EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 10.7.2018
COM(2018) 531 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor dierproeven op het gebied van cosmetica (2015-2017)

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor dierproeven op het gebied van cosmetica (2015-2017)

1. INLEIDING

Dit is het twaalfde verslag van de Commissie over de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor dierproeven op het gebied van cosmetica.

Op grond van artikel 35 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten[1] (de cosmeticaverordening) moet elk verslag informatie bevatten over:

- de vorderingen die gemaakt zijn bij de ontwikkeling, de validering en de aanvaarding van alternatieve methoden voor dierproeven;
- de vorderingen van de Commissie wat betreft de aanvaarding van de op EU-niveau gevalideerde alternatieve methoden door de OESO;
- de vorderingen wat betreft de erkenning van de resultaten van in de EU met behulp van alternatieve methoden uitgevoerde veiligheidsproeven door derde landen;
- de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's).

Daarnaast worden het Europees Parlement en de Raad via dit verslag in kennis gesteld van de naleving van de termijnen voor de in artikel 18, lid 1, omschreven verboden op dierproeven en van de daarmee verband houdende technische problemen, krachtens artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening. Artikel 18, lid 1, verbiedt dierproeven met cosmetische eindproducten en cosmetische ingrediënten (verbod op dierproeven), evenals het in de handel brengen van cosmetische eindproducten en van cosmetische producten die ingrediënten bevatten waarmee dierproeven zijn verricht (verbod op het in de handel brengen), om aan de voorschriften van de cosmeticaverordening te voldoen.

Op grond van artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening moet het verslag ook alle vrijstellingen van artikel 18, lid 1, behandelen die overeenkomstig artikel 18, lid 2, zijn toegestaan. Tot op heden zijn er echter geen vrijstellingen op grond van deze bepaling toegekend.

De informatie in rubriek 3 over de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen en het effect van deze verboden is gebaseerd op bijdragen van de lidstaten, die voornamelijk de jaren 2015-2016 beslaan[2]. De informatie in rubriek 4 over de vorderingen die met betrekking tot de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden zijn gemaakt, is grotendeels gebaseerd op de voortgangsverslagen van

[1] PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

[2] Sommige lidstaten hebben later dan de gevraagde termijn verslag uitgebracht bij de Commissie en namen (deels) ook het jaar 2017 mee.

2016 en 2017[3] van het Referentielaboratorium van de Europese Unie voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven (EURL ECVAM) van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie[4]. Samen beslaan zij de periode van oktober 2015 tot en met september 2017.

2. VERDUIDELIJKING VAN HET TOEPASSINGSGEBIED VAN HET VERBOD OP HET IN DE HANDEL BRENGEN DOOR HET HOF VAN JUSTITIE

In de zaak *European Federation for Cosmetic Ingredients* gaf het Hof van Justitie een belangrijke toelichting op de uitlegging van het verbod op het in de handel brengen met betrekking tot in niet-EU-landen verrichte dierproeven om aan de cosmeticawetgeving van een derde land te voldoen[5]. De door het Hof onderzochte hoofdvraag was of artikel 18, lid 1, onder b), kan worden uitgelegd dat het een verbod inhoudt om cosmetische producten op de EU-markt te brengen die ingrediënten bevatten waarvoor dierproeven buiten de EU zijn verricht om te voldoen aan de cosmeticawetgeving van een derde land.

Het Hof kwam tot de volgende conclusie: *Artikel 18, lid 1, onder b), van verordening (EG) nr. 1223/2009 [...] moet aldus worden uitgelegd dat het een verbod kan inhouden om in de Europese Unie cosmetische producten op de markt te brengen met bepaalde ingrediënten waarvoor dierproeven buiten de Unie zijn verricht met het oog op het in de handel brengen van cosmetische producten in derde landen, indien de daaruit voortvloeiende resultaten worden gebruikt om de veiligheid van deze producten te bewijzen om ze in de Unie op de markt te kunnen brengen.*

3. NALEVING VAN HET VERBOD OP DIERPROEVEN EN HET VERBOD OP HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET EFFECT VAN DEZE VERBODEN

In de praktijk gebeurt de controle op de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen voornamelijk aan de hand van het productinformatiedossier van het cosmetisch product. De "verantwoordelijke persoon"[6], die moet zorgen voor de naleving van de relevante verplichtingen van de cosmeticaverordening (meestal de fabrikant of de importeur), moet een productinformatiedossier bijhouden voor elk cosmetisch product dat in de EU op de markt wordt gebracht. Het productinformatiedossier moet het productveiligheidsrapport bevatten, alsook gegevens over eventuele dierproeven die zijn verricht in verband met de ontwikkeling of veiligheidsbeoordeling van het cosmetische product of de ingrediënten daarvan[7]. De mededeling van de Commissie van 11 maart 2013[8] bevat verdere richtsnoeren over welke informatie in het productinformatiedossier moet worden opgenomen.

