EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.7.2018
COM(2018) 531 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg inden for kosmetik (2015-2017)

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg inden for kosmetik (2015-2017)

1. INDLEDNING

Dette er den 12. rapport fra Kommissionen om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg inden for kosmetiksektoren.

I henhold til artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter[1] (kosmetikforordningen) skal hver rapport indeholde oplysninger om:

- fremskridt i udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg
- Kommissionens fremskridt med hensyn til at opnå OECD's godkendelse af alternative metoder valideret på EU-plan
- fremskridt med hensyn til tredjelandes anerkendelse af resultaterne af de forsøg i forhold til sikkerhed, der er gennemført i EU ved hjælp af alternative metoder
- små og mellemstore virksomheders (SMV'er) særlige behov.

Denne rapport informerer også Europa-Parlamentet og Rådet om overholdelsen af fristerne for de forbud mod dyreforsøg, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, og om relaterede tekniske vanskeligheder i henhold til artikel 18, stk. 2, i kosmetikforordningen. Artikel 18, stk. 1, indeholder et forbud mod færdige kosmetiske produkter og kosmetiske bestanddele, der for at opfylde kravene i kosmetikforordningen er afprøvet på dyr (forbud mod dyreforsøg), samt et forbud mod omsætning af færdige kosmetiske produkter og af kosmetiske produkter, som indeholder bestanddele, der for at opfylde kravene i nævnte forordning er blevet afprøvet på dyr (markedsføringsforbud).

I henhold til artikel 18, stk. 2, i kosmetikforordningen skal rapporten også dække eventuelle undtagelser fra artikel 18, stk. 1, som indrømmes i henhold til artikel 18, stk. 2. Men til dato har der ikke været nogen undtagelser i henhold til denne bestemmelse.

Oplysningerne i afsnit 3, der handler om overholdelse af dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene, er baseret på bidrag fra medlemsstaterne, som hovedsageligt vedrører årene 2015-2016[2]. Oplysningerne i afsnit 4 om de fremskridt, der er gjort med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder, er i høj grad baseret på statusrapporterne for 2016 og 2017[3] fra European Union Reference Laboratory for

[1] EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

[2] Nogle medlemsstater rapporterede til Kommissionen senere end den fastsatte frist og dækkede også (delvist) 2017.

[3] *Statusrapporten fra EURL ECVAM om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder og tilgange (2016 og 2017).*

Alternatives to Animal Testing (EURL ECVAM) under Kommissionens Fælles Forskningscenter[4]. Tilsammen dækker de perioden fra oktober 2015 til september 2017.

2. DOMSTOLENS PRÆCISERING AF OMFANGET AF FORBUDDET MOD MARKEDSFØRING

I sagen *European Federation for Cosmetic Ingredients* kom Domstolen med en vigtig præcisering af fortolkningen af markedsføringsforbuddet, for så vidt angår dyreforsøg, der gennemføres i lande uden for EU for at overholde kosmetiklovgivningen i et tredjeland[5]. Det vigtigste spørgsmål, som Domstolen undersøgte, var, om artikel 18, stk. 1, litra b), kan fortolkes således, at den forbyder markedsføring i EU af kosmetiske produkter, som indeholder bestanddele, der er blevet testet på dyr uden for EU for at overholde tredjelandes kosmetiklovgivning.

Domstolen konkluderede følgende: "*Artikel 18, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 [...] skal fortolkes således, at den kan forbyde markedsføring i Den Europæiske Union af kosmetiske produkter, hvor visse bestanddele har været genstand for dyreforsøg uden for EU med henblik på at kunne markedsføre kosmetiske produkter i tredjelande, såfremt de data, der følger af disse forsøg, anvendes for at bevise de nævnte produkters sikkerhed med henblik på deres markedsføring i EU*".

