



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.9.2011
KOM(2011) 558 endelig

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

**Rapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til
erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren (2009)**

(EØS-relevant tekst)

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Rapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren (2009)

(EØS-relevant tekst)

1. INDLEDNING

Denne rapport er Kommissionens niende rapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren¹. Den har to formål:

- Den er den årlige rapport i henhold til 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")². I den henseende afspejler den dataene med hensyn til antal og typer af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler i 2009 samt de fremskridt, der er gjort med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder i EU og internationalt.
- Desuden underretter den Europa-Parlamentet og Rådet om, at fuldstændig erstatning af dyreforsøg, der er omfattet af fristen 2013, af tekniske årsager ikke vil være opnået før den 11. marts 2013³. Rapporten opfylder derfor den første del af Kommissionens forpligtelse efter artikel 4a, punkt 2.3, i kosmetikdirektivet. Denne bestemmelse giver Kommissionen til opgave at "orientere Europa-Parlamentet og Rådet" og at "fremsætte et lovgivningsforslag i overensstemmelse med artikel 251 i traktaten", hvis Kommissionens analyse senest i 2011 konkluderer, "at der af tekniske årsager er en eller flere test, der er nævnt i punkt 2.1, der ikke vil være udviklet og valideret inden udløbet af den periode, der er nævnt i punkt 2.1". Denne rapport foregriber ikke, hvordan Kommissionen vil tage hensyn til anden del, dvs. afgørelsen af, hvordan man kan afhjælpe manglen på forsøgsmetoder uden dyr.

2. OVERHOLDELSE AF FORBUDET MOD FORSØG OG MARKEDSFØRING

Kosmetikdirektivet indeholder en udfasning af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler. Et forbud mod *dyreforsøg* med færdige kosmetiske midler har været gældende siden september 2004, og et forbud mod forsøg med *bestanddele* eller *sammensætninger af bestanddele* siden marts 2009. Fra marts 2009 er det også forbudt i EU at *markedsføre* kosmetiske midler og bestanddele, der er afprøvet på dyr, uanset oprindelsen af disse midler.

¹ Det er den femte rapport efter den syvende ændring af kosmetikdirektivet.

² Rådets direktiv af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

³ For tidligere indikationer se rapporten om en tidsplan for udfasning af dyreforsøg i forbindelse med kosmetikdirektivet http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

Forbuddet mod markedsføring finder anvendelse på alle indvirkninger bortset fra de mest komplekse indvirkninger på menneskers sundhed, som skal testes for at påvise sikkerheden ved kosmetiske midler (toksicitet ved gentagen dosis herunder hudsensibilisering og carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik), for hvilke lovgiver har forlænget fristen til marts 2013.

2.1. Data om dyreforsøg

I forbindelse med nærværende rapport indsendte alle medlemsstater oplysninger om dyreforsøg til sikkerhedsvurdering af kosmetiske midler i 2009. Da forbud mod forsøg med bestanddele gælder fra og med den 11. marts 2009, var afprøvning i overensstemmelse med kosmetikdirektivet kun mulig mellem den 1. januar 2009 og 10. marts 2009. Sammenlagt blev der i 2009 anvendt 344 dyr i test til sikkerhedsvurdering af kosmetiske bestanddele (tabel 1). I de foregående år, hvor afprøvningen var tilladt i hele perioden, var tallene 1 818 for 2007 og 1 510 for 2008.

Ifølge de modtagne oplysninger er der kun afprøvet kosmetiske bestanddele på dyr i Spanien og Frankrig. Disse medlemsstater indsendte detaljerede oplysninger, herunder om forsøgsperioden, det toksikologiske endpoint, anvendte dyrearter ved forsøgene og antal anvendte forsøgsdyr (tabel 2). De øvrige 25 medlemsstater meddelte, at der ikke var udført sådanne dyreforsøg på deres område i 2009.

