

**DA**

**DA**

**DA**



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 16.9.2010  
KOM(2010) 480 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET**

**Rapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til  
erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren (2008)**

**(EØS-relevant tekst)**

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET**

**Rapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til  
erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren (2008)**

(EØS-relevant tekst)

# RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

## Rapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren (2008)

(EØS-relevant tekst)

### 1. INDLEDNING

Denne rapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren er den ottende rapport, som Kommissionen har fremlagt. Den tegner et billede af den nuværende situation med hensyn til antal og typer af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler i 2007 og 2008 og giver overblik over aktuelle alternative metoder samt godkendelse og anerkendelse heraf på internationalt plan. Rapporten er udarbejdet med henblik på overholdelse af artikel 9 i Rådets direktiv 76/768/EØF<sup>1</sup> af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (i det følgende benævnt "kosmetikdirektivet") som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003. Det er den fjerde rapport, som er udarbejdet på baggrund af den syvende ændring af kosmetikdirektivet.

Denne rapport er den sidste, der omfatter perioden før ikrafttrædelsen den 11. marts 2009 af det fuldstændige forbud mod forsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i forbindelse med kosmetiske midler og forbuddet mod markedsføring for enhver form for indvirkning på menneskers sundhed bortset fra toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik.

### 2. ANTAL OG TYPER AF DYREFORSØG I FORBINDELSE MED KOSMETISKE MIDLER

#### 2.1. Retsgrundlag

I henhold til kosmetikdirektivets artikel 9, litra a), skal Kommissionen hvert år forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder. Rapporten skal indeholde præcise data om antal og typer af forsøgsdyr i forbindelse med kosmetiske midler. Medlemsstaterne er forpligtet til at indsamle disse oplysninger i tillæg til de statistiske oplysninger, der skal indsamles i henhold til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (direktivet om forsøgsdyr). Direktivet om dyreforsøg indeholder krav om rapportering med regelmæssige mellemrum på højst tre år om antal og arten af dyr, der anvendes til forsøg.

Forbuddet mod forsøg med færdige kosmetiske midler har været gældende siden den 11. september 2004, mens forbuddet mod forsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele har fundet anvendelse siden den 11. marts 2009, uanset om der findes alternative forsøgsmetoder uden dyr. Forbuddet mod markedsføring har fundet anvendelse siden den 11.

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv nr. 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169).

marts 2009 for enhver form for indvirkning på menneskers sundhed bortset fra toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik. For sidstnævnte endpoints vil forbuddet mod markedsføring finde anvendelse fra og med den 11. marts 2013, uanset om der findes alternative forsøgsmetoder uden dyr. Kommissionen skal undersøge fremskridtet og overholdelsen af fristerne samt eventuelle tekniske vanskeligheder med at overholde forbuddet. Inden 2011 skal Kommissionen især undersøge, om der af tekniske årsager er en eller flere test, som er omfattet af fristen 2013, der ikke vil være udviklet og valideret inden marts 2013. Den skal informere Europa-Parlamentet og Rådet herom og vil, hvis det er relevant, fremsætte et lovforslag.

Disse bestemmelser er ikke blevet ændret i forbindelse med den nye kosmetikforordning<sup>2</sup>.

## 2.2. Data om dyreforsøg<sup>3</sup>

I forbindelse med nærværende rapport indsendte 27 medlemsstater oplysninger om dyreforsøg til sikkerhedsvurdering af kosmetiske midler i 2007 og 2008. I henhold til de indsendte oplysninger er der kun afprøvet kosmetiske bestanddele på dyr på fransk og spansk område. Disse medlemsstater indsendte detaljerede oplysninger, herunder om forsøgsperioden, det toksikologiske endpoint, anvendte dyrearter ved forsøgene og antal anvendte forsøgsdyr (tabel 2).

Sammenlagt blev der i 2007 anvendt 1 818 dyr og i 2008 1 510 dyr i test til sikkerhedsvurdering af kosmetiske bestanddele (tabel 1). De øvrige 25 medlemsstater meddelte, at de ikke havde foretaget sådanne dyreforsøg på deres område i 2007/2008, eller at de ikke kunne levere oplysningerne af nedennævnte årsager (jf. 2.3.1).