3. OVERHOLDELSE AF DYREFORSØGS- OG MARKEDSFØRINGSFORBUD OG DERES VIRKNING

I praksis er dossieret med produktinformationer den vigtigste måde at kontrollere overholdelsen af dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddet på. Den "ansvarlige person"[6], der skal sikre overholdelse af de relevante forpligtelser i kosmetikforordningen (sædvanligvis fabrikanten eller importøren), skal opbevare et dossier med produktinformationer for alle kosmetiske produkter, der bringes i omsætning i EU. Dette dossier skal omfatte rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed og oplysninger om ethvert dyreforsøg udført i forbindelse med udviklingen eller sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt eller dets bestanddele[7]. Kommissionens meddelelse af 11. marts 2013[8] indeholder yderligere retningslinjer for, hvilke oplysninger der skal angives i dossieret.

3.1. Inspektioner og overholdelse

Som i den foregående rapporteringsperiode blev overvågningsaktiviteter og kontrol i relation til overholdelsen af dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddet hovedsageligt udført i forbindelse med regelmæssige inspektioner af kosmetiske produkter som led i generelle kontrolaktiviteter. Ingen inspektionsprogrammer var specifikt rettet mod at overvåge overholdelsen af dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddet. Overholdelsen blev primært

---

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

5 Dom af 21. september 2016 i sag C-592/14, *European Federation for Cosmetic Ingredients* (EU:C:2016:703).

6 Se artikel 4 i kosmetikforordningen.

7 Artikel 11, stk. 2, litra b) og e), i kosmetikforordningen.

8 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet *om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren* (COM(2013) 135 final).

kontrolleret ved, at de kompetente nationale myndigheder kontrollerede de kosmetiske produkters dossierer med produktinformationer.

Kun tre medlemsstater rapporterede om manglende overvågning af overholdelsen af forbuddene som en del af disse inspektioner. En af disse medlemsstater anførte, at det ikke var muligt at verificere, at der ikke var foretaget dyreforsøg, i forbindelse med almindelig markedsovervågning, da dette er en kompleks proces.

På grundlag af markedsovervågningsmyndighedernes inspektioner rapporterede en medlemsstat to tilfælde af overtrædelse af dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene, hvorefter virksomhederne blev anmodet om at afhjælpe overtrædelsen. Visse andre medlemsstater rapporterede om tilfælde, hvor overtrædelsen faktisk bestod i manglende (fuldstændig) dokumentation for overholdelsen af forbuddene, snarere end manglende overholdelse af selve forbuddet (se afsnit 3.2.).

3.2. Vanskeligheder med at overvåge forbuddet og forslag til forbedringer

Af de medlemsstater, som overvågede dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene, rapporterede langt hovedparten ikke om vanskeligheder med at udføre kontrol af overholdelse.

I den foregående rapporteringsperiode var det største problem, som flere medlemsstater bragte op, at dossiererne med produktinformationer var ufuldstændige med hensyn til data om dyreforsøg – da disse oplysninger er nødvendige for at kontrollere overholdelsen af forbuddene. Kommissionen stillede derfor medlemsstaterne specifikke spørgsmål på dette område, navnlig med hensyn til hvilke typer data der manglede, og hvilke foranstaltninger der var blevet truffet.

Problemet med ufuldstændige dossierer med hensyn til data om dyreforsøg blev bekræftet af syv medlemsstater. De fleste af disse medlemsstater nævnte eller bemærkede ikke nogen ændringer i situationen i forhold til den foregående periode. De overvågede ikke specifikt problemet med ufuldstændige dossierer eller overvågede det ved løbende at gennemgå dossierer som en del af markedsovervågningsaktiviteterne.

Problemerne vedrørende dossiererne var følgende: Oplysningerne om dyreforsøg eller alternativer i dossieret (eller erklæringen derom) manglede eller var ikke tilstrækkeligt detaljerede (f.eks. blev der ikke henvist til bestanddelene og det færdige produkt, eller der blev ikke nævnt forsøg inden for andre lovgivningsmæssige rammer og en begrundelse for, hvorfor det var nødvendigt at gøre dette). De toksikologiske data var utilstrækkelige for visse kosmetiske bestanddele (f.eks. gav leverandørerne af bestanddelene ikke toksikologiske oplysninger om bestanddelene, men kun en erklæring).