Antal dyr anvendt i medlemsstaterne (2009) – Tabel 1

	ANTAL ANVENDTE DYR	ANVENDTE DYR
SPANIEN	42	Kaniner
FRANKRIG	302	Rotter, kaniner, marsvin
I alt	344	

Antal dyr anvendt i relation til toksikologiske endpoints (2009) – Tabel 2

TYPER FORSØG/LANDE	SPANIEN	FRANKRIG
Hudirritation	24	12
Øjenirritation	18	3
Hudsensibilisering		175
Ikke-dødelig toksicitet		72
Andet		40

2.2. Kontrol og overvågning af forbuddet mod forsøg og markedsføring

Udførelsen af *dyreforsøg* kontrolleres nøje i medlemsstaterne, og denne kontrol vil blive styrket yderligere 1. januar 2013 ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål⁴. Der blev indberettet ét tilfælde af mistanke om forsøg efter udløbet af fristen den 11. marts 2009, og de ansvarlige myndigheder fulgte behørigt op på dette.

I relation til forbuddet mod *markedsføring* indberettede medlemsstaterne, at de aktivt anvendte de eksisterende markedsovervågningsinstrumenter til at håndhæve dette forbud. Det nævnte hovedinstrument er kontrollen med oplysningerne i dossieret med produktoplysninger i overensstemmelse med kosmetikdirektivets artikel 7a, stk. 1, litra h). Kontrol af bestemmelserne vedrørende forbuddet mod forsøg og markedsføring udgør en del af en tjekliste, som medlemsstaterne har vedtaget til kontrol af produkt dossiererne. Nogle af medlemsstaterne rapporterede, at de især henledte markedsovervågningsmyndigheders opmærksomhed på forbuddene og sørgede for uddannelse. Baseret på de erfaringer, der hidtil er indsamlet, stødte medlemsstaterne ikke på overtrædelser af forbuddet mod markedsføring.

Medlemsstaterne påpegede dog også, at sikring af streng markedsovervågning fortsat er en udfordring i betragtning af de begrænsede ressourcer og risikoen for, at fabrikanterne ville omfatte færre oplysninger i produktinformationerne for at undgå at henvise til data om dyreforsøg.

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

3.1. Inden for Den Europæiske Union

3.1.1. Tilgængelighed af alternativer for de endpoints, der er omfattet af fristen 2009

Endpoints, der er omfattet af fristen 2009 for markedsføringsforbuddet, er hudætsning, hudirritation, dermal absorption, mutagenicitet/genotoksicitet, fototoksicitet, akut toksicitet og øjenirritation⁵.

Alternative metoder til fuldstændig erstatning foreligger i øjeblikket for hudætsning, hudirritation, dermal absorption og fototoksicitet, mens øjenirritation, akut toksicitet og mutagenicitet/genotoksicitet, kun er dækket af metoder til delvis erstatning. For disse endpoints gælder forbuddet mod markedsføring og forsøg fuldt ud, og det er således i modsætning til endpoints for 2013 ikke muligt at basere sig på data, der genereres uden for Den Europæiske Unions grænser, så industrien er nødt til at kunne stole på eksisterende data.

Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 samler alle godkendte forsøgsmetoder i forhold til 2009 endpoints. En oversigt over lovgivningsmæssigt godkendte forsøgsmetoder er til rådighed via systemet til overvågning af alternative forsøgsmetoder, revision, validering og godkendelse inden for rammerne af EU's forskrifter om kemikalier (TSAR)⁶. Ingen af de

⁴ 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.

⁵ Se tidsplan fastsat i 2004, SEK(2004) 1210, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/antest/sec_2004_1210_en.pdf

⁶ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

relevante dyreforsøg er specifikke for kosmetik, og ingen af de alternative metoder valideret hidtil har udelukkende været gældende for kosmetiske bestanddele. Bilag IX til kosmetikdirektivet er derfor ikke blevet ændret og anfører ikke nogen specifikke alternative metoder.

Det ansvarlige videnskabelige udvalg i Kommissionen, Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (SCCS), har for nylig vedtaget en opdateret udgave af sine retningslinjer⁷, hvori brugen af alternative metoder med hensyn til sikkerhedsvurdering også beskrives. I juni 2010 udsendte den en udtalelse om "Grundlæggende kriterier for in vitro-vurderingen af dermal absorption af kosmetiske bestanddele"⁸.

3.1.1.1 Mutagenicitet/genotoksicitet

Vedrørende mutagenicitet/genotoksicitet er in vitro-forsøg endnu ikke optimale, da de er for følsomme og kan føre til en unødigt begrænsning af bestanddele. Dette er baggrunden for, at Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder for Det Fælles Forskningscenter (ECVAM) arbejder på at forbedre den nuværende vitro-forsøgsrække. Den europæiske brancheforening for kosmetik (Colipa) fokuserer på at udvikle genotoksicitetstest baseret på 3D-modeller af menneskehud og på et program med metabolismen i menneskehud fokuseret på sikkerhedsvurdering af lokalt anvendte stoffer.

