Alternative metoder til dyreforsøg, og mere generelt dyrevelfærd, er et emne, der på det seneste har fået stor opmærksomhed i EU. 1,17 millioner borgere underskrev 2015-borgerinitiativet "Stop Vivisection"³¹, der krævede, at alle dyreforsøg standses. Som svar på dette initiativ forpligtede Kommissionen i sin meddelelse af 3. juni 2015³² sig til flere tiltag for at fremskynde udviklingen og udbredelsen af tilgange uden brug af dyr til forskning og forsøg. En af disse er, ved udgangen af 2016, at organisere en konference³³, der inddrager det videnskabelige samfund og relevante interessenter i en debat om, hvordan man udnytter de videnskabelige fremskridt til at udvikle videnskabeligt gyldige tilgange uden brug af dyr og fremskridt hen imod målet om udfasning af dyreforsøg, uden at det går ud over menneskers sikkerhed.

4.2. Fremskridt på internationalt plan

4.2.1. Aktiviteter på OECD-niveau

Metoderne, hvortil OECD-retningslinjer for forsøg vedtages, er gennemført på EU-plan igennem Kommissionens forordning (EF) 440/2008³⁴. Desuden er OECD-accepterede metoder også egnede til regulatorisk brug i EU forud for deres officielle indarbejdelse i Kommissionens forordning (EF) 440/2008.

²⁸ Kommissionens forordning (EU) nr. 2016/863 af 31. maj 2016 om ændring af bilag VII og VIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår hudætsning/hudirritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation og akut toksicitet, EUT L 144 af 1.6.2016, s. 27.

²⁹ EPAA's 2015-årsrapport, se: <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>.

³² C(2015) 3773 final.

³³ Planlagt til december 2016.

³⁴ Se afsnit 4.1.2.2. i denne rapport.

I 2015 godkendte arbejdsgruppen for nationale koordinatore af OECD-testretningslinjeprogrammet (TGP) seks nye testretningslinjer, hvoraf fire var baseret på in vitro-metoder (vedrørende alvorlig øjenskade/øjenirritation og hormonforstyrrelser). Derudover blev ti af de eksisterende testretningslinjer opdateret.

Et resumé af status for vedtagelsen i OECD TGP (2012-2015) af testretningslinjer baseret på alternative metoder findes i bilag I til 2015 EURL ECVAM-statusrapporten.

Kommissionen spiller igennem EURL ECVAM en aktiv rolle på OECD-niveau. Inden for OECD TGP leder EURL ECVAM, alene eller sammen med andre, ti projekter om udvikling af nye retningslinjer for testning eller vejledninger.

Desuden leder EURL ECVAM projekter inden for OECD-taskforcen om farevurdering i forbindelse med den integrerede tilgang til forsøg og vurdering (IATA), som er blevet en prioritet i de seneste år som en alternativ løsning til dyreforsøg. EURL ECVAM er også sammen med den amerikanske miljøstyrelse formand for en gruppe³⁵.

4.2.2. Andet samarbejde med tredjelande

På internationalt plan er Kommissionen involveret i forskellige samarbejdsprojekter, navnlig igennem EURL ECVAM. Disse omfatter den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af humanmedicinske lægemidler, Verdenssundhedsorganisationens internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier og det internationale samarbejde om alternative testmetoder (ICATM)³⁶ oprettet i 2009 af det internationale samarbejde om kosmetikforordningen (ICCR)³⁷.

ICATM-medlemmerne blev enige om at styrke deres samarbejde om at gennemføre valideringsundersøgelser af testmetoder på frivillig basis og skabe vejledning om hvordan valideringsundersøgelser skal udføres. En oversigt over status for validering af alternative testmetoder og anerkendelse i lovgivningen af ICATM-medlemmer findes i bilag II til 2015 EURL ECVAM-statusrapporten.

ICCR omfatter forskellige projekter vedrørende alternative metoder til dyreforsøg³⁸. På ICCR's niende årlige møde i Bruxelles (Belgien) den 4.-6. november 2015 besluttede ICCR-medlemmerne at fusionere de forskellige grupper, der beskæftiger sig med alternative forsøgsmetoder, til en arbejdsgruppe om metoder til sikkerhedsvurdering. Gruppen skal have et bredere fokus på integrerede metoder og tilgange til vurderingen af ingredienser i kosmetiske produkter.

5. KONKLUSION

³⁵ OECD's udvidede rådgivende gruppe om molekylær screening og toksikogenomik og dens Adverse Outcome Pathways-udviklingsprogram.

³⁶ ICATM-medlemmerne er agenturer fra EU, USA, Japan, Canada og Sydkorea.

³⁷ ICCR er en frivillig international gruppe af kosmetikreguleringsmyndigheder fra Brasilien, Canada, EU, Japan og USA.

³⁸ ICCR-arbejdsgruppe om In silico-/QSAR-modeller udarbejdede en rapport om In Silico-tilgange vedrørende sikkerhedsvurdering af kosmetiske ingredienser i juli 2014: http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

Det har først været muligt at udarbejde denne rapport i 2016, da den er baseret på bidrag fra medlemsstaterne mellem 2014 og udgangen af 2015.

Medlemsstaterne har stort set ikke rapporteret om manglende overholdelse af forsøgs- og markedsføringsforbuddene. Det vigtigste problem konstateret ved deres markedstilsynsaktiviteter i forbindelse med forbud er tilstedeværelsen af tilfælde af ufuldstændige data om dyreforsøg i produktinformationsdossierer.

Men denne rapport dækker de relativt tidlige stadier af gennemførelsen af markedsføringsforbuddet fra 2013. Det bliver spændende at følge den fremtidige udvikling på dette område, når erhvervslivet og markedsovervågningsmyndighederne får mere erfaring med hensyn til gennemførelsen af det fulde markedsføringsforbud. Især bør problemet med ufuldstændige data om dyreforsøg i produktinformationsdossieret overvåges af de kompetente nationale myndigheder, da produktinformationsdossieret er den primære kilde til at kontrollere, om forsøgs- og markedsføringsforbuddene er overholdt.

Der er gjort betydelige fremskridt i udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg. Ikke desto mindre er der fortsat visse udfordringer i forbindelse med de mest komplekse endpoints, hvor der er brug for mere forskning. Det nuværende niveau for alternative metoder gør det ikke muligt fuldt ud at erstatte in vivo-tests for alle toksikologiske endpoints.

Der er foretaget betydelige investeringer i udviklingen af alternative metoder i EU, navnlig igennem større forskningsinitiativer der samler offentlige og private aktører. Europa-Kommissionen har været engageret i validering af alternative metoder gennem EURL ECVAM og i at fremme deres juridiske godkendelse på OECD-plan samt internationalt.