Tre medlemsstater konstaterede en sammenhæng mellem den erhvervsdrivendes størrelse (SMV'er) og problemet med ufuldstændige oplysninger om dyreforsøg i dossieret. Fire medlemsstater nævnte problemet med kosmetiske produkter importeret til EU, hvor oplysningerne fra leverandørerne uden for EU manglende. To medlemsstater anførte, at importører og/eller SMV'er mangler viden om anvendelsen af kravene om forbud mod

dyreforsøg. En af disse medlemsstater understregede, at det var vanskeligt for SMV'er at finde en passende sikkerhedsekspert[9] til deres produkt, og bemærkede, at sikkerhedsvurderingen somme tider var ufuldstændig. (Dette punkt er ikke specifikt knyttet til forbuddet mod dyreforsøg).

De kompetente myndigheder synes ikke desto mindre at tage korrekt hånd om de få ovennævnte mangler. Erhvervsdrivende med dossierer, som ikke gav fuldstændige oplysninger om dyreforsøg, var forpligtede til at træffe korrigerende foranstaltninger. De skulle fremskaffe de manglende oplysninger, f.eks. ved at anmode deres leverandører om disse oplysninger eller ved at fremlægge toksikologiske data baseret på alternativer. Hvis oplysningerne ikke blev forelagt, betød det i yderste konsekvens, at produktet blev trukket tilbage fra markedet. Imidlertid har én medlemsstat understreget begrænsningerne ved denne fremgangsmåde med hensyn til manglende toksikologiske data: For nye bestanddele vil SMV'erne ikke altid have adgang eller råd til alternative metoder.

Fire medlemsstater foreslog, at der skulle udarbejdes retningslinjer/oplysninger om dossieret og om anvendelsen af forbuddet mod dyreforsøg. En af disse medlemsstater meddelte også, at dens myndigheder skulle gå i dialog med de erhvervsdrivende, navnlig SMV'er, f.eks. gennem oplysningskampagner, for at forklare lovkravene.

I nogle få tilfælde blev der rapporteret om andre typer af vanskeligheder. Én medlemsstat nævnte vanskelighederne med at kontrollere nøjagtigheden af en erhvervsdrivendes erklæring om, at der ikke var blevet udført dyreforsøg. Dette skyldes, at forsyningskæderne for kosmetiske bestanddele er meget lange. En anden medlemsstat anførte problemet med pålideligheden af de oplysninger, der gives i forbindelse med kosmetiske produkter importeret fra lande uden for EU.

To medlemsstater anførte, at kontrollen med overholdelsen af forbuddene er en langvarig og kompleks proces, som kræver en indgående kontrol af dokumenter, særlig uddannelse af inspektører og passende teknisk udstyr (hvilket indebærer øgede økonomiske omkostninger). Ifølge én af disse medlemsstater besværliggøres kontrollen af dossiererne navnlig af, at dossieret kun er tilgængeligt på stedet, og at der ikke er mulighed for at lave kopier og foretage kontrol på den kompetente myndigheds kontor.

Én medlemsstat påpegede problemet med markedsovervågning af kosmetiske produkter, hvor den "ansvarlige person" er etableret i en anden medlemsstat, og hvor myndigheden derfor ikke har direkte adgang til dossieret[10], eller hvor den medlemsstat, hvor den "ansvarlige person" er baseret, er længe om at besvare en anmodning om oplysninger. Dette problem er ikke specifikt for forbud mod dyreforsøg, men er generelt knyttet til kontroller af dossierer.

3.3. Forbudsrelaterede problemer, som fabrikanter, navnlig SMV'er, støder på, og forbuddenes virkning på innovationsevnen i kosmetiksektoren

[9] En person, som udfører vurderingen af et kosmetisk produkts sikkerhed.

[10] Artikel 30 i kosmetikforordningen gør det muligt for en kompetent myndighed i en medlemsstat at anmode den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor dossieret er tilgængeligt, om at kontrollere, om dossieret er fuldstændigt.