*Antal dyr anvendt i medlemsstaterne (2007/2008) - Tabel 1*

	ANTAL ANVENDTE DYR		ANVENDTE DYR
	2007	2008	
SPANIEN	12	Ingen data	Kaniner
FRANKRIG	1 806	1 510	Mus, rotter, marsvin, kaniner
I alt	1 818	1 510	

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1223/2009/EF af 30. november 2009 om kosmetiske midler (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

<sup>3</sup> Jf. forbehold over for dataenes nøjagtighed i punkt 2.3 "Evaluering af indsendte data".

*Antal dyr anvendt i relation til toksikologiske endpoints (2007/2008) – Tabel 2*

TYPER FORSØG/LANDE	SPANIEN		FRANKRIG	
	2007	2008	2007 <sup>4</sup>	2008
Hudirritation	12	Ingen data	126	82
Øjenirritation			61	25
Hudsensibilisering			1 154	1 283
Mutagenicitet			159	54
Ikke-dødelig toksicitet			266	66

I forhold til den sidste rapport's tal for 2006 (2005: 2 276, 2006: 1 329) er der sket en mindre stigning i det samlede antal dyr, der er anvendt til sikkerhedsvurdering af kosmetiske midler.

Men det indberettede antal dyr, som anvendes ved afprøvning af kosmetik og toiletartikler, er stadig ret begrænset sammenlignet med det samlede antal dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. I den femte rapport om de statistiske oplysninger om antallet af dyr anvendt til forsøg og andre videnskabelige formål i EU's medlemsstater<sup>5</sup> blev det nævnt, at 8 % af det samlede antal dyr, der anvendes til forsøg, anvendes til toksikologiske eller andre sikkerhedsmæssige evalueringer, hvoraf kosmetik tegner sig for 0,5 %.

### **2.3. Evaluering af indsendte data**

I august 2008 anmodede Kommissionen medlemsstaterne om at indsende nøjagtige oplysninger om antallet og arten af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler i 2007 og 2008 i henhold til kosmetikdirektivets artikel 9, litra a). Kommissionen understregede, at medlemsstaternes oplysninger også bør indeholde en redegørelse for, hvad de indsendte tal præcist dækker, og hvordan de er blevet indsamlet. Kommissionen vedlagde sin anmodning de i den sidste rapport nævnte retningslinjer med henblik på at lette tilvejebringelse og sammenstilling af nøjagtige data om dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler.

I betragtning af fristen den 11. marts 2009 bad Kommissionen også medlemsstaterne oplyse, hvordan de påtænker at sikre gennemførelsen af markedsføringsforbuddet i henhold til kosmetikdirektivets artikel 4a.

#### *2.3.1. Medlemsstaternes forklaringer i hovedtræk:*

Størstedelen af medlemsstaterne svarede, at der ikke på deres område var blevet foretaget dyreforsøg i forbindelse med kosmetik i 2007 og 2008. De underbyggede i hovedtræk deres svar med følgende:

<sup>4</sup> Samlede tal omfatter 40 dyr anvendt til andre test, som ikke er anført.

<sup>5</sup> 5.11.2007, KOM(2007) 675 endelig.

- Den nationale lovgivning forbyder dyreforsøg til afprøvning og udvikling af kosmetiske midler og bestanddele.
- Den nationale lovgivning bestemmer, at dyreforsøg skal godkendes for at være lovlige, og derfor:
  - fik ingen laboratorier tilladelse til at afprøve og udvikle kosmetiske midler og bestanddele
  - er der ingen laboratorier, der er godkendt til dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler.
- Følgende findes ikke på det nationale område:
  - Forsøgsfaciliteter til dyreforsøg i forbindelse med menneskers sundhed eller
  - laboratorier, der opfylder kravene til god laboratoriepraksis, og hvor der kunne foretages kliniske undersøgelser af stoffers sikkerhed hvad angår sundhed og miljø.
- De myndigheder, der er ansvarlige for at kontrollere kosmetiske midler og gennemføre markedstilsyn, foretager ikke eller lader ikke foretage dyreforsøg med henblik på en sådan kontrol.
- Der blev sendt et brev med et spørgeskema til repræsentanter for kosmetikproducenterne, og svarene viser, at der ikke blev foretaget nogen test.
- De kompetente myndigheder kontrollerede dossieret med produktinformationer, som i henhold til kosmetikdirektivets artikel 7a, stk. 1, litra h), skal indeholde *oplysninger om ethvert dyreforsøg*. De fandt ikke belæg for, at kemiske stoffer, der anvendes i kosmetik, var blevet afprøvet på dyr.