---

3 *EURL ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches* (2016 en 2017).

4 https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/

5 Arrest van 21 september 2016 in zaak C-592/14 *European Federation for Cosmetic Ingredients* (EU:C:2016:703).

6 Zie artikel 4 van de cosmeticaverordening.

7 Artikel 11, lid 2, onder b) en e), van de cosmeticaverordening.

8 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten (COM(2013) 135 final).

3.1. Inspecties en naleving

Net als in de vorige verslagperiode zijn toezichtsactiviteiten en controles in verband met de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen meestal uitgevoerd tijdens de reguliere inspecties van cosmetische producten als onderdeel van algemene controleactiviteiten. Er zijn geen inspectieprogramma's uitgevoerd die specifiek waren bedoeld om toezicht te houden op de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen. De controle op naleving gebeurde meestal door middel van controles van de productinformatiedossiers van cosmetische producten door de bevoegde nationale instanties.

Slechts drie lidstaten hebben aangegeven dat zij geen toezicht hebben gehouden op de naleving van de verboden als onderdeel van deze inspecties. Een van deze lidstaten stelde dat het niet mogelijk was het ontbreken van dierproeven in het kader van het algemeen markttoezicht te controleren aangezien het een complex proces is.

Op basis van inspecties van de markttoezichtautoriteiten heeft een lidstaat twee gevallen van inbreuken op het verbod op dierproeven en op het verbod op het in de handel brengen gemeld, waarna de bedrijven werd gevraagd de inbreuk te verhelpen. Enkele andere lidstaten hebben gevallen gemeld waarbij de inbreuk bestond uit een gebrek aan (volledige) documentatie waaruit de naleving van de verboden bleek in plaats van uit de niet-naleving van het verbod zelf (zie rubriek 3.2.).

3.2. Problemen bij het toezicht op het verbod en suggesties voor verbeteringen

De overgrote meerderheid van de lidstaten die de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen hebben gecontroleerd, maakte geen melding van problemen bij het uitvoeren van de nalevingscontroles.

In de vorige verslagperiode was het belangrijkste probleem dat door meerdere lidstaten werd aangehaald het feit dat de productinformatiedossiers onvolledig waren wat betreft gegevens over dierproeven – deze informatie is noodzakelijk om de naleving van de verboden te controleren. De Commissie heeft de lidstaten derhalve hierover specifieke vragen gesteld, met name met betrekking tot welke gegevens juist ontbraken en welke maatregelen zijn genomen.

Het probleem van onvolledige productinformatiedossiers met betrekking tot gegevens over dierproeven werd door zeven lidstaten bevestigd. De meeste van deze lidstaten maakten geen melding van of wezen niet op een veranderde situatie ten opzichte van de voorgaande periode. Ze hadden het probleem van onvolledige productinformatiedossiers niet specifiek gecontroleerd, noch zagen zij hierop toe door middel van voortdurende beoordelingen van de productinformatiedossiers als onderdeel van de markttoezichtactiviteiten.

De problemen in verband met de productinformatiedossiers waren de volgende: de informatie over de dierproeven of alternatieven in de productinformatiedossiers (of een verklaring daarover) ontbrak of was onvoldoende gedetailleerd (er werd bv. niet verwezen naar de ingrediënten en het eindproduct of er werd geen melding gemaakt van de proeven op grond van andere regelgevingskaders en een verantwoording van de noodzaak daartoe); de

toxicologische gegevens over sommige cosmetische ingrediënten waren ontoereikend (de leveranciers van de ingrediënten verstrekten bijvoorbeeld enkel een verklaring, maar geen toxicologische gegevens over de ingrediënten).

