



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 2.7.2008  
KOM(2008) 416 endelig

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

**om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af  
dyreforsøg i kosmetiksektoren (2007)**

# RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

## om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren (2007)

### 1. INDLEDNING

Denne rapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren er den syvende rapport, som Kommissionen forelægger. Den tegner et billede af den nuværende situation med hensyn til antal og typer af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler i 2005 og 2006 og giver et 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 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 tredje rapport, som er udarbejdet på baggrund af den syvende ændring af kosmetikdirektivet, og efter at protokollen om dyrevelfærd i 1999 blev knyttet til Amsterdamtraktaten.

### 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 dyreforsøg** i forbindelse med kosmetiske midler. Medlemsstaterne er forpligtet til at indsamle disse oplysninger som supplement 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 forsøgsdyr indeholder krav om rapportering med regelmæssige mellemrum på højst tre år om **antal og arten af dyr, der anvendes til forsøg**.

De oplysninger, der skal indsendes i henhold til kosmetikdirektivet, burde give Kommissionen og medlemsstaterne mulighed for at få et samlet billede af situationen med hensyn til dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler. Disse oplysninger vil være nyttige ved anvendelsen af de relevante bestemmelser i kosmetikdirektivet.

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 vil finde anvendelse trinvis, efterhånden som alternative metoder valideres og vedtages; der er dog fastsat en frist på højst seks år efter direktivets ikrafttræden, dvs. den 11. marts 2009, uanset om der findes alternative forsøgsmetoder uden dyr. Forbuddet mod markedsføring finder anvendelse trinvis, efterhånden som alternative metoder valideres og vedtages som EU-lovgivning med behørigt hensyn til OECD-valideringsprocessen. Forbuddet mod markedsføring indføres senest seks år efter direktivets ikrafttræden, dvs. den 11. marts

2009, for enhver form for indvirkning på menneskers sundhed bortset fra toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik. For disse særlige indvirkninger på menneskers sundhed er der fastsat en frist på 10 år efter direktivets ikrafttræden, dvs. den 11. marts 2013, uanset om der findes alternative forsøgsmetoder uden dyr.

## 2.2. Data om dyreforsøg<sup>1</sup>

I forbindelse med nærværende rapport indsendte 26 medlemsstater oplysninger om dyreforsøg til sikkerhedsvurdering af kosmetiske midler i 2005 og 2006. På trods af gentagne henvendelser har Portugal ikke indsendt oplysninger til nærværende rapport i henhold til kosmetikdirektivets artikel 9, litra a). Kommissionen har i et brev til medlemsstaterne gjort opmærksom på, at den vil overveje at indlede en overtrædelsesprocedure.

I henhold til de indsendte oplysninger er der kun afprøvet kosmetiske bestanddele på dyr på fransk<sup>2</sup> og rumænsk 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 2005 anvendt omkring 2 276 forsøgsdyr og i 2006 omkring 1 329 forsøgsdyr til sikkerhedsvurdering af kosmetiske bestanddele til kosmetiske midler (tabel 1). De øvrige 24 medlemsstater meddelte, at de ikke havde foretaget sådanne dyreforsøg på deres område i 2005/2006, eller at de ikke kunne levere oplysningerne af nedennævnte årsager (jf. 3.b).

*Antal dyr anvendt i medlemsstaterne (2005/2006) – Tabel 1*

	ANTAL ANVENDTE DYR		ANVENDTE DYR
	2005	2006	
RUMÆNIEN	40	40	Rotter
FRANKRIG	2 236	1 289	Mus, rotter, marsvin, kaniner
I alt	2 276	1 329	

<sup>1</sup> Jf. forbehold over for dataenes nøjagtighed i punkt 3 "Evaluerings af indsendte data".

<sup>2</sup> Der er fire laboratorier i Frankrig, der udfører dyreforsøg med kosmetiske bestanddele eller sammensætninger af bestanddele. Der udarbejdes forskningsprotokoller for franske kunder og en kunde fra en anden medlemsstat.

*Antal dyr anvendt i relation til toksikologiske endpoints (2005/2006) – Tabel 2*

TYPER FORSØG/ LANDE	RUMÆNIEN		FRANKRIG	
	2005	2006	2005	2006
Hudirritation			165	248
Øjenirritation			205	250
Hudfølsomhed	40	40	1 473	455
Lysfølsomhed			132	113
Oral toksicitet			261	223

I forhold til sidste rapport er der sket et kraftigt fald i det samlede antal dyr, der er anvendt til sikkerhedsvurdering af kosmetiske midler (2003: 1 618, 2004: 8 998). Tallene for 2006 ligger klart under tallene for 2003, selv om tolv<sup>3</sup> nye lande blev medlemmer af EU i den periode.