### 2.3.2. *Nærmere oplysninger om de problemer, medlemsstaterne har haft*

Nogle medlemsstater har uddybet deres svar ved at nævne de problemer, de er stødt på i forbindelse med indsamlingen af information.

Som nævnt i de foregående rapporter afprøves kemiske stoffer sjældent på dyr blot med henblik på deres anvendelse som bestanddele i kosmetik, og de fleste dyreforsøg foretages af producenter af kemiske stoffer med henblik på flere anvendelser (ifølge industrien afprøves ca. 80-90 % af alle kosmetiske bestanddele med henblik på flere anvendelser). Nogle medlemsstater erkendte derfor, at det er vanskeligt at afgøre, hvilke resultater af hvilke forsøg der efterfølgende kan henregnes til kosmetikindustrien.

### 2.3.3. Medlemsstaternes tiltag med henblik på indsamling af oplysninger

I lyset af forholdene og de krav, som Kommissionen stiller til medlemsstaterne om indberetning af relevante oplysninger, orienterede nogle medlemsstater om de tiltag, de havde truffet for at forbedre oplysningerne:

- Der blev sendt et brev til alle licenstagere, der er godkendt til at foretage dyreforsøg, med angivelse af, at de ved indsendelse af oplysninger om forsøg i forbindelse med kosmetik skal oplyse antallet og typen af de udførte forsøg, herunder formålet med forsøgene og den type af kosmetiske midler eller toiletartikler, som de testede stoffer forventes at skulle indgå i (hudcreme, tandpasta osv.).

Af brevet fremgår ligeledes, at de, der havde foretaget forsøg på dyr i forbindelse med test af stoffer med henblik på flere anvendelser i henhold til kemikalielovgivningen, skal indsende oplysninger om den udstrækning, som et af stoffernes sekundære anvendelsesformål ville kunne anvendes i kosmetik eller toiletartikler.

- Der blev gennemført en spørgeskemaundersøgelse, som omfattede de hovedlaboratorier, der mest sandsynligt er involveret i dyreforsøg.
- Der blev foretaget kontroller på stedet hos de instanser, der udfører toksikologiske test på vegne af tredjeparter, og der blev anmodet om yderligere oplysninger ved at tage direkte kontakt til laboratorieledere.

### 2.3.4. Planlagte tiltag i lyset af det kommende markedsføringsforbud

I lyset af det kommende markedsføringsforbud har medlemsstaterne i al væsentlighed informeret Kommissionen om, at de vil anvende de eksisterende markedsovervågningsinstrumenter for at håndhæve markedsføringsforbuddet. Det nævnte hovedinstrument er kontrollen med oplysningerne i dossieret med produktinformationer i overensstemmelse med kosmetikdirektivets artikel 7a og især i henhold til artikel 7a, stk. 1, litra h). Det blev også nævnt, at bestemmelserne i den nye kosmetikforordning<sup>6</sup> kunne lette disse opgaver, da indholdet i dossieret med produktinformationer forklares mere tydeligt deri. Nogle medlemsstater gav mere detaljerede oplysninger om de kompetente markedsovervågningsmyndigheder og planer om projektbaserede kontroller. En række medlemsstater planlagde desuden specifikt at henlede markedsovervågningsmyndighedernes opmærksomhed på forbuddet gennem vejledende noter og lignende instrumenter.

### 2.3.5. Konklusion

Kommissionen anerkender, at medlemsstaterne har truffet foranstaltninger til at forbedre tilgængeligheden af oplysninger, og at den generelle tilgængelighed er forbedret. Kommissionen er imidlertid stadig skeptisk over for nøjagtigheden af de indberettede tal, og denne skepsis deles af medlemsstaterne.

Hovedproblemet er stoffer, der bruges til flere formål. Det er interessant at notere, at nogle medlemsstater i forbindelse med deres oplysning om, at der ikke var blevet foretaget

---

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1223/2009/EF af 30. november 2009 om kosmetiske midler (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).



dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler, nævnte, at der ikke blev foretaget toksikologiske undersøgelser til flere forskellige eller ubestemte formål, hvis man kunne gå ud fra, at stoffet måske ville blive brugt som bestanddel i et kosmetisk middel. Lovgivning, der foreskriver at dyreforsøg skal være godkendt for at kunne udføres lovligt, forekommer at være et nyttigt redskab til at bestemme formålet med forsøgene.