De fleste medlemsstater rapporterede ikke[11] om nogen tilfælde, hvor en fabrikant, især en SMV, ikke var i stand til at markedsføre et kosmetisk produkt på grund af en ufyldestgørende sikkerhedsvurdering af produktet eller en bestanddel forårsaget af mangel på alternativer til dyreforsøg. Vedrørende spørgsmålet om, hvordan dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene har påvirket kosmetiksektorens innovationsevne, gav de fleste medlemslande enten ikke nogen oplysninger eller rapporterede, at disse oplysninger ikke var til rådighed for dem eller ikke var modtaget fra branchen.

Fem medlemsstater rapporterede om nedenstående problemer.

Én medlemsstat nævnte de tilbagemeldinger, den havde modtaget fra visse erhvervsdrivende, om vanskeligheder i forbindelse med omsætning af kosmetiske produkter på grund af utilstrækkelige data til at kunne påvise produktsikkerheden uden dyreforsøg. En anden medlemsstat rapporterede om kosmetikindustriens betænkeligheder ved, at det ikke var muligt at foretage en fuldstændig sikkerhedsvurdering af kosmetiske bestanddele uden dyreforsøg, og at det ikke var muligt at udvikle nye bestanddele til kosmetiske formål.

En anden medlemsstat henviste til feedback fra en erhvervsdrivende, som oplyste, at det ikke er umuligt at udvikle innovative produkter, men at det tager længere tid og kræver større omkostninger, da alternative (in vitro- og in silico-)metoder kræver ny viden og mere tid til analyse.

Tre medlemsstater nævnte behovet for at udvikle alternativer til dyreforsøg, navnlig for toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik. Der er her tale om områder, hvor det endnu ikke er muligt fuldstændigt at erstatte dyreforsøg med alternative metoder. Disse mangler kan potentielt gøre det vanskeligt fuldt ud at vurdere sikkerheden af nye kosmetiske bestanddele.

Det er almindeligt anerkendt, at der er mangel på alternative metoder, som kan erstatte dyreforsøg fuldstændigt, på de mest komplekse toksikologiske områder. Derfor forskes der i at udvikle disse metoder. For de andre toksikologiske områder er der gjort fremskridt i retning af validering og juridisk godkendelse af alternative metoder. Navnlig arbejdes der på at udvikle "integrerede tilgange til forsøg og vurdering"[12] (IATA). Dette er nærmere beskrevet i afsnit 4 nedenfor.

4. FREMSKRIDT I UDVIKLING, VALIDERING OG JURIDISK GODKENDELSE AF ALTERNATIVE METODER

Som nævnt i Kommissionens seneste rapport er der gjort betydelige fremskridt med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder inden for hudirritation/-ætsning, alvorlig øjenskade/øjenirritation og hudsensibilisering.

[11] Nogle af disse medlemsstater gjorde udtrykkeligt opmærksom på, at de ikke var bevidste om sådanne tilfælde, eller at de ikke havde hørt om nogen. De andre nævnte ikke dette spørgsmål specifikt.

[12] En IATA er en ramme, der anvendes til fareidentifikation, farekarakterisering og/eller sikkerhedsvurdering af et kemikalie eller en gruppe af kemikalier, som strategisk integrerer og vægter alle relevante eksisterende data og danner grundlag for målrettet produktion af nye data, der er nødvendige for at påvirke potentielle lovgivningsmæssige beslutninger om farer og/eller risici.

Aktuel forskning i og udvikling af alternative metoder til dyreforsøg fokuserer hovedsageligt på at integrere en række forsøgs- og ikkeforsøgsmetoder. Disse omfatter in vitro-teknologier, bioinformatik og computerstøttet toksikologi, og de er grupperet i de IATA'er, der er nævnt ovenfor. IATA'er er blevet udviklet og internationalt harmoniseret inden for hudirritation/-ætsning og alvorlig øjenskade/øjenirritation, og de er i færd med at blive godkendt inden for hudsensibilisering[13].

De mest komplekse menneskelige sundhedseffekter (endpoints) giver stadig udfordringer og kræver mere forskning. Dette er f.eks. tilfældet for akut og kronisk systemisk toksicitet, som er områder, hvor betydelige huller i vores viden i øjeblikket begrænser udviklingen af IATA'er.