Som nævnt i den foregående rapport er det indberettede antal dyr, som anvendes ved afprøvning af kosmetik og toiletartikler, 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>4</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 2007 anmodede Kommissionen medlemsstaterne om at indsende nøjagtige oplysninger om antallet og arten af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler i 2005 og 2006 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 2005-rapporten nævnte retningslinjer med henblik på at lette tilvejebringelse og sammenstilling af nøjagtige data om dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler.

#### 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 2005 og 2006. De underbyggede i hovedtræk deres svar med følgende:

- Den nationale lovgivning forbyder dyreforsøg til afprøvning og udvikling af kosmetiske midler og bestanddele. Nogle medlemsstater anfører interessant nok

<sup>3</sup> Bulgarien og Rumænien indberettede oplysninger, selv om de først blev medlemmer senere.

<sup>4</sup> KOM(2007) 675 endelig af 5.11.2007.

sommetider, at forsøg til kosmetiske formål er forbudt som led i forsøg med henblik på flere anvendelser.

- Den nationale lovgivning bestemmer, at dyreforsøg skal godkendes for at være lovlige:
  - Ingen laboratorier fik tilladelse til at afprøve og udvikle kosmetiske midler og bestanddele.
  - Der er 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.
  - 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.
- De kompetente myndigheder kontrollerede dossieret med produktinformationer, som i henhold til kosmetikdirektivets artikel 7a, stk. 1, litra h), skal indeholde "*oplysninger om ethvert dyreforsøg, der er udført af producenten, dennes befuldmægtigede eller leverandører i forbindelse med udviklingen eller sikkerhedsevalueringen af produktet eller dets bestanddele, herunder ethvert dyreforsøg udført med henblik på at opfylde tredjelandes retsfor skrifter*". 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 den foregående rapport 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.

De svenske myndigheder gjorde opmærksom på, at de ikke så sig i stand til at indberette den ønskede information, da de efter deres mening ikke har noget retsgrundlag for at fremsætte en sådan anmodning over for virksomhederne. Det forholder sig ganske rigtigt sådan, at der kun

er et krav om, at oplysningerne i henhold til artikel 7a, stk. 1, litra h), skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

### 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 oplysninger, orienterede nogle medlemsstater om de tiltag, de havde overvejet:

- For at sikre større gennemsigtighed i de modtagne oplysninger har det toksikologilaboratorium, der normalt foretager de fleste undersøgelser for tredjepart, indført en intern procedure, i henhold til hvilken kunderne skal erklære, at de stoffer, der er sendt til afprøvning, ikke vil blive anvendt som bestanddele i kosmetiske midler.
- Leverandøren eller producenten eller den person, der er ansvarlig for at bringe det kosmetiske middel i omsætning, skal oplyse det nationale tilsyn med kemiske stoffer om, hvilke typer forsøg og hvor mange de har foretaget på dyr i forbindelse med sikringen af, at de kemiske stoffer er egnede og i overensstemmelse med lovgivningen om kosmetiske midler.
- For at forenkle indsamlingen af oplysninger undersøgte man muligheden af at gøre det obligatorisk for producenterne at indgive oplysninger om gennemførte dyreforsøg en gang om året.

### 2.3.4. *Konklusion*

Kommissionen er 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 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.

Kommissionen finder, at den bedste kilde til information på nationalt plan er den information, der fås i henhold til artikel 7a, stk. 1, litra h). Det er også den bedst egnede måde, hvorpå det i artikel 4a i kosmetikdirektivet omhandlede markedsføringsforbud kan håndhæves. Gennemførelsen af REACH<sup>5</sup> vil gøre det muligt at give denne information videre til brugeren af den pågældende bestanddel længere fremme i produktionskæden. Inden for disse rammer vil Kommissionen overveje, hvordan adgangen til relevant information kan forbedres yderligere.

---

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og 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 30.6.2006, s. 1).