Kommissionen finder, at den information, der fås i henhold til artikel 7a, stk. 1, litra h), også er en værdifuld kilde til information.

### **3. FREMSKRIDT MED HENSYN TIL UDVIKLING, VALIDERING OG JURIDISK GODKENDELSE AF ALTERNATIVE METODER**

#### **3.1. Juridisk godkendte alternative metoder**

##### *3.1.1. I henhold til bilag IX til kosmetikdirektivet*

Bilag IX til kosmetikdirektivet indeholder en "liste over de alternative metoder, der er blevet valideret af Det Fælles Forskningscenters Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM), som opfylder kravene i direktivet, og som ikke er angivet i bilag V til Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer".

Bilag IX til kosmetikdirektivet fungerer som supplement til bilag V til Rådets direktiv 67/548/EØF. Bilag IX blev indført for at sikre, at alternative metoder, som ikke kan anvendes for hele den kemiske sektor, men kun for kosmetiksektoren, anerkendes hurtigst muligt i lovgivningen. Eftersom ECVAM ikke har valideret alternative metoder til dyreforsøg, som ikke ville kunne anvendes for hele kemisektoren, blev bilag IX ikke ændret i 2008 og 2009 og er stadig tomt.

##### *3.1.2. Rådets forordning (EF) nr. 440/2008 af 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)*

I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF<sup>7</sup> udgår bilag V af Rådets direktiv 67/548/EØF fra 1. juni 2008. Kommissionen har derfor vedtaget en gennemførelsesforordning i henhold forordning 1907/2206 om REACH, således at alle de forsøgsmetoder, der er indeholdt i bilag V til direktiv 67/548/EØF, samles i en enkelt forordning. Dette er forordning 440/2008/EF<sup>8</sup>, som nu også omfatter:

– B.10. Mutagenitet: in vitro-test for kromosomaberrationer i celler fra pattedyr

---

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF af 18. december 2006 om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer med henblik på tilpasning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur (EUT L 396 af 30.12.2006).

<sup>8</sup> Rådets forordning (EF) nr. 440/2008 af 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 31.05.2008).

- B.13/14. Mutagenicitet: tilbagemutationstest med bakterier
- B.17. Mutagenicitet: in vitro-test for genmutation i pattedyrsceller
- B.40. In vitro-hudætsning: måling af transkutan elektrisk modstand (TER), svarende til OECD TG 430 (2004)
- B.40 Bis. In vitro-hudætsning: test med human hudmodel, svarende til OECD TG431 (2004)
- B.41. In vitro-fototoksicitetstest 3T3 NRU, svarende til OECD TG 432 (2004)
- B.42. Hudsensibilisering: analyse på lokale lymfeknuder, svarende til OECD TG429 (2002) (Note: dette er ikke en erstatningstest)
- B.45. Hudabsorption (hudpenetration): in vitro-metode, svarende til OECD TG 428(2004)
- B.46<sup>9</sup>. In vitro-hudirritation: test med rekonstrueret human epidermis-model.

### **3.2. Fremskridt med hensyn til udvikling og validering af alternative metoder**

#### *3.2.1. Teknisk rapport fra ECVAM*

Europæisk Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) har udarbejdet en teknisk rapport, der omfatter perioden 2008-2009<sup>10</sup>. Den indeholder en vurdering af mulighederne for at erstatte dyreforsøg fuldstændigt inden for fristerne i kosmetikdirektivets artikel 4a og giver detaljerede oplysninger, herunder en oversigtstabel, om ECVAM-aktiviteterne og fremskridt med hensyn til de respektive endpoints.

##### 3.2.1.1. For de endpoints, der er omfattet af fristen 2009

De endpoints, der er omfattet af fristen 2009 for markedsføringsforbuddet, er hudætsning, hudirritation, dermal absorption, mutagenicitet/genotoksicitet, fototoksicitet, akut toksicitet og øjenirritation. Der findes i øjeblikket alternative metoder for alle disse (jf. 3.1.2) med undtagelse af de to sidste, øjenirritation og akut toksicitet. Hvad angår mutagenicitet/genotoksicitet, tenderer disse test dog til at have et uacceptabelt stort antal falske positive resultater. ECVAM arbejder på at forbedre in vitro-forsøgsrækken for at tackle dette problem.