Drie lidstaten merkten een correlatie op tussen de grootte van de marktdeelnemer (kmo's) en het probleem van onvolledige informatie over dierproeven in de productinformatiedossiers. Vier lidstaten vermeldden het probleem met betrekking tot in de EU ingevoerde cosmetische producten waarbij informatie van de leveranciers uit derde landen ontbrak. Twee lidstaten merkten op dat importeurs en/of kmo's onvoldoende kennis hadden over de toepassing van de vereisten van het verbod op dierproeven. Een van die lidstaten legde de nadruk op de problemen die kmo's ondervinden bij het vinden van een gepaste veiligheidsbeoordelaar[9] voor hun product, en merkte op dat de veiligheidsbeoordeling soms onvolledig was. (Dit punt is echter niet specifiek verbonden met het verbod op dierproeven.)

Niettemin lijken de bevoegde instanties de enkele hierboven genoemde tekortkomingen op gepaste wijze aan te pakken. Marktdeelnemers met productinformatiedossiers die onvolledige informatie over dierproeven bevatten, moesten corrigerende maatregelen nemen. Zij moesten de ontbrekende informatie verstrekken, bijvoorbeeld door hun leveranciers om deze informatie te vragen of door toxicologische gegevens op basis van alternatieven te tonen. Indien de informatie niet werd verstrekt, was het uiteindelijke gevolg het uit de handel nemen van de producten. Eén lidstaat wees echter op de beperkingen van deze aanpak met betrekking tot de ontbrekende toxicologische gegevens: voor nieuwe ingrediënten zijn er niet altijd alternatieve methoden beschikbaar of deze zijn niet betaalbaar voor kmo's.

Vier lidstaten hebben aangegeven dat er richtsnoeren/informatie over de productinformatiedossiers en over de toepassing van het verbod op dierproeven moeten worden ontwikkeld. Een van deze lidstaten meldde ook dat zijn instanties met marktdeelnemers samenwerken, in het bijzonder kmo's, bijvoorbeeld aan de hand van voorlichtingsevenementen om de voorschriften uit te leggen.

In een paar gevallen werden andere problemen gemeld. Eén lidstaat meldde dat het moeilijk was om na te gaan of de verklaring van een marktdeelnemer dat er geen dierproeven werden uitgevoerd, juist was. Dit is te wijten aan het feit dat de toeleveringsketens voor cosmetische ingrediënten zeer lang zijn. Een andere lidstaat meldde het probleem met de betrouwbaarheid van de verstrekte informatie over cosmetica die uit niet-EU-landen ingevoerd worden.

Twee lidstaten voerden aan dat de controle op de naleving van de verboden een langdurig en complex proces is aangezien het een grondige controle van de documenten, specifieke opleiding van inspecteurs en adequate technische apparatuur (met hogere financiële kosten) vereist. Volgens één van deze lidstaten worden de controles van de productinformatiedossiers met name belemmerd doordat de productinformatiedossiers alleen ter plaatse toegankelijk zijn en er geen mogelijkheid is om kopieën te maken en controles uit te voeren in de kantoren van de bevoegde instantie.

[9] Een persoon die de veiligheidsbeoordeling van een cosmetisch product uitvoert.

Eén lidstaat vermeldde het probleem van het markttoezicht op cosmetische producten waarvoor de "verantwoordelijke persoon" in een andere lidstaat is gevestigd en de instantie geen directe toegang tot het productinformatiedossier heeft[10], of waarvoor de lidstaat waar de "verantwoordelijke persoon" is gevestigd er lang over doet om een verzoek om informatie te beantwoorden. Dit probleem geldt niet specifiek voor het verbod op dierproeven, maar is gekoppeld aan controles van de productinformatiedossiers in het algemeen.

3.3. Aan de verboden gerelateerde problemen die de fabrikanten, met name kmo's, ondervinden en de impact van de verboden op de innovatiekracht van de cosmeticasector

De meeste lidstaten meldden geen[11] gevallen waarin een fabrikant, met name een kmo, een cosmetisch product niet op de markt kon brengen als gevolg van een niet-definitieve veiligheidsbeoordeling van het product of ingrediënt die veroorzaakt werd door een gebrek aan alternatieven voor dierproeven. Op de vraag hoe het verbod op proeven en het verbod op het in de handel brengen de innovatiekracht van de cosmeticasector heeft beïnvloed, gaven de meeste lidstaten geen informatie of meldden zij dat deze informatie niet voor hen beschikbaar was of dat zij deze informatie niet van de branche ontvangen hadden.

Vijf lidstaten meldden echter de onderstaande problemen.