### **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 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. I betragtning 5 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF hedder det således: "Det er i øjeblikket [i 2003] kun de alternative metoder, der valideres videnskabeligt af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) eller Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), og som kan anvendes i hele den kemiske sektor, der systematisk vedtages på fællesskabsplan. Det er imidlertid muligt at garantere kosmetiske midlers og deres bestanddeles sikkerhed ved hjælp af alternative metoder, der ikke nødvendigvis gælder enhver anvendelse af kemiske stoffer. Anvendelsen af sådanne metoder bør derfor fremmes i hele kosmetikindustrien, og de bør vedtages på fællesskabsplan, når de giver forbrugerne samme beskyttelsesniveau".

Eftersom ECVAM ikke har valideret alternative metoder til dyreforsøg, som ikke ville kunne anvendes for hele kemisektoren, blev bilag IX ikke ændret i 2007 og er stadig tomt.

##### *3.1.2. I henhold til bilag V til direktiv 67/548/EØF*

Vedtagelsen af den 30. tilpasning af Rådets direktiv 67/548/EØF til den tekniske udvikling, hvorved særlig bilag V ændres, er blevet forsinket på grund af proceduren i henhold til aftalen om fjernelse af tekniske handelshindringer.

I henhold til direktivudkastet skal følgende metoder, som allerede er på listen, ajourføres:

- 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 TG 431 (2004)
- B. 41. In vitro-fototoksicitetstest 3T3 NRU, svarende til OECD TG 432 (2004).

Og følgende metode vedrørende hudabsorption skal indføres:

- B. 45. hudabsorption (hudpenetration): In vitro-metode, svarende til OECD TG 428 (2004).

### 3.1.3. *I henhold til Kommissionens forordning om indførelse af forsøgsmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen)*

I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF<sup>6</sup> udgår bilag V af Rådets direktiv 67/548/EØF fra 1. juni 2008. Kommissionen har derfor vedtaget en gennemførelsesforordning i henhold til REACH, således at alle de forsøgsmetoder, der er indeholdt i bilag V til direktiv 67/548/EØF, samles i en enkelt forordning<sup>7</sup>.

## 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) under Det Fælles Forskningscenter (FFC) har udarbejdet en teknisk rapport om kosmetiske midler, som er vedlagt som bilag til denne rapport. Tallene i denne rapport omfatter perioden 2005-2006, mens den tekniske rapport også omfatter 2007. Den indeholder en vurdering af mulighederne for at erstatte dyreforsøg fuldstændigt inden for fristerne i kosmetikdirektivets artikel 4a.

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

Som nævnt i 2005-rapporten findes der allerede godkendte alternative test for hudætsning, akut fototoksicitet og hudpenetration.

For in vitro-test vedrørende hudirritation erklærede ECVAM i april 2007 en test baseret på rekonstitueret menneskehud (EPISKIN<sup>TM</sup>) for videnskabeligt valideret. Denne metode er ved at blive anerkendt i lovgivningen i EU.

For mutagenicitet er der allerede blevet indarbejdet in vitro-metoder i lovgivningen<sup>8</sup>. Med den nuværende teststrategi for genotoksicitet er det dog nødvendigt at bekræfte positive resultater fra disse metoder ved dyreforsøg, da de giver et stort antal falske positive resultater. Selv om den første screening af stoffer er baseret på in vitro-metoder, kan fristen i 2009 stadig være et problem. På grund af de falske positive resultater, som ikke kan reduceres, da der ikke findes alternative metoder til dyreforsøg, som kan bekræfte resultaterne, vil antallet af aktive kosmetiske bestanddele blive mindre af grunde, der ikke vedrører deres sikkerhed.

Hvad angår øjenirritation er det usandsynligt, at fristerne i 2009 for fuldstændig erstatning af dyreforsøg kan overholdes. De test og teststrategier, der findes, giver kun mulighed for delvis at erstatte dyreforsøgene. Der forskes derfor i at finde erstatninger for dyreforsøg på dette område.

Hvad angår akut toksicitet vil der ikke foreligge resultater før fra 2010 og frem, da resultaterne af EU-projektet A-cute-Tox, som modtager støtte fra Generaldirektoratet for Forskning, først ligger klar i 2009.

---

<sup>6</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, s. 853).

<sup>7</sup> EUT L 142 af 31.5.2008.

<sup>8</sup> I bilag VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

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

Som allerede nævnt i 2005-rapporten ser det desværre ikke ud til, at fristen kan overholdes for de komplekse endpoints, f.eks. kronisk toksicitet, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, selv om en hel række aktiviteter er i gang. Det ser kun lidt lysere ud for hudsensibilisering, afhængigt af resultaterne af det integrerede projekt Sens-it-iv.