4.1. Fremskridt i EU

4.1.1. Forsknings- og udviklingsaktiviteter

Der er større forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende alternative metoder til dyreforsøg i gang i EU.

Forskningsinitiativet SEURAT-1 til 50 mio. EUR, som blev samfinansieret af Kommissionen og Cosmetics Europe (den europæiske forening for personlig pleje) og afsluttet i 2015, udviklede en arbejdsgang til vurdering af sikkerheden uden brug af dyreforsøg, der gælder for kosmetiske bestanddele, men også andre typer af kemikalier. Resultatet blev offentliggjort i 2017 og er frit tilgængeligt online[14].

EU-ToxRisk[15], et integreret EU-flagskibsprogram om fremme af mekanismebaserede toksicitetstest og risikovurderinger for det 21. århundrede, er et vigtigt samarbejdsprojekt finansieret af EU's rammeprogram for forskning og innovation, Horisont 2020. Med et budget på over 30 mio. EUR blev det lanceret i januar 2016 og skal vare i seks år. Projektet, som bygger på resultaterne af SEURAT-1, har til formål at gøre fremskridt med hensyn til dyrefrie sikkerhedsvurderinger og tager fat på komplekse områder inden for toksikologi, f.eks. toksicitet ved gentagen dosis og reproduktionstoksicitet. De første otte casestudier har gjort væsentlige fremskridt, og der er etableret et samarbejde med det amerikanske Tox21[16] og Kommissionen igennem EURL ECVAM.

I de seneste år er der indledt flere andre store Horisont 2020-forskningsprojekter til vurdering af kemiske blandinger, herunder EuroMix[17] og EDC-MixRisk[18]. EuroMix har til formål at udvikle en strategi for risikovurdering af blandinger af kemikalier fra flere kilder, mens EDC-MixRisk fokuserer på at forbedre risikovurderingen af eksponering for blandinger af hormonforstyrrende stoffer. Begge undersøger blandingsvurderinger, herunder in vitro- og in silico-metoder. Kommissionen samarbejder om disse projekter gennem EURL ECVAM.

---

13 Se afsnit 4.1.2.1.
14 http://www.seurat-1.eu/
15 http://www.eu-toxrisk.eu/
16 Toksikologi i det 21. århundrede.
17 https://www.euromixproject.eu/
18 http://edcmixrisk.ki.se/

Projektet for human biomonitering HBM4EU[19], som involverer både Kommissionen og flere EU-agenturer, omfatter en arbejdspakke vedrørende blandinger.

4.1.2. Validering og juridisk godkendelse af alternative metoder

EURL ECVAM's skal i henhold til artikel 48 i og bilag VII til direktiv 2010/63/EU[20] validere alternative testmetoder på EU-plan og fremme deres juridiske godkendelse.

Forløbet af en testmetode fra indgivelse til godkendelse som en anerkendt testmetode til brug i forskellige sektorer og dens endelige vedtagelse som del af et regelsæt kan følges via en ny udgave af trackingsystemet for alternative testmetoders juridiske godkendelse (TSAR)[21].

4.1.2.1. Evaluering og validering af testmetoder

I den periode, der er omfattet af statusrapporterne for 2016 og 2017, evaluerede EURL ECVAM 11 forelagte testmetoder. Det foretog eller vurderede (i forbindelse med de forelagte testmetoder) flere valideringsundersøgelser inden for hormonforstyrrende virkninger, udviklingsmæssig neurotoksicitet, hudsensibilisering og genotoksicitet. Desuden foretog EURL ECVAM's videnskabelige rådgivende udvalg peer reviews af valideringsundersøgelser foretaget af industrien på områderne (alvorlig) øjenskade/øjenirritation, hudsensibilisering og hudirritation.