3.1.1.2 Øjenirritation og akut toksicitet

Hvad angår øjenirritation og akut toksicitet, validerede ECVAM adskillige analyser, men ingen af dem kan dog hver for sig fuldstændigt erstatte dyreforsøg i vurderingen af risici. Forsøgsstrategier, som kombinerer validerede analyser er i øjeblikket under udvikling og evaluering. Yderligere resultater forventes i 2011. Hvad angår akut toksicitet blev en tidligere valideret forsøgsmetode vurderet med hensyn til dens kapacitet til at identificere stoffer med en LD50 > 2 000 mg/kg. Undersøgelsen er i øjeblikket under peer review i ECVAM's videnskabelige rådgivende udvalg.

3.1.2. *Tilgængelighed af alternativer for de endpoints, der er omfattet af gennemførelsesdatoen 2013*

Kommissionen har gjort brug af bred ekspertise og input fra offentligheden til vurderingen af tilgængeligheden af alternativer for de endpoints, der er omfattet af gennemførelsesdatoen 2013. Interessenter (industrien, ikkestatslige organisationer) samt EU-medlemsstaterne og SCCS blev opfordret til at foreslå videnskabelige eksperter. De udvalgte eksperter analyserede, under koordinering af ECVAM, status og udsigter for alternative metoder. De blev også bedt om at fremlægge realistiske skøn over den tid, der er nødvendig til udviklingen af sådanne metoder (hvis de ikke allerede eksisterede) til et niveau, der nærmer sig validering, dvs. opfylder kriterierne til at indgå i prævalideringen⁹. Med henblik på at give mulighed for bredt input gennemførte Kommissionen en offentlig høring mellem 23. juli og 15. oktober 2010¹⁰ om eksperternes rapportudkast. Resuméet af resultaterne af den offentlige høring er

⁷ SCCS's retningslinjer for afprøvning af kosmetiske bestanddele og sikkerhedsvurderingen heraf, 7. revision, SCCS/1416/11,

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_004.pdf

⁸ SCCS/1358/10 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_002.pdf

⁹ Prævalidering er en mindre sammenlignende laboratorieundersøgelse for at vurdere, hvorvidt en test er klar til inklusion i en formel storskalaundersøgelse.

¹⁰ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/public_consultation/index_en.htm

tilgængeligt på Kommissionens websted¹¹. Selv om flertallet af adspurgte var enige i de overordnede konklusioner i rapporten, mener nogle, at de foreliggende metoder allerede er så fremskredne, at de giver mulighed for sikkerhedsvurdering af kosmetik, og at der ikke var lagt tilstrækkelig vægt på forudsigeligheden af de tilgængelige alternative metoder¹².

Resultatet er ekspertrapporten "Alternative (Non-Animal) Methods for Cosmetics Testing: Current Status and Future Prospects – 2010" (herefter benævnt "den tekniske rapport"), som er tilgængelig på Kommissionens websted¹³, og som også er offentliggjort i et tidsskrift med peer-review¹⁴. Denne rapport indeholder en detaljeret oversigt over de alternative metoder, der i øjeblikket er under udvikling.

3.1.2.1. Toksicitet ved gentagen dosis

Toksicitet ved gentagen dosis forekommer, hvis en vedvarende og gradvis forværrede funktionsforstyrrelser af celler, organer eller organsystemer er resultatet af langvarig gentagen eksponering for et kemikalie.

Alternative metoder er hidtil hovedsageligt blevet udviklet med henblik på at frembringe selvstændige metoder, der forudsiger virkningen i specifikke målorganer. Der findes in vitro-modeller i forbindelse med seks af de mest almindelige mål for toksicitet ved gentagen dosis (lever, nyre, centralnervesystem, lunger, det kardiovaskulære og det hæmopoietiske system). Med henblik på kvantitativ risikovurdering er det imidlertid nødvendigt med en integreret tilgang, f.eks. baseret på forståelsen af virkningsmekanismen og forstyrrelse af biologiske pathways, der fører til toksicitet.