### 3.2.2. Udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvare

I 2007 afgav Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvare, som er ansvarlig for evalueringen af stoffer, der anvendes i kosmetiske midler, på eget initiativ to udtalelser om tilgængeligheden af alternative metoder.

Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvare gav i sin udtalelse fra juni 2007 "Memorandum on the Actual Status of Alternative Methods on the Use of Experimental Animals in the Safety Assessment of Cosmetic Ingredients in the European Union"<sup>9</sup> udtryk for, at det er problematisk, at de tilgængelige alternative metoder til dyreforsøg kun er egnede til fareidentifikation, men ikke til sikkerhedsvurdering.

I sin udtalelse fra december 2007 "Memorandum on the in vitro test EPISKIN™ for skin irritation"<sup>10</sup> understregede Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvare, at denne metode måske kun i begrænset omfang kan anvendes på farvestoffer og hårfarvningsmidler. Dette aspekt blev nævnt af ECVAM, da man oversendte denne metode med henblik på anerkendelse i lovgivningen i henhold til bilag V til Rådets direktiv 67/548/EØF.

### 3.2.3. FTU-aktiviteter

I mere end 20 år har EU's rammeprogrammer for forskning prioriteret udvikling af nye solide og effektive alternative metoder. Efter de første indkaldelser af forslag under det syvende FTU-rammeprogram blev der udvalgt fem forslag vedrørende emnet sundhed (to store integrerede projekter, to fokuserede forskningsprojekter og en specifik støtteaktion; forventet EU-bidrag: 30 mio. EUR). Blandt de områder, der tages op under emnet sundhed, kan nævnes: fastsættelse af toksicitetsprofilen for nye lægemidler og for nanopartikler inden for medicinsk diagnostik uden dyreforsøg, QSAR-modeller inden for prædiktiv toksikologi og flaskehalse i 3R-princippet ved farmaceutisk udvikling.

To forslag er blevet udvalgt til at modtage støtte under emnet miljø (to fokuserede forskningsprojekter inden for in silico-metoder; forventet EU-bidrag: 5 mio. EUR). Selv om projekterne er skræddersyet til særlige områder, forventes det, at resultaterne af dem i vidt omfang kan overføres til andre områder, der er relevante for gennemførelsen af 3R-princippet.

### 3.2.4. COLIPA (European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association)

Sammenslutningen har et forskningsprogram om alternativer til dyreforsøg til støtte for udvikling, validering og godkendelse af alternative metoder, der skal erstatte anvendelsen af dyr til forsøg.

---

<sup>9</sup> SCCP/1111/07; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_06.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_06.pdf).

<sup>10</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).

Hvad angår øjenirritation indsendte OLIPA i begyndelsen af 2008 til ECVAM resultater af optimeringen af de to mest avancerede modeller vedrørende humant rekonstrueret væv<sup>11</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 forelægge tre metoder for ECVAM i 2008 med henblik på validering<sup>12</sup>.

### 3.2.5. Andre

De igangværende aktiviteter, der er nævnt i 2005-rapporten, f.eks. European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA)<sup>13</sup>, EF-handlingsplanen for dyrebekyttelse og dyrevelfærd<sup>14</sup> og ændringen af direktiv 86/609/EØF om dyreforsøg<sup>15</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 mødtes med sine partnere fra USA, Japan og Canada på konferencen "International Cooperation on Cosmetic Regulation (ICCR)" fra den 26. til den 28. september 2007. Et vigtigt punkt under møderne var at finde frem til hindringer for anerkendelsen på internationalt plan af alternative forsøgsmetoder. Man konkluderede, at det derfor er vigtigt at sikre, at vurderingerne i valideringsfasen ikke falder forskelligt ud inden for de forskellige retssystemer.

Hvis der opnås enighed i valideringsfasen, vil det i høj grad bidrage til at sikre ensartet anerkendelse i lovgivningen og dermed til at lette handelen og forbedre dyrevelfærden.

For at undgå forskellige indstillinger efter valideringen og peer review af alternative metoder arbejder Kommissionen på at etablere et internationalt samarbejde om validerings- og peer review-processer i forskellige regioner. Der er blevet igangsat drøftelser mellem EU og USA inden for Det Transatlantiske Økonomiske Råd (jf. nedenfor).

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 Disruptors Testing and Assessment Task force" og undergrupperne herunder, som arbejder med forsøg uden brug af dyr (f.eks. Validation

---

<sup>11</sup> Modellen "SkinEthic Human Corneal Epithelium (HCE)" og modellen "MatTek Epiocular".