Eén lidstaat vermeldde feedback van een aantal marktdeelnemers met betrekking tot de moeilijkheden bij het op de markt brengen van cosmetische producten vanwege onvoldoende gegevens om de productveiligheid zonder dierproeven te bewijzen. Een andere lidstaat meldde dat zijn cosmeticabranche bezorgd was over het feit dat het onmogelijk is om zonder dierproeven de veiligheid van een cosmetisch product volledig te beoordelen en dat het onmogelijk is om nieuwe ingrediënten voor cosmetische toepassingen te ontwikkelen.

Een andere lidstaat vermeldde feedback van een marktdeelnemer die stelde dat, hoewel het niet onmogelijk is om vernieuwende producten te ontwikkelen, het meer tijd en geld kost aangezien alternatieve (*in vitro* en *in silico*) methoden nieuwe kennis en meer onderzoekstijd vergen.

Drie lidstaten vermeldden de noodzaak voor de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven, in het bijzonder voor toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek. Dit zijn de gebieden waarop het nog niet mogelijk is om dierproeven volledig door alternatieve methoden te vervangen. Deze tekortkomingen kunnen de volledige beoordeling van de veiligheid van nieuwe cosmetische ingrediënten bemoeilijken.

Het ontbreken van volledig vervangende alternatieve methoden voor de meest complexe toxicologische gebieden wordt algemeen erkend. Daarom wordt er momenteel onderzoek naar

[10] Volgens artikel 30 van de cosmeticaverordening mag een bevoegde instantie van een lidstaat aan de bevoegde instantie van de lidstaat met toegang tot het productinformatiedossier vragen of het productinformatiedossier volledig is.

[11] Een aantal van deze lidstaten gaf expliciet aan dat zij niet op de hoogte waren van zulke gevallen of dat zij er geen waren tegengekomen; de andere gingen niet specifiek op deze vraag in.

de ontwikkeling van deze methoden gedaan. Op de overige toxicologische gebieden is er vooruitgang geboekt bij de validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden. Er wordt met name aan de ontwikkeling van "een geïntegreerde aanpak voor het testen en beoordelen"[12] (IATA's) gewerkt. Dit wordt uitgelegd in rubriek 4 hieronder.

4. VORDERINGEN BIJ DE ONTWIKKELING, DE VALIDERING EN DE WETTELIJKE AANVAARDING VAN ALTERNATIEVE METHODEN

Zoals vermeld in het meest recente verslag van de Commissie, is er aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor huidirritatie of -corrosie, ernstige schade aan of irritatie van de ogen en huidsensibilisatie.

Huidig onderzoek naar en de ontwikkeling van alternatieve methoden voor dierproeven richt zich voornamelijk op de integratie van verschillende test- en niet-testmethoden. Deze omvatten in-vitrotechnologieën, bio-informatica en computersimulatie-toxicologie en worden in de bovengenoemde IATA's onderverdeeld. Er zijn IATA's op het gebied van huidirritatie en -corrosie en ernstige schade aan of irritatie van de ogen ontwikkeld en internationaal geharmoniseerd en er worden momenteel IATA's goedgekeurd voor huidsensibilisatie[13].

De meer complexe effecten op de menselijke gezondheid (eindpunten) bevatten nog steeds uitdagingen en vereisen meer onderzoek. Dit is bijvoorbeeld het geval voor acute en chronische systemische toxiciteit, gebieden waarop aanzienlijke kennishiaten momenteel de ontwikkeling van IATA's beperken.

4.1. Vooruitgang in de EU

4.1.1. Onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten

Binnen de EU worden momenteel grote research- en ontwikkelingsprogramma's voor alternatieve methoden voor dierproeven uitgevoerd.

Het onderzoeksinitiatief Seurat-1 van 50 miljoen EUR, dat gezamenlijk door de Commissie en Cosmetics Europe (de Europese organisatie voor persoonlijke verzorging) werd gefinancierd en in 2015 werd afgerond, ontwikkelde een werkstroom om de veiligheid van cosmetische ingrediënten zonder dierproeven te beoordelen, die ook bij andere soorten chemische stoffen toegepast kan worden. Het resultaat werd in 2017 gepubliceerd en is voor iedereen online toegankelijk[14].

