

Det kan konkluderende siges, at Irland på datoen for Kommissionens svar på det ærede medlems forespørgsel ikke var nogen rapport skyldig, for så vidt luftkvalitet og affald angår. De fleste vigtige rapporter blev modtaget om de vandrelaterede spørgsmål.

<sup>(1)</sup> EFT L 229 af 30.8.1980.

<sup>(2)</sup> EFT L 378 af 31.12.1982.

<sup>(3)</sup> EFT L 87 af 27.3.1985.

<sup>(4)</sup> EFT L 213 af 22.8.1996.

<sup>(5)</sup> EFT L 296 af 21.11.1996.

<sup>(6)</sup> EFT L 163 af 29.6.1999.

<sup>(7)</sup> EFT L 319 af 4.12.2001.

<sup>(8)</sup> EFT L 365 af 31.12.1994.

<sup>(9)</sup> EFT L 67 af 7.3.1998.

<sup>(10)</sup> EFT L 194 af 25.7.1975.

<sup>(11)</sup> EFT L 78 af 26.3.1991.

<sup>(12)</sup> EFT L 377 af 31.12.1991.

<sup>(13)</sup> EFT L 194 af 25.7.1975, ændret ved direktiv 87/101/EØF af 22. december 1986, EFT L 42 af 12.2.1987.

<sup>(14)</sup> EFT L 181 af 4.7.1986.

<sup>(15)</sup> EFT L 365 af 31.12.1994.

<sup>(16)</sup> EFT L 129 af 18.5.1976.

<sup>(17)</sup> EFT L 229 af 30.8.1980.

<sup>(18)</sup> EFT L 31 af 5.2.1976.

<sup>(19)</sup> EFT L 330 af 5.12.1998.

<sup>(20)</sup> EFT L 327 af 22.12.2000.

(2003/C 268 E/092)

**SKRIFTLIG FORESPØRGSEL E-0316/03**

**af Chris Davies (ELDR) til Kommissionen**

(10. februar 2003)

Om: Valideringsundersøgelser af test foretaget uden anvendelse af dyr

I juli 2002 erklærede ECWAM <sup>(1)</sup>, at følgende 13 test foretaget uden anvendelse af dyr teknisk set ville være klar til prævaliderings- og valideringsundersøgelser i 2003:

- model af rekonstrueret human hud
- funktionstest af hudintegritet
- øjenirritation — QSAR og ESR
- akut systemisk toksicitet — SAR/DEREK
- biokinetisk in vitro-screening af metabolisme
- biokinetik i human levercellesandwichkultur
- målorgan/systemisk toksicitet (neurotoksicitet) — 3D-hjernerellekulturer og neuroblastomacellelinjer
- målorgan/neurotoksicitet — gliale og neuronale cellekulturer
- genotoksicitet/genotoksiske carcinogener — in vitro-micronukleustest
- reproduktionstoksicitet (mandlig fertilitet) -Leydig-cellelinjetest
- endokrine fraktioneringscellesystemer til receptorbinding
- endokrin fraktionering — QSAR til forudsigelse af receptorbinding

Kan Kommissionen bekræfte, at der nu er en prævaliderings- eller valideringsundersøgelse på vej for hver af disse test? Kan Kommissionen, hvis dette ikke er tilfældet, forklare, hvorfor bestemte undersøgelser er forsinkede, og hvornår de kan forventes påbegyndt?

(<sup>1</sup>) Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder i dets rapport »Alternative (Non-animal) Methods for Chemicals Testing: Current Status and Future Prospects«.

### Svar afgivet på Kommissionens vegne af Philippe Busquin

(27. februar 2003)

I juli 2002 erklærede ECVAM(<sup>1</sup>), at de 13 nedenstående ikke-dyreeksperimentelle tests teknisk set ville være klar til prævaliderings- og valideringsundersøgelser i 2003.

Den nuværende situation er følgende:

— *Model af rekonstrueret human hud*

— *Funktionstest af hudintegritet*

Igangværende validering af forsøg med rekonstrueret human epidermis (Epiderm og Episkin) og funktionstest af hudintegritet (SIFT) for akut hudirritation; projektet er forsinket som følge af den administrative procedure (indkaldelse af tilbud).

— *Akut systemisk toksicitet, bortset fra QSAR/DEREK*

I 2002 påbegyndte ECVAM en fælles valideringsundersøgelse sammen med ICCVAM (American Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods).

Det primære formål med denne undersøgelse er at evaluere, hvor relevante to grundlæggende cytotoxicitetsforsøg er med hensyn til at forbedre og reducere anvendelsen af dyr til testing af akut oral toksicitet, nemlig: »BALB/c 3T3 Neutral Red Uptake Cytotoxicity Assay« og »Normal Human Keratinocyte Neutral Red Uptake Cytotoxicity Assay«.

Undersøgelsen ventes afsluttet ved afslutningen af 2003 eller begyndelsen af 2004.

— *Biokinetisk in vitro-screening af metabolisme*

I 2003 indledes fase I prævalideringsundersøgelser med anvendelse af subcellulære fraktioner fra humane hepatocytter eller fra genmodificerede cellelinjer, der udtrykker humane gener, med henblik på bestemmelse af metabolisme-medierede virkninger.