I 2017 offentliggjorde EURL ECVAM en anbefaling om anvendelse af metoder til hudsensibiliseringstest (allergitest) uden brug af dyr. Resultaterne af en række "definerede tilgange"[22] baseret på forskellige typer ikke-animalske data anses for at være sammenlignelig med resultaterne af standarddyreforsøg til identificering af potentielle allergener. Det blev derfor anbefalet, at disse tilgange blev brugt, hvor det er relevant og hensigtsmæssigt, i stedet for dyreforsøg. Som følge deraf kører der i øjeblikket et projekt inden for OECD's program for testretningslinjer under ledelse af EURL ECVAM, det amerikanske miljøbeskyttelsesorgan (US Environmental Protection Agency) og Health Canada om at udarbejde retningslinjer baseret på definerede metoder til test af hudsensibilisering.

Den Europæiske Unions netværk af laboratorier for validering af alternative metoder (EU-NETVAL[23]) har ydet støtte til EURL ECVAM's valideringsundersøgelser. Det har også bidraget til at udvikle vejledninger og undervisningsmateriale om god in vitro-metodeudvikling og givet input til udarbejdelsen af OECD's tekniske vejledning om dette emne.

Det er værd at bemærke, at valideringsarbejdet i fremtiden muligvis skal fokusere på standarder for visse klasser af metoder snarere end på validering af individuelle metoder.

---

19 https://www.hbm4eu.eu/

20 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).

21 https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

22 En defineret strategi består af en fast datafortolkningsprocedure, der anvendes til data genereret med et defineret sæt oplysningskilder, med det formål at udlede et resultat, afhængigt af de reguleringsmæssige krav, der kan anvendes i stedet for standarddyreforsøg til støtte for en vurdering.

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

Flere oplysninger om disse aktiviteter findes i EURL ECVAM's statusrapporter for 2016 og 2017.

4.1.2.2. Indarbejdelse i lovgivningen

Siden Kommissionens sidste rapport er Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008[24], som samler alle de i lovgivningen godkendte testmetoder på EU-plan, blevet opdateret en enkelt gang[25].

I henhold til REACH-forordningen[26] er de tidligere krævede in vivo-test til hudirritation/-ætsning, alvorlig øjenskade/øjenirritation og hudsensibilisering blevet fuldt ud erstattet af in vitro-undersøgelser. Den seneste ændring af bilaget om hudsensibilisering blev vedtaget i april 2017.

4.1.2.3. Det europæiske partnerskab til fremme af alternativer til dyreforsøg

Kommissionens og branchens repræsentanter fremmer fortsat den juridiske godkendelse af alternative metoder og tilgange under det europæiske partnerskab for alternativer til dyreforsøg (EPAA)[27]. Ifølge det ajourførte handlingsprogram for 2016-2020 planlægger EPAA at:

- imødegå videnskabelige og teknologiske huller og optimere overgangen fra forskning til praksis
- forbedre samarbejdet og koordineringen inden for og mellem sektorerne
- fremme den juridiske godkendelse af supplerende beviskilder i den nuværende lovgivningsmæssige ramme
- formidle videnskabelige realiteter og
- "uddanne de uddannede" (bedre adgang til information, uddannelsesmuligheder og redskaber).

I 2017 lancerede EPAA Partners Forum, som giver alle medlemmer af EPAA mulighed for at udveksle oplysninger om deres eksisterende forskningsinitiativer, lære af hinandens erfaringer og bygge synergier på tværs af erhvervssektorer for at kunne fremskynde udviklingen og godkendelsen af alternative metoder i reguleringsøjemed. I 2017 var forummet helliget toksikokinetik og "read-across", og der vil blive afholdt lignende arrangementer hvert år med fokus på et område, som er af fælles interesse for flere sektorer.

---

[24] Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).

[25] Kommissionens forordning (EU) 2017/735 af 14. februar 2017 om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 112 af 28.4.2017, s. 1.)

[26] 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 30.12.2006, s. 1).

[27] *EPAA's årsberetning 2017.* http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811

EPAA har været meget aktivt, f.eks. inden for hudsensibilisering i de seneste år, med hensyn til at gøre fremskridt med og fremme udbredelsen af alternativer. I projektet om optimerede strategier til vurdering af hudsensibilisering vurderedes pålideligheden og forudsigeligheden af de tre mest avancerede hudmodeller. Andre nylige eller igangværende EPAA-projekter har fokuseret på alternative tilgange til toksikokinetik (eksponering), akut toksicitet og genotoksicitetstest samt styrken af vacciner og sikkerhedsvurderinger.