EU-ToxRisk[15], het geïntegreerde Europese vlaggenschipprogramma voor op mechanismen gebaseerde toxiciteitstesten en risicobeoordeling voor de 21e eeuw, is een belangrijk

[12] Een IATA is een kader dat wordt gebruikt voor de gevarenidentificatie, gevarenkarakterisering en/of veiligheidsbeoordeling van een chemische stof of een groep chemische stoffen, dat strategisch alle relevante bestaande gegevens integreert en weegt en waar nodig de gerichte productie van nieuwe gegevens stuurt om de regulerende beleidsmakers over potentiële gevaren en/of risico's te informeren.

[13] Zie rubriek 4.1.2.1.

[14] http://www.seurat-1.eu/

[15] http://www.eu-toxrisk.eu/

samenwerkingsproject dat door Horizon 2020, het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie van de EU, wordt gefinancierd. Het programma met een budget van meer dan 30 miljoen EUR ging in januari 2016 van start en zal zes jaar duren. Het project, dat op de resultaten van Seurat-1 voortbouwt, heeft tot doel om vorderingen bij dierproefvrije veiligheidsbeoordelingen te maken en behandelt complexe gebieden van toxicologie, zoals toxiciteit bij herhaalde toediening en met betrekking tot de voortplanting. De eerste acht casestudy's bevinden zich in een vergevorderd stadium, waarbij via EURL ECVAM samenwerkingsverbanden met de US Tox21[16] en de Commissie zijn aangegaan.

De afgelopen jaren zijn in het kader van Horizon 2020 verschillende andere grote onderzoeksprojecten ter beoordeling van chemische mengsels van start gegaan, waaronder EuroMix[17] en EDC-MixRisk[18]. EuroMix streeft naar de ontwikkeling van een strategie voor de risicobeoordeling van mengsels van chemische stoffen uit verschillende bronnen, terwijl EDC-MixRisk zich richt op de verbetering van de risicobeoordeling van blootstelling aan mengsels van hormoonontregelende verbindingen. Beide projecten onderzoeken de beoordelingen van mengsels, waaronder in-vitro- en in-silicomethoden. De Commissie werkt via EURL ECVAM aan deze projecten mee. Het project voor biomonitoring bij mensen HBM4EU[19], waarbij de Commissie en een aantal EU-agentschappen betrokken zijn, bevat een werkpakket dat aan mengsels is gewijd.

4.1.2. De validering en de wettelijke erkenning van alternatieve methoden

Krachtens artikel 48 van en bijlage VII bij Richtlijn 2010/63/EU[20] heeft EURL ECVAM een mandaat om alternatieve testmethoden op EU-niveau te valideren en hun wettelijke erkenning te bevorderen.

De voortgang van een testmethode van indiening tot acceptatie als een erkende testmethode voor gebruik in verschillende sectoren en de uiteindelijke goedkeuring ervan in een regelgevend kader kan worden gevolgd via een nieuwe versie van het Tracking System for Alternative test methods towards Regulatory acceptance (TSAR)[21].

4.1.2.1. De evaluatie en de validering van testmethoden

In de periode die door de voortgangsverslagen van 2016 en 2017 wordt bestreken, evalueerde EURL ECVAM elf ingediende tests. In het kader van deze ingediende tests verrichtte of beoordeelde EURL ECVAM verschillende validatiestudies op het gebied van hormoonontregeling, ontwikkelingsneurotoxiciteit, huidsensibilisatie en genotoxiciteit. Daarnaast heeft het wetenschappelijk adviescomité van EURL ECVAM een intercollegiale

[16] Toxicologie in de 21eeeuw.
[17] https://www.euromixproject.eu/
[18] http://edcmixrisk.ki.se/
[19] https://www.hbm4eu.eu/
[20] Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).
[21] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

toetsing uitgevoerd van validatiestudies die door de industrie verricht werden op het gebied van (ernstige) oogletsels/oogirritatie, huidsensibilisatie en huidirritatie.

In 2017 publiceerde EURL ECVAM een aanbeveling over het gebruik van niet-dierlijke benaderingen voor het testen van (allergische) huidsensibilisatie. De uitvoering van een aantal "gedefinieerde benaderingen"[22] op basis van verschillende soorten niet-dierlijke gegevens wordt beschouwd als vergelijkbaar met die van de standaarddierproeven voor de identificatie van potentiële allergenen van de huid. Het werd daarom aanbevolen dat, waar toepasselijk en gepast, deze benaderingen in plaats van de standaard dierproeven moeten worden gebruikt. Dientengevolge loopt er momenteel binnen het testrichtsnoerenprogramma van de OESO een project waarbij richtsnoeren worden ontwikkeld op grond van gedefinieerde benaderingen voor het testen van huidsensibilisatie. Dit project staat onder leiding van EURL ECVAM, het US Environmental Protection Agency en Health Canada.