Hvad angår øjenirritation og akut toksicitet, validerede ECVAM adskillige analyser, men ingen af dem kan dog fuldstændigt erstatte dyreforsøg i vurderingen af risici. Teststrategier, der kombinerer de validerede analyser, er i øjeblikket under udvikling og evaluering med henblik på fuldstændig erstatning af dyreforsøg vedrørende øjenirritation. Yderligere resultater forventes at foreligge i 2011.

---

<sup>9</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 761/2009 af 23. juli 2009 om tilpasning til den tekniske udvikling af forordning (EF) nr. 440/2008 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).

<sup>10</sup> Den tekniske rapport kan downloades på ECVAMs websted <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

### 3.2.1.2. For de endpoints, der er omfattet af fristen 2013

De endpoints, der er omfattet af fristen 2013 for markedsføringsforbuddet, er toksicitet ved gentagen dosis (herunder hudsensibilisering og carcinogenicitet), toksikokinetik og reproduktionstoksicitet. Der er ingen erstatningsalternativer til disse, og situationen er meget mere kritisk.

Toksikokinetik og metabolisme in vitro samt in silico-testsystemer er af afgørende betydning for at kunne frasortere artefakte resultater, der er sekundære i forhold til in vitro-miljøet. Der blev derfor etableret et samarbejde mellem industrien, den akademiske verden, Kommissionen og de tre valideringsinstanser (ECVAM<sup>11</sup>, ICCVAM<sup>12</sup> og JACVAM<sup>13</sup>) for at validere et in vitro-metabolisk kompetent testsystem som et vigtigt element i integrerede teststrategier for komplekse endpoints.

Hvad angår endpoint for carcinogenicitet, blev der valideret tre varianter af celletransformationsanalysen in vitro i henhold til modul 1-4 i ECVAM's modulære tilgang, og den vil om kort tid blive fremsendt til peer review i ECVAM's videnskabelige rådgivende udvalg (ESAC). Hvad angår hudsensibilisering, blev tre lovende in vitro-metoder [Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA), Human Cell Line Activation Test (h-CLAT) og Myeloid U939 Skin Sensitisation Test (MUSST)] tilstrækkeligt optimeret af industrien og godkendt i 2009 af ECVAM med henblik på prævalidering.

På området for reproduktiv toksikologi kan nogle lovende metoder, der blev udviklet under Reprotect, et EU-finansieret forskningssamarbejdsprojekt, som også involverede ECVAM, fremsendes til ECVAM til (præ)validering, og nogle in vitro-metoder til identifikation af hormonforstyrrende stoffer er i øjeblikket under validering. Der forventes et fald i antallet af dyr, som anvendes til test af reproduktiv toksicitet i forbindelse med det igangværende arbejde, hvor der advokeres for en modulær tilgang til det udvidede reproduktionsforsøg i en generation (Moore et al., 2009).

For de endpoints, der er omfattet af fristen 2013, er manglen på relevante metoder til fuldstændig erstatning af dyreforsøg fortsat en udfordring.

### 3.2.2. Udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (SCCS)

I december 2009 udstedte SCCS et memorandum med titlen "Alternative Test Methods in Human Health Safety Assessment of Cosmetic Ingredients in the European Union"<sup>14</sup>, hvor den orienterer om den generelle status for tilgængelige alternative metoder og den potentielle anvendelse heraf i forbindelse med sikkerhedsvurderingen af kosmetiske bestanddele og færdige kosmetiske midler.

I januar 2009 afgav SCCP (Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, nu SCCS) en udtalelse om forsøg vedrørende mutagenicitets-/genotoksicitetstest med kosmetiske bestanddele uden dyr<sup>15</sup>. I denne udtalelse understreger SCCP især det store antal falske positive resultater (jf. 3.2.1.1.).

---

<sup>11</sup> Europæisk Center for Validering af Alternative Metoder.

<sup>12</sup> Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM), USA.

<sup>13</sup> Japansk Center for Validering af Alternative Metoder.

<sup>14</sup> SCCS/1294/10

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_001.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf).

<sup>15</sup> SCCP/1212/09 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_08.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf).

De bekymringer, som SCCP<sup>16</sup> gav udtryk for i december 2007 i forbindelse med in vitro-testen EPISKIN™ for hudirritation, er blevet taget op til vurdering, og testen er nu indarbejdet i del B i Kommissionens forordning nr. 440/2008 som testmetode B.46. SCCS har dog stadig bekymringer med hensyn til anvendelsen af denne metode på farvede stoffer.