Fase I prævalideringsundersøgelser af in vitro-modeller til evaluering af virkningerne af enzym-polymorphisme på metabolismen er afsluttet.

— *Biokinetik i human levercelle-sandwichkultur*

Fase II prævalidering af human lever-sandwichkulturer til evaluering af induktion af vigtige biotransformationsenzym er påbegyndt i 2003.

— *Målorgan/systemisk toksicitet (neurotoksicitet) — 3D-hjernernekkulturer*

Fase I prævalideringsundersøgelser med anvendelse af 3D-hjernernekkulturer (aggregater) er påbegyndt i 2003. Modellen er etableret.

— *Neuroblastoma-cellelinje*

Modellen evalueres nu ved ECVAM. Fase I prævalidering af neuroblastoma-cellelinjer er påbegyndt i 2003.

— *Målorgan/neurotoksicitet — glia- og nervecellekulturer*

Modellen evalueres nu ved ECVAM. Fase I prævalideringsundersøgelser med anvendelse af blandede kulturer af nerve- og gliaceller er påbegyndt i 2003.

- *Genotoksicitet/genotoksiske carcinogener – in vitro-micronukleustest*

Denne test er i vid udstrækning blevet brugt af ECVAMs partnere (det autonome universitet i Barcelona og universitetet i Pisa) inden for rammerne af en kontraktundersøgelse af celletrans-formationsprøven. Kontrakten udløber denne måned, og der vil blive holdt et afsluttende møde med partnerne ved ECVAM den 26. februar 2003. Muligheden for validering vil blive drøftet.
- *Reproduktionstoksicitet (mandlig fertilitet) -Leydig-cellelinjetest*

Den forhandlede kontrakt kunne ikke blive finansieret i 2002, men er nu planlagt for 2003. Skal integreres i et planlagt integreret projekt vedrørende reproduktionstoksicitet, der ledes af ECVAM.
- *Cellesystemer til undersøgelse af receptorbinding ved endokrine forstyrrelser*
- *QSAR-undersøgelse af endokrine forstyrrelser til forudsigelse af receptorbinding*

ECVAM har tilsluttet sig et valideringsinitiativ under OECD, første møde i marts 2003.
- *Akut systemisk toksicitet – SAR/DEREK*
- *Øjenirritation – QSAR eller ESR*

Med deltagelse fra Det Europæiske Kemikaliekontor (ECB) og ECVAM har Det Fælles Forskningscenter (FFC) planer om at indlede validering af QSAR'er for visse endpoints senere på året. Hvad angår den nærmere planlægning af QSAR-valideringsundersøgelser, afventer man imidlertid drøftelser på OECD-plan om internationalt anerkendte acceptabilitetskriterier for QSAR'er. Det forventes, at der vil blive tale om et minimumssæt af kriterier til bedømmelse af, om QSAR'er kan bruges til validering (svarende til ECVAM's test-udviklingskriterier for påbegyndelse af prævalidering af in vitro-tests), og et sæt yderligere kriterier, som anvendes ved slutningen af QSAR-valideringsprocessen til at bedømme den videnskabelige validitet ved QSAR'er. Derfor skal de for de QSAR'er der udvælges med henblik på validering, opfylde visse kriterier. Af denne grund kan det ventes, at tidsrammen for validering af QSAR'er vil blive ændret persistente organiske miljøgifte baggrund af en nærmere evaluering af visse QSAR'er, som ikke blev evalueret i forbindelse med udarbejdelsen af ECVAM-rapporten.

(<sup>1</sup>) Europæisk Center for Validering af Alternativer Metoder, i rapporten »Alternative (Non-animal) Methods for Chemicals Testing: Current Status and Future Prospects«.

(2003/C 268 E/093)

**SKRIFTLIG FORESPØRGSEL P-0322/03**  
**af Karla Peijs (PPE-DE) til Kommissionen**

(4. februar 2003)

Om: Guiana Shield-initiativet

Er Kommissionen bekendt med betydningen af Guiana Shield for bevarelsen af den globale biodiversitet og dets betydning som global CO<sub>2</sub>-sænkning, samt at det udgør en af de vigtigste ferskvandsreservoirer i verden og har betydning for mange indfødte folk, som lever i dette område?

EU er part i internationale miljøtraktater, f.eks. konventionen om biodiversitet, traktaten om klimaændringer og konventionen om ørkendannelse og er følgelig forpligtet til at implementere målene i disse konventioner. Dens vandinitiativ er blevet et centralt element i programmet for bæredygtig udvikling. Guiana Shield er en af de vigtigste regioner i verden, for så vidt angår disse mål. På baggrund af disse mål, hvilke foranstaltninger har Kommissionen da truffet til at beskytte de naturlige og miljømæssige værdier i Guiana Shield for eftertiden?

Hvad er målene i AVS- og ALA-udviklingsprogrammerne for Guiana Shield-landene, og hvilke aktiviteter med hensyn til bevarelse af de naturlige og miljømæssige værdier i disse lande finansieres af disse programmer?