4.1.2.4. Formidling af oplysninger om alternativer

Det er af afgørende betydning, at der er adgang til oplysninger om alternativer. Der er derfor indsamlet oplysninger i flere databaser i EURL ECVAM, herunder TSAR, DB-ALM-databasen om in vitro-metoder og QSAR-modeldatabasen om in silico-metoder.

EURL ECVAM har også gennemført en række oplysningskampagner om alternativer til dyreforsøg, såsom vidensdeling og uddannelse.

I december 2016 afholdt Kommissionen en videnskabelig konference i Bruxelles for at inddrage det videnskabelige samfund og relevante interessenter i en debat om, hvordan man kan udnytte banebrydende fremskridt inden for bl.a. biomedicinsk forskning til at udvikle videnskabeligt validerede alternativer til dyreforsøg. Arrangementet var en af de fire foranstaltninger, der er bebudet i Kommissionens meddelelse som svar på det europæiske borgerinitiativ "Stop vivisektion"[28].

4.2. Fremskridt på internationalt plan

4.2.1. Aktiviteter på OECD-niveau

Kommissionen spiller igennem EURL ECVAM en aktiv rolle på OECD-niveau i den juridiske godkendelse af alternative metoder og deres internationale vedtagelse.

OECD-programmet for testretningslinjer er det vigtigste instrument til fremme af en globalt harmoniseret sikkerhedsvurdering af kemikalier[29]. Fra 2016 til 2017 blev der godkendt i alt 24 nye og ajourførte testretningslinjer, hvoraf fire var baseret på in vitro-metoder (vedrørende hudsensibilisering, hudætsning og hormonforstyrrelser). Et resumé af status for vedtagelsen af testretningslinjer i OECD fra 2011 til 2017 baseret på alternative metoder findes i bilag 1 til EURL ECVAM's statusrapport for 2017. Derudover blev der godkendt 16 vejledende dokumenter eller støttedokumenter i denne periode, navnlig vejledningen om IATA vedrørende test og vurdering af alvorlig øjenskade/øjenirritation, hvilket er en grundlæggende forudsætning for en sikkerhedsvurdering af kemikalier i mange forordninger.

Aktiviteter inden for OECD's arbejdsgruppe om risikovurdering spiller også en vigtig rolle for forbedringen af den tekniske konvergens om alternative metoder på internationalt plan. OECD's medlemslande arbejder sammen om at forbedre og harmonisere metoder til vurdering

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

[29] Metoderne, hvortil OECD-testretningslinjer vedtages, er gennemført på EU-plan igennem Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008.

af kemikalier og kollektivt opnå erfaring med udvikling af IATA'er, som i de seneste år er blevet en prioritet som en alternativ løsning til dyreforsøg.

4.2.2. Andet internationalt samarbejde

Kommissionen har gennem EURL ECVAM fortsat sit samarbejde med andre medlemmer af det internationale samarbejde om alternative testmetoder (ICATM)[30]. En oversigt over valideringsstatus for alternative metoder, som er valideret/underkastet peer review af ICATM-partnere, og status af deres juridiske godkendelse findes i bilag 2 til EURL ECVAM's statusrapporter for 2016 og 2017. I oktober 2016 holdt EURL ECVAM i samarbejde med ICATM en todages workshop om den internationale juridiske anvendelighed og godkendelse af alternative metoder til vurdering af hudsensibilisering for kemikalier, der benyttes i en lang række sektorer, uden brug af dyr.

Siden dets oprettelse har det internationale samarbejde om kosmetikforordningen (ICCR)[31] haft fokus på at fremskynde arbejdet vedrørende alternativer til dyreforsøg på verdensplan. På ICCR's 11. årlige møde, som blev holdt i Brasilia, Brasilien fra den 12. til den 14. juli 2017, gav reguleringsmyndighedernes og industriens fælles arbejdsgruppe om integrerede strategier til sikkerhedsvurderinger af kosmetiske bestanddele en præsentation af de vigtigste overordnede principper for en integreret strategi for risikovurdering af kosmetiske bestanddele med "nye metoder". Dokumentet blev godkendt af ICCR's styringskomité og er offentligt tilgængelig på ICCR's websted. Arbejdet fortsætter nu med det formål at illustrere, hvordan disse metoder kan anvendes i evalueringen af kosmetiske produkters sikkerhed, med hensyn til principperne, og med eksempler på metoder og deres aktuelle styrker og svagheder.