### 3.2.3. *Kommissionens støtte til forskningsaktiviteter*

I mere end 20 år har EU's rammeprogrammer for forskning prioriteret udvikling af nye solide og effektive alternative metoder. Resultaterne af den igangværende forskning i forbindelse med alternative teststrategier er blevet offentliggjort for nylig<sup>17</sup>. For at tackle manglen på alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i forbindelse med vurderingen af toksiske virkninger ved kronisk eksponering har Kommissionen udsendt en indkaldelse af forslag til et program (med et budget på 25 millioner EUR) med titlen "Towards the replacement of repeated dose systemic toxicity testing in human safety assessment"<sup>18</sup>. Kosmetikindustrien har forpligtet sig til at matche Kommissionens bidrag, hvilket betyder, at der i alt stilles 50 millioner EUR til rådighed for forskning.

Den etiske gennemgang af alle forslag til forskningsprojekter, som omfatter dyreforsøg, har bidraget til overholdelsen af EU's dyrevelfærds- og forsøgsstandarder og styrket anvendeligheden af 3R-principperne (erstatning, begrænsning og forfining af dyreforsøg) ved gennemgangen af testforslag i forbindelse med evalueringsproceduren for formålene under det syvende FTU-rammeprogram.

### 3.2.4. *Colipa (The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association)*

Colipa spiller med sit forskningsprogram om alternativer til dyreforsøg en vigtig rolle til støtte for udvikling, validering og godkendelse af alternative metoder, der skal erstatte anvendelsen af dyr til forsøg. Hvad angår øjenirritation, indsendte Colipa i begyndelsen af 2008 til ECVAM resultater af optimeringen af de to mest avancerede modeller vedrørende humant rekonstrueret væv<sup>19</sup>. Hvad angår genotoksicitet og mutagenicitet, arbejder Colipa på at udvikle metoder til at begrænse de falske positive resultater af in vitro-genotoksicitetstest for pattedyrsceller og at udvikle genotoksicitetstest med 3D-modeller af menneskehud. Hvad angår hudallergi, har Colipa som mål at styrke forståelsen for, hvordan kemikalier reagerer sammen med hud- og immunsystemceller i forhold til at forårsage hudallergier. Colipa har forelagt tre metoder for ECVAM, som i øjeblikket er under prævalidering<sup>20</sup>.

Et væsentligt bidrag er Colipas forpligtelse til at stille 25 millioner EUR til rådighed som følge af indkaldelsen af forslag i forbindelse med test for systemisk toksicitet ved gentagen dosis (jf. 3.2.3.)

---

<sup>16</sup> SCCP/1145/07 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_07.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf).

<sup>17</sup> EUR 23886 – Alternative Testing Strategies – Progress Report 2009, Replacing, Reducing and refining use of animals in research, Genomics & Biotechnology for Health.

<sup>18</sup> FP7-Health-2010-Alternative Testing.

<sup>19</sup> Modellen "SkinEthic Human Corneal Epithelium (HCE)" og modellen "MatTek Epiocular".

<sup>20</sup> Human Cell Line Activation Test (h-CLAT), Myeloid U937 Skin Sensitisation Test (MUSST) og direct peptide reactivity assay (DPRA).

### 3.2.5. Andre

De igangværende aktiviteter, der er nævnt i 2007-rapporten, f.eks. European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA)<sup>21</sup>, EF-handlingsplanen for dyrebekyttelse og dyrevelfærd<sup>22</sup> og ændringen af direktiv 86/609/EØF om dyreforsøg<sup>23</sup>, blev videreført.

## 4. GODKENDELSE OG ANERKENDELSE AF ALTERNATIVE METODER PÅ INTERNATIONALT PLAN

Kommissionen har sat validering og anerkendelse i lovgivningen af alternative metoder øverst på dagsordenen for dialogen inden for de forskellige sektorer, både på multilateralt og bilateralt plan.

### 4.1. På multilateralt plan

Kommissionen fortsætter det aktive samarbejde med sine partnere fra USA, Japan og Canada inden for rammerne af "International Cooperation on Cosmetic Regulation (ICCR)". Et vigtigt punkt under møderne var at finde frem til hindringer for anerkendelsen på internationalt plan af alternative forsøgsmetoder.