Ud over in vitro-teknikker har indledende forsøg på computerbaseret modelberegninger foreslået muligheden for at udvikle modeller, der giver meningsfulde forudsigelser af kronisk toksicitet eller toksicitet ved gentagen dosis. På nuværende tidspunkt foreligger der nogle få af disse modeller. Desuden er der i de seneste år blevet udviklet såkaldte "-omik"-teknologier med henblik på forståelse og i sidste ende forudsigelse af toksicitet.

De fleste af disse prøver og værktøjer er imidlertid på forsknings- og udviklingsstadiet. Selv om disse metoder kan være nyttige til fareidentifikation af målorgantoksicitet eller til at indhente mekanistisk information, anses ingen af dem i øjeblikket for relevante til kvantitativ risikovurdering af toksicitet ved gentagen dosis. En integreret tilgang skal udvikles yderligere.

Med henblik på at tackle manglen på metoder til erstatning af dyreforsøg i vurderingen af toksiske virkninger af kronisk eksponering har Kommissionen iværksat et forskningsinitiativ til 25 mio. EUR med titlen "Towards the replacement of repeated dose systemic toxicity testing in human safety assessment"¹⁵. Som resultat heraf er der i januar 2011 startet 7 nye forskningsprojekter på området. Disse projekter vil samarbejde tæt for at fastsætte det videnskabelige grundlag for fremtidige metoder for sikkerhedsforsøg med en højere prognoseværdi, og som er hurtigere og billigere end dyreforsøg. De vil kombinere forskningsindsatsen på mere end 70 europæiske universiteter, offentlige forskningsinstitutter

¹¹ Se: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

¹² Se f.eks. BUAV, *Meeting the Deadline of the 2013 EU Marketing Ban. A Scientific Review of Non-Animal Tests for Cosmetics, 2011.*

¹³ Se http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

¹⁴ "Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010" i Archives of Toxicology: Volume 85, Issue 5 (2011), side 367

¹⁵ FP7-Health-2010-Alternative Testing.

og virksomheder. Colipa har forpligtet sig til at bidrage til disse projekter med yderligere 25 mio. EUR.

Det anslås, at metoder til fuldstændig erstatning af dyreforsøg med lovgivningsmæssigt godkendte forsøg/strategier ikke vil være til rådighed senest i 2013. Eftersom fuldstændig erstatning i forbindelse med toksicitet ved gentagen dosis er ekstremt udfordrende, kunne eksperterne ikke fremlægge en klar tidsplan for, hvornår de forventer, at dette er muligt.

Et særligt endpoint i forbindelse med vurderingen af toksicitet ved gentagen dosis er hudsensibilisering. Dette er det toksikologiske endpoint forbundet med kemikalier, som var en iboende evne til at fremkalde hudallergi.

Flere ikkeanimalske metoder er under udvikling til fareidentifikation, men data fra disse forsøgsmetoder alene vil ikke være tilstrækkeligt til at træffe beslutninger om risikovurdering, idet de ikke giver oplysninger om styrke. Fuldstændig erstatning af de nuværende in vivo-analyser vil ikke kræve efterligning af alle mekanistiske trin af hudsensibilisering. Men på nuværende tidspunkt er det ikke muligt at forudsige, hvilke kombinationer af analyser der er nødvendige for at udlede oplysninger om styrke for de enkelte kemikalier og eksponeringsscenarier. Derfor er en værktøjskasse med en række mekanistiske trin blevet gennemgået, som kan give de nødvendige oplysninger. Tidligere bestræbelser fra Colipas side har ført til den vellykkede udvikling af tre in vitro-testmetoder til påvisning af potentielle allergener¹⁶. Colipa har i øjeblikket ni igangværende forsknings- og metodeudviklingsprojekter på dette område.

Det er eksperternes synspunkt, at der ikke vil være fuldstændig erstatning af in vivo-metoder i 2013. Senest i 2017-2019 forventer eksperterne, at videnskaben vil være i stand til at generere de nødvendige oplysninger til at træffe afgørelser om risikovurdering i forbindelse med hudsensibilisering ved hjælp af en række testmetoder uden dyreforsøg. Fareidentifikation uden oplysninger om styrke kan eventuelt være muligt tidligere, hvilket giver mulighed for at identificere non-allergener.

Et andet specifikt endpoint for toksicitet ved gentagen dosis er carcinogenicitet. Carcinogenese er en kompleks, langvarig, multifaktoriel proces, og den består af en sekvens af stadier. Carcinogener er traditionelt blevet opdelt i to kategorier afhængigt af deres formodede virkemåde. Genotoksiske carcinogener, der påvirker integriteten af genomet ved interaktion med dna og/eller celleapparatet, og ikkegenotoksiske carcinogener, der udøver den kræftfremkaldende virkning via andre mekanismer.