<sup>12</sup> Human Cell Line Activation Test (h-CLAT), U937/CD86 og en peptidbindingstest.

<sup>13</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>14</sup> KOM(2006) 13 endelig af 23.1.2006.

<sup>15</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).

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).

Spørgsmålet blev drøftet på mødet med TEC den 9. november 2007 i Washington mellem næstformand Günter Verheugen og den daværende formand for de økonomiske vismænd i USA og særlig rådgiver for USA's præsident, Al Hubbard.

EU og USA var enige om, at det er vigtigt, hvilken strategi der vælges på multilateralt plan (jf. ovenfor), og arbejder hen imod hurtig indførelse af en fælles validerings- og peer review-proces, hvor der i videst muligt omfang tages hensyn til behovene inden for de forskellige retssystemer.

ECVAM og IICVAM samarbejder om en række valideringsundersøgelser, og ICCVAM har observatørstatus i EVCAM's videnskabelige rådgivende udvalg (ESAC).

ICCVAM deltog også i EPAA's årskonferencer i 2006 og 2007.

### *4.2.2. Japan*

I Japan er det ikke i sig selv obligatorisk at teste kosmetiske midler på dyr. Der foretages dog dyreforsøg i forbindelse med bestanddele til kosmetiske midler og håndkøbsmedicin (quasi drugs), hvoraf nogle anses som kosmetiske midler i EU<sup>16</sup>.

Spørgsmålet om dyreforsøg er blevet rejst adskillige gange, særlig som led i dialogen om ændring af lovgivningen i 2006 og 2007. I 2006 understregede Japan sin vilje til at gennemføre OECD's retningslinjer for test. I 2007 gav Japan klart udtryk for interesse for at deltage i etableringen af en international valideringsproces som drøftet på ICCR-konferencen (jf. ovenfor).

Derudover koordineres valideringsaktiviteterne af JaCVAM (Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods). ECVAM er officielt medlem af grupperne for valideringsmanagement, og observatører fra JaCVAM indbydes regelmæssigt til møder i ECVAM's videnskabelige rådgivende udvalg (ESAC).

---

<sup>16</sup> F.eks. deodoranter, hårfarvningsmidler og visse mundplejeprodukter.

#### 4.2.3. Kina

Lovgivningen i Kina giver særlige udfordringer, da det er lovpligtigt at afprøve det færdige kosmetiske middel på dyr, før det kan få adgang til markedet. Disse test foretages ofte af de kompetente myndigheder som led i udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

Spørgsmålet er blevet drøftet i flere forskellige fora, særlig:

- I arbejdsgruppen EU-Kina vedrørende kosmetiske midler (AQSIQ), som holdt møde den 15. september 2006 i Bruxelles og den 24. oktober 2007 i Beijing. Efter indbydelse fra Kommissionen deltog AQSIQ også i EPPA's anden årlige konference den 18. december 2006.
- På Kommissionens møde med de kinesiske fødevarekontrolmyndigheder den 4. juli 2007 i Bruxelles.

Desuden har EU rejst spørgsmål om dyreforsøg flere gange i forbindelse med notifikationer i henhold til TBT-aftalen<sup>17</sup>.

## 5. KONKLUSION

Det kan konstateres, at medlemsstaterne har forbedret deres interne struktur, så de kan indberette nøjagtige oplysninger 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<sup>18</sup>.

Der findes nu fire alternative in vitro-metoder i relation til tre toksikologiske endpoints (hudætsning, akut fototoksicitet og hudpenetration) i bilag V til direktiv 67/548/EØF og en metode til mutagenicitetsundersøgelser i REACH<sup>19</sup>. Disse alternative forsøgsmetoder er på indeværende tidspunkt de eneste juridisk godkendte forsøg på fællesskabsniveau, som sigter mod at erstatte dyreforsøg i forbindelse med toksikologiske endpoints på kemikalie- og kosmetikområdet. En metode vedrørende hudirritation forventes snart at blive juridisk godkendt. Situationen hvad angår øjenirritation og akut toksicitet er usikker, og Kommissionen vil koncentrere sin indsats om disse sundhedsmæssige virkninger i lyset af fristen i 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.

---

<sup>17</sup> Jf. særlig notifikation G/TBT/N/CHN/209 – Hygiejnespecifikationer for kosmetiske midler.

<sup>18</sup> Se punkt 2.3.

<sup>19</sup> I bilag VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006.