Het European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods (EU-NETVAL[23]) heeft de validatiestudies van EURL ECVAM ondersteund. Het netwerk heeft ook bijgedragen aan de ontwikkeling van documenten met richtsnoeren en opleidingsmaterialen voor de ontwikkeling van juiste in-vitromethoden en heeft bijgedragen aan de technische OESO-richtsnoeren over dat onderwerp.

Het is de moeite waard om te vermelden dat validering in de toekomst wellicht meer gericht moet zijn op normen voor klassen van methoden dan op het valideren van afzonderlijke methoden.

Meer informatie over deze activiteiten zijn terug te vinden in de voortgangsverslagen van EURL ECVAM van 2016 en 2017.

4.1.2.2. Wettelijke implementatie

Sinds het meest recente verslag van de Commissie is Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie[24], die alle wettelijk erkende testmethoden op EU-niveau samenbrengt, één keer bijgewerkt[25].

Op grond van de REACH-verordening[26] zijn de in-vivotests die voorheen voor huidirritatie en -corrosie, ernstige oogschade en -irritatie en huidsensibilisatie vereist waren, volledig door in-

[22] Een gedefinieerde benadering bestaat uit een vaste gegevensinterpretatieprocedure die op gegevens wordt toegepast die met behulp van vastgestelde informatiebronnen gegenereerd worden om een resultaat te verkrijgen dat, afhankelijk van de wettelijke vereisten, in plaats van de standaarddierproeven ter ondersteuning van een beoordeling gebruikt kan worden.

[23] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval

[24] Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).

[25] Verordening (EU) 2017/735 van de Commissie van 14 februari 2017 tot wijziging, in verband met de aanpassing ervan aan de technische vooruitgang, van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (PB L 112 van 28.4.2017, blz. 1).

vitrotests vervangen. De laatste wijziging van de bijlage inzake huidsensibilisatie werd in april 2017 vastgesteld.

4.1.2.3. European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing

Vertegenwoordigers van de Commissie en de branche blijven de wettelijke erkenning van alternatieve methoden en benaderingen in het kader van het European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA) bevorderen[27]. Volgens zijn bijgewerkt actieprogramma voor 2016-2020, zal het EPAA:

- wetenschappelijke en technologische hiaten aanpakken en de omzetting van onderzoek in wettelijke praktijk optimaliseren;
- de intra- en intersectorale samenwerking en coördinatie verbeteren;
- de wettelijke erkenning van aanvullende bewijsbronnen in het huidige wettelijke kader bevorderen;
- over de wetenschappelijke werkelijkheid communiceren; alsmede
- "de opgeleiden opleiden" (de toegang tot informatie, opleidingsmogelijkheden en hulpmiddelen verbeteren).

In 2017 is de EPAA met het Partners Forum begonnen waarin alle EPAA-leden informatie over hun huidige onderzoeksinitiatieven kunnen delen, zij van elkaars ervaringen kunnen leren en synergieën tussen verschillende bedrijfstakken kunnen opbouwen om mogelijk de ontwikkeling en erkenning van alternatieve methoden voor wettelijke doeleinden te versnellen. Het forum van 2017 was gewijd aan toxicokinetiek en "read-across" en soortgelijke evenementen zullen jaarlijks worden georganiseerd, waarbij een thema centraal zal staan dat op dat moment voor verschillende sectoren van gemeenschappelijk belang is.

De EPAA is de afgelopen jaren zeer actief geweest bij de vooruitgang en de bevordering van de implementatie van alternatieven, bijvoorbeeld op het gebied van huidsensibilisatie. Het project over optimale strategieën voor de beoordeling van huidsensibilisatie toetste de betrouwbaarheid en de voorspellende capaciteit van de drie meest geavanceerde huidmodellen. Andere recente of lopende EPAA-projecten hebben zich op alternatieve benaderingen voor tests op het gebied van toxicokinetiek (blootstelling), acute toxiciteit en genotoxiciteit en voor de beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van vaccinaties gericht.