Der er gjort vigtige fremskridt inden for det internationale samarbejde om alternative forsøgsmetoder med aftalen vedrørende en ramme for internationalt samarbejde om alternative testmetoder (ICATM) i september 2008. I april 2009 underskrev repræsentanter fra valideringsinstanser en samarbejdsaftale til fremme af forbedret internationalt samarbejde og koordinering af den forskningsmæssige validering af testmetoder for toksicitet uden og med reduceret brug af forsøgsdyr.

Ud over disse bestræbelser samarbejder Kommissionen med OECD ved regelmæssigt at deltage i møder og arbejdsgrupper, f.eks. "Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme", "Endocrine Disrupters Testing and Assessment Task force" og undergrupperne herunder, som arbejder med forsøg uden brug af dyr (f.eks. Validation Management Group - Non-Animal), og andre ad hoc-ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forskellige alternative metoder.

### 4.2. På bilateralt plan

Spørgsmål vedrørende validering og anerkendelse i lovgivningen af alternative metoder står også i centrum af de forskellige bilaterale dialoger med de vigtigste handelspartnere. Det drejer sig navnlig om:

#### 4.2.1. USA

Som led i det transatlantiske økonomiske samarbejde er det blevet aftalt, at der skal ske fremskridt inden for validering og anerkendelse i lovgivningen af alternative metoder, og arbejdet i den forbindelse overvåges nøje af Det Transatlantiske Økonomiske Råd (TEC). Alternative metoder til dyreforsøg er indarbejdet i TECs arbejdsprogram 2009-2010, og

---

<sup>21</sup> Yderligere oplysninger findes på [http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm).

<sup>22</sup> KOM (2006) 13 endelig af 23.1.2006.

<sup>23</sup> Yderligere oplysninger findes på [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/revision\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm).

implementeringen af ICATM og fortsat dialog om alternative metoder (mulige prioriteringer) vil fortsat være højt på dagsordenen.

#### 4.2.2. *Japan*

Spørgsmålet om alternativer til dyreforsøg er blevet rejst adskillige gange, særlig som led i dialogen om ændring af lovgivningen i 2006, 2007 og 2008. Japan understregede sin støtte til de aktiviteter, som koordineres af det japanske center for validering af alternative metoder (JACVAM).

#### 4.2.3. *Kina*

Spørgsmålet om dyreforsøg er blevet drøftet i flere forskellige fora, især i arbejdsgruppen EU-Kina vedrørende kosmetiske midler (AQSIQ)<sup>24</sup>, som holdt møde den 17. september 2008, og på møder med SFDA<sup>25</sup> og AQSIQ i januar 2009. Der er indgået en grundlæggende aftale om, at Kina skal involveres mere i udviklingen af alternative metoder.

### 5. **KONKLUSION**

Det kan konstateres, at medlemsstaterne har forbedret deres interne struktur, så de kan indberette nøjagtige oplysninger<sup>26</sup> om dyreforsøg og effektivt overvåge anvendelsen af forbuddet mod forsøg og markedsføring, således som der blev tilskyndet til i retningslinjerne i bilaget til den anmodning, der blev sendt til medlemsstaterne. Håndhævelsen af forbuddet mod forsøg og markedsføring udgør imidlertid fortsat en udfordring med henblik på flere anvendelser af stoffer.

Hvad angår fristen 2009, er der i øjeblikket alternative erstatningsmetoder tilgængelige for fem af de syv endpoints, som er relevante for sikkerheden af kosmetiske midler. For de to resterende endpoints "øjenirritation" og "akut toksicitet" gøres der fremskridt, men fristerne for fuldstændig erstatning kan ikke overholdes. Der er gjort gode fremskridt, og Kommissionen forventer, at de sidste to indvirkninger på menneskers sundhed kan være dækket i løbet af 2010. I mellemtiden kan industrien stole på oplysninger fra test, der er udført før fristen marts 2009.

Situationen er meget mere kritisk med hensyn til fristen i 2013. Til trods for en større indsats på forskellige niveauer er det fortsat vanskeligt rent videnskabeligt at erstatte dyreforsøg med alternative metoder i forbindelse med komplicerede toksikologiske endpoints. Situationen vil blive grundigt analyseret under forberedelsen af den undersøgelse, der kræves i henhold til kosmetikdirektivet for 2011.

---

<sup>24</sup> General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China.

<sup>25</sup> State Food and Drug Administration China.

<sup>26</sup> Se punkt 2.3.