En kombination af kortvarige in vitro- og in vivo-undersøgelser, herunder genotoksiske analyser, har vist sig at give tilstrækkelige oplysninger til vurdering af stoffers genotoksiske potentiale. Undersøgelser af toksicitet ved gentagen dosis (typisk 90 dage) er nødvendige for at vurdere risikoen ved ikkegenotoksiske kemikalier.

Der foreligger adskillige kortvarige in vitro-forsøg på forskellige udviklings- og godkendelsesstadier. De vil imidlertid i øjeblikket ikke være tilstrækkelige til fuldstændigt at erstatte de dyreforsøg, der er nødvendige til at bekræfte sikkerhedsvurderingen af kosmetiske bestanddele. De nuværende alternativer fokuserer kun på fareevaluering og kan ikke i øjeblikket anvendes til at støtte en risikovurdering med de nødvendige kvantitative

¹⁶ Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA), Human Cell Line Activation Test (h-CLAT) og Myeloid U937 Skin Sensitisation Test (MUSST)

dosis/responsoplysninger. For visse kemiske stofgrupper kan de foreliggende forsøgsmetoder uden anvendelse af dyr være tilstrækkeligt til at udelukke det kræftfremkaldende potentiale efter en evidensvægtmetode.

Ekspertene konkluderer, at alternativer ikke vil foreligge i 2013, og at de er ude af stand til at foreslå en tidsplan for fuldstændig erstatning af dyreforsøg, der i øjeblikket er nødvendige for at foretage en detaljeret evaluering af kræftfremkaldende risici ved kemikalier.

3.1.2.2. Reproduktionstoksicitet

Reproduktionstoksicitet henviser til en lang række negative virkninger, der kan forekomme i forskellige faser i reproduktionscyklussen, som følge af en eller flere eksponeringer for et giftigt stof, herunder virkninger på fertilitet, seksuel adfærd, embryonimplantation, embryo- og fosterudvikling, fødsel, postnatal tilpasning og efterfølgende vækst og udvikling til seksuel modenhed.

Blandt de forskellige stadier af reproduktionscyklussen anses embryoføtal udvikling som et af de mest kritiske trin. Der er gjort betydelige bestræbelser på at udvikle lovende in vitro-analyser, f.eks. Zebrafish embryo-testen og pluripotente embryonale stamcellemodeller, for at kunne påvise stoffernes teratogene potentiale. Ud over deres nuværende rolle som mekanistisk støtte og screeningsværktøj skal den rolle, som alternative metoder spiller, som en del af integrerede forsøgsstrategier for evaluering af toksicitet imidlertid defineres nærmere.

Kompleksiteten af pattedyrs forplantning kræver integrerede forsøgsstrategier for at kunne opfylde alle behov for fareidentifikation og risikovurdering. En lovende vej fremad er anvendelse af nyligt oprettede omfattende databaser, hvor toksikologiske oplysninger, der stammer fra standardiserede dyreforsøg, er indsamlet.

Ekspertene anslår, at det vil tage mere end 10 år at gennemføre udviklingen af en forsøgsstrategi.

3.1.2.3. Toksikokinetik

Toksikokinetik orienterer om et giftigt stofs penetrering og skæbne i kroppen, herunder dets optagelse, fordeling, metabolisme (producerer mindre toksiske metabolitter (detoksificering) eller i nogle tilfælde mere toksiske metabolitter) og udskillelse.

Toksikokinetik er en væsentlig og central oplysningskilde for forsøgsstrategier uden anvendelse af dyr i forbindelse med systemisk toksicitet. En bred vifte af in vivo-/in silico-metoder på forskellige udviklingsniveauer er til rådighed for de fleste trin og mekanismer, som regulerer kosmetiske stoffers toksikokinetik. Nogle af disse indgik i EU-finansierede projekter såsom Predict-IV. Der foreligger derimod ingen in vitro-/in silico-metoder for udskillelse. Der er desuden manglende erfaringer vedrørende absorption gennem lungealveolerne, som kræver styrkelse af relevant forskning og udvikling, da denne eksponeringsvej er vigtig for kosmetiske midler.