4.1.2.4. Verspreiding van informatie over alternatieven

De beschikbaarheid van informatie over alternatieven is van cruciaal belang. Daarom is de informatie in verschillende databases bij EURL ECVAM verzameld, waaronder TSAR, de

---

[26] Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

[27] *Jaarverslag EPAA 2017*; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811

DB-ALM-database over in-vitromethoden en de QSAR-modeldatabase over in-silicomethoden.

EURL ECVAM heeft ook een aantal activiteiten voor de bevordering van alternatieven voor dierproeven uitgevoerd, zoals het delen van kennis en opleiding.

In december 2016 heeft de Commissie een wetenschappelijke conferentie georganiseerd in Brussel om de wetenschappelijke gemeenschap en relevante belanghebbenden te betrekken bij een discussie over de toepassing van de meest recente vorderingen op het gebied van biomedisch en ander onderzoek bij de ontwikkeling van wetenschappelijk geldige alternatieven voor dierproeven. Het evenement was één van de vier acties die in de mededeling van de Commissie werden aangekondigd als reactie op het Europese burgerinitiatief "Stop vivisectie"[28].

4.2. Voortgang op internationaal niveau

4.2.1. Activiteiten op OESO-niveau

De Commissie speelt, via EURL ECVAM, een actieve rol op OESO-niveau bij de wettelijke erkenning van alternatieve methoden en hun internationale goedkeuring.

Het testrichtsnoerenprogramma van de OESO is het belangrijkste instrument ter bevordering van een wereldwijd geharmoniseerde veiligheidsbeoordeling van chemische stoffen[29]. Tussen 2016 en 2017 werden in totaal 24 nieuwe en bijgewerkte testrichtsnoeren goedgekeurd, waarvan er vier op in-vitromethoden (voor huidsensibilisatie, huidcorrosie en hormoonontregeling) waren gebaseerd. Bijlage 1 bij het voortgangsverslag van EURL ECVAM van 2017 bevat een overzicht van de goedkeuringsstatussen van testrichtsnoeren binnen de OESO op basis van alternatieve methoden tussen 2011 en 2017. Daarnaast werden er in die periode 16 documenten met richtsnoeren of ondersteunende documenten goedgekeurd, in het bijzonder het document met richtsnoeren inzake de IATA voor het testen en beoordelen van ernstige oogschade en -irritatie, hetgeen in veel regelgevingen een standaardvereiste voor de veiligheidsbeoordeling van chemische stoffen is.

Activiteiten binnen de OESO-werkgroep inzake gevarenbeoordeling spelen ook een belangrijke rol bij de verbetering van de technische convergentie van alternatieve methoden op internationaal niveau. De OESO-lidstaten werken samen om de beoordelingsmethoden voor chemische stoffen te verbeteren en te harmoniseren en om gezamenlijk ervaring op te doen met de ontwikkeling van IATA's, hetgeen in de afgelopen jaren een prioriteit is geworden bij het zoeken naar alternatieven voor dierproeven.

4.2.2. Verdere internationale samenwerking

[28] http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007

[29] De methoden waarvoor OESO-testrichtsnoeren zijn goedgekeurd, zijnvia Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie wettelijk geïmplementeerd op EU-niveau.

De Commissie heeft via EURL ECVAM verder met andere leden van de International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM) samengewerkt[30]. Een overzicht van de validatiestatus van alternatieve testmethoden die door ICATM-partners gevalideerd of intercollegiaal getoetst werden en de status van hun wettelijk erkenning, kan teruggevonden worden in bijlage 2 bij de voortgangsverslagen van EURL ECVAM van 2016 en 2017. In oktober 2016 organiseerde EURL ECVAM in samenwerking met ICATM een tweedaagse workshop over de internationale wettelijke toepasbaarheid en erkenning van alternatieve benaderingen zonder dieren voor de beoordeling van huidsensibilisatie van chemische stoffen die in diverse sectoren gebruikt worden.

De ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation)[31] heeft zich sinds haar oprichting op de voortgang bij de wereldwijde werkzaamheden met betrekking tot alternatieven voor dierproeven gericht. Tijdens de 11e jaarlijkse bijeenkomst van de ICCR, die van 12 tot en met 14 juli 2017 in Brasilia (Brazilië) werd gehouden, gaf de werkgroep voor geïntegreerde strategieën voor veiligheidsbeoordelingen van cosmetische ingrediënten, bestaande uit beleidsmakers en brancheverteGenwoordigers, een presentatie over de belangrijkste overkoepelende principes voor een geïntegreerde aanpak van de risicobeoordeling van cosmetische ingrediënten die "nieuwe benaderingsmethodieken" omvat. Het document werd goedgekeurd door de stuurgroep van de ICCR en is voor iedereen toegankelijk op de website van ICCR. Er wordt nu verder gewerkt om te laten zien hoe deze methoden in het veiligheidsevaluatieproces voor cosmetische producten (met inachtneming van de beginselen ervan) kunnen worden gebruikt, met voorbeelden van de methoden en hun huidige voordelen en beperkingen.