Kommissionen er involveret i andre internationale projekter, f.eks. i forbindelse med FN's underudvalg om det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning, for yderligere at undersøge anvendelsen af forsøgsmetoder uden anvendelse af dyr til klassificering.

Europa-Parlamentet har for nylig stemt for en beslutning, hvori der opfordres til et globalt forbud mod dyreforsøg i forbindelse med kosmetik[32]. Kommissionen vil fortsat fremme EU's forbud mod dyreforsøg i forbindelse med kosmetik på internationalt plan i forskellige fora og gennem bilateralt samarbejde, herunder med OECD. Den vil også fortsat være fuldt engageret i udvikling, validering og fremme af alternative metoder til dyreforsøg for at støtte fremme af et globalt forbud.

5. KONKLUSION

[30] ICATM er et internationalt samarbejde, der omfatter statslige organisationer fra EU, USA, Japan, Canada, Sydkorea, Brasilien og Kina. ICATM's partnere samarbejder om at fremme øget internationalt samarbejde og koordinering inden for videnskabelig udvikling og validering af alternative tilgange samt disses anvendelse i reguleringssammenhæng.

[31] ICCR er en frivillig international gruppe af kosmetikreguleringsmyndigheder fra Brasilien, Canada, EU, Japan og USA, som blev grundlagt i 2007. Den drøfter almindelige spørgsmål om kosmetiske produkters sikkerhed og regulering og er i dialog med relevante handelsforeninger i kosmetikindustrien. http://www.iccr-cosmetics.org/

[32] Europa-Parlamentets beslutning af 3. maj 2018 om et globalt stop for dyreforsøg i forbindelse med kosmetik (2017/2922 (RSP)).

Som i den foregående rapporteringsperiode indberettede medlemsstaterne praktisk talt ingen tilfælde af overtrædelse af forsøgs- og markedsføringsforbuddene. Det største problem, som et lille antal medlemsstater oplevede ved deres markedsovervågningsaktiviteter i forbindelse med forbuddene, er tilstedeværelsen af ufuldstændige oplysninger om dyreforsøg i dossierne med produktinformationer. Der bør dog indføres korrigerende foranstaltninger for erhvervsdrivende i sådanne tilfælde.

Der gøres fortsat betydelige fremskridt med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg, og Kommissionen deltager fuldt ud i alle faser af processen. Navnlig har der været fokus på at udvikle definerede og integrerede tilgange til test og vurdering, der ser på alle eksisterende data ved vurdering af kemikalier. Disse er blevet en prioritet i de seneste år.

Ikke desto mindre gør det nuværende niveau af alternative metoder det ikke muligt fuldt ud at erstatte in vivo-forsøg (med dyr) for alle toksikologiske endpoints ved sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter. Der er stadig udfordringer i forbindelse med de mest komplekse endpoints, hvor der er brug for mere forskning. Store projekter, såsom EU-ToxRisk, tager sigte på at imødegå disse udfordringer.

Valideringen af alternative metoder på EU-plan går støt fremad via EURL ECVAM's aktiviteter. Kommissionen arbejder desuden fortsat på at fremme den juridiske godkendelse af alternative metoder vedtaget på OECD-plan og deltager fortsat i det internationale samarbejde på dette område. Formålet med disse aktiviteter er ikke kun at anerkende individuelle alternative metoder, men også at opnå konvergens i metoderne til sikkerhedsvurdering på internationalt plan.

Kommissionen har altid været stærkt engageret i dyrevelfærd. EU's retlige ramme i denne henseende fastsætter meget strenge krav og udgør en model, der bør fremmes på internationalt plan.