Ekspertene anslår, at det vil tage mindst 5-7 år at udvikle alternative metoder til at forudsige udskillelse via nyrer og galde samt absorption i lungerne. Udviklingen af en integreret tilgang, der sammenkæder resultaterne fra in vitro-/in silico-metoder via toksikokinetisk in silico-modellering mod fuldstændig erstatning af dyr vil tage endnu længere tid.

3.2. På internationalt plan

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

3.2.1. 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)". I denne sammenhæng blev det internationale samarbejde om alternative testmetoder (ICATM), der blev indledt i september 2008, iværksat i april 2009 af et samarbejdsmemorandum og er i mellemtiden blevet veletableret. ICATM's medlemmer samarbejder aktivt om validering af alternativer og indberetter regelmæssigt til ICCR. Siden marts 2011 omfatter ICATM også det sydkoreanske valideringsorgan.

Ud over disse bestræbelser indtager Kommissionen en førende rolle i forbindelse med at fremme udvikling og validering af alternative forsøgsmetoder i Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD).

I 2010 vedtog OECD retningslinjer for alternative forsøgsmetoder og et vejledende dokument baseret på valideringsundersøgelser og evalueringer udført af ICATM's valideringsorganer inden for hudirritation (en ny TG 439 for tre in vitro-forsøgsmetoder), genetisk toksicitet (en ny TG 487 for in vivo-mikrokerneforsøgsmetode) samt metoder til begrænsning og forfining inden for områderne med hudsensibilisering og oralt akut toksicitet. ICATM-organisationerne er i gang med flere internationale valideringsundersøgelser.

3.2.2. 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. Dette er navnlig tilfældet med USA og Japan, som også er ICCR-partnere. Der lægges stor vægt på dette spørgsmål i de bilaterale kontakter med Kina.

4. KONKLUSION

De overordnede konklusioner og udsigter er positive, når man ser på udviklingen siden 2003, hvor de nuværende bestemmelser blev indført. Dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler i EU hører én gang for alle fortiden til. Forbud mod forsøg er gennemført i stor udstrækning og bliver kontrolleret. Antallet af forsøgsdyr er faldet i løbet af årene til antallet 344 registreret for de første måneder af 2009, inden det fuldstændige forbud mod forsøg trådte i kraft.

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 mutagenitet/genotoksicitet er de eksisterende metoder i færd med at blive forbedret. For de to resterende endpoints øjenirritation og akut toksicitet gøres der fremskridt.

Med hensyn til fristen 2013 vil validerede alternative metoder ikke være til rådighed for nogen af de tre toksikologiske endpoints, før forbuddet mod markedsføring træder i kraft. Takket være en stor indsats er en række metoder med delvis erstatning tilgængelige. Men fuldstændig erstatning synes endnu ikke at være mulig.

Der er også gjort fremskridt i det internationale samarbejde, hvor Den Europæiske Union nu skaber tillid til de alternative metoder og forener sine ressourcer med internationale partnere i valideringen af metoder. En positiv udvikling er også styrkelsen af de overordnede rammer i forbindelse med dyreforsøg med vedtagelsen af direktiv 2010/63/EF om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, hvilket bl.a. i markant grad har styrket valideringens rolle og ECVAM's rolle. Denne rapport viser også, at betydelige ressourcer er blevet og fortsat bliver stillet til rådighed til forskning¹⁷, og at kosmetikindustrien påtager sig en aktiv og bidragende rolle.

Kommissionen er i øjeblikket i færd med omhyggeligt at vurdere de potentielle konsekvenser af situationen beskrevet i denne rapport om dyrevelfærd, om sikkerheden af kosmetiske midler til rådighed for forbrugerne i EU og om den sociale og økonomiske kontekst¹⁸. Kommissionen ser på alle muligheder og vil træffe beslutning på grundlag af resultaterne af omtalte konsekvensanalyse om, hvorvidt der skal fremsættes et forslag for Europa-Parlamentet og Rådet i forbindelse med gennemførelsesdatoen 2013.

¹⁷ For en oversigt over forskningsindsatsen på dette område se: Alternative Testing Strategies – Progress Report 2010, Replacing, Reducing and refining use of animals in research (<http://axlr8.eu/axlr8-2010-progress-report.pdf>)

¹⁸ Se input modtaget fra en målrettet høring af de berørte parter på adressen: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/stakeholders_consultation_en.htm