De Commissie is betrokken bij andere internationale projecten, bijvoorbeeld in het kader van de VN-subcommissie voor een wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering om het gebruik van niet-dierlijke methoden voor classificatie verder te onderzoeken.

Het Europees Parlement heeft onlangs ingestemd met een resolutie waarin wordt opgeroepen tot een wereldwijd verbod op dierproeven in cosmetica[32]. De Commissie zal verder op internationaal niveau, in verschillende fora en via bilaterale samenwerkingen, waaronder de OESO, het Europese verbod op dierproeven in cosmetica onder de aandacht brengen. De Commissie zal ook volop betrokken blijven bij de ontwikkeling, de validering en de bevordering van alternatieve methoden voor dierproeven, zodat een wereldwijd verbod mogelijk wordt.

---

[30] ICATM is een internationaal samenwerkingsverband dat onder andere gouvernementele organisaties uit de EU, de Verenigde Staten, Japan, Canada, Zuid-Korea, Brazilië en China omvat. ICATM-partners werken samen om de internationale samenwerking en coördinatie van de wetenschappelijke ontwikkeling, validering en wettelijke toepassing van alternatieve benaderingen te verbeteren.

[31] De ICCR is een vrijwillige internationale groep van regelgevende instanties op het gebied van cosmetica uit Brazilië, Canada, de EU, Japan en de Verenigde Staten die in 2007 werd opgericht. De groep behandelt veelvoorkomende problemen in verband met de veiligheid van en wetgeving rond cosmetica en bespreekt deze met de desbetreffende organisaties uit de cosmeticabranche. http://www.iccr-cosmetics.org/

[32] Resolutie van het Europees Parlement van 3 mei 2018 over een mondiaal verbod op dierproeven voor cosmetica (2017/2922(RSP)).

5. CONCLUSIE

Net als in de vorige verslagperiode meldden de lidstaten nauwelijks gevallen van niet-naleving van het verbod op proeven en het verbod op het in de handel brengen. Het belangrijkste probleem dat een klein aantal lidstaten bij hun markttoezichtactiviteiten rond de verboden ondervond, is de onvolledige informatie over dierproeven in de productinformatiedossiers. In dergelijke gevallen moeten echter corrigerende maatregelen aan de marktdeelnemers worden opgelegd.

Er wordt nog steeds veel vooruitgang geboekt bij de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor dierproeven en de Commissie is volledig betrokken bij alle stadia van het proces. Men heeft zich met name gericht op de ontwikkeling van gedefinieerde en geïntegreerde benaderingen van het testen en beoordelen waarbij naar alle bestaande veiligheidsgegevens wordt gekeken bij de beoordeling van een chemische stof; deze hebben de afgelopen jaren prioriteit gekregen.

Niettemin zijn de alternatieve methoden nog niet voldoende om in-vivo(dier)proeven volledig voor alle toxicologische eindpunten in de veiligheidsbeoordeling van cosmetica te vervangen. Er bestaan nog steeds uitdagingen voor de meest complexe eindpunten waarvoor verder onderzoek nodig is. Belangrijke projecten, zoals de EU-ToxRisk, willen deze uitdagingen aangaan.

De validering van alternatieve methoden op EU-niveau boekt dankzij de activiteiten van de EURL ECVAM gestaag vooruitgang. De Commissie blijft zich inzetten voor de wettelijke erkenning van alternatieve methoden die op OESO-niveau goedgekeurd zijn en blijft op dit gebied naar internationale samenwerking zoeken. Deze activiteiten hebben niet alleen tot doel om individuele alternatieve methoden te erkennen, maar ook om convergentie van de veiligheidsbeoordelingsmethoden op internationaal niveau te bereiken.

De Commissie heeft zich altijd zeer sterk voor dierenwelzijn ingezet. Het wettelijk kader van de EU voorziet op dit gebied in zeer strenge vereisten en vertegenwoordigt een model dat op internationaal niveau onder de aandacht gebracht moet worden.