EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 15.10.2019
COM(2019) 479 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg inden for kosmetik (2018)

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg inden for kosmetik (2018)

1. INDLEDNING

Dette er den 13. 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[2] godkendelse af alternative metoder valideret på EU-plan
- fremskridt om 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 særlige behov (SMV'er).

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.

Dyreforsøg med færdige kosmetiske produkter har været forbudt i EU siden den 11. september 2004, og dyreforsøg med kosmetiske bestanddele har været forbudt siden den 11. marts 2009 (forsøgsforbud). Siden den 11. marts 2009 har markedsføring i EU af kosmetiske produkter og deres bestanddele, som er testet på dyr for at opfylde kravene i direktiv 76/768/EØF[3], også været forbudt (2009-markedsføringsforbuddet). Forbuddet mod markedsføring gælder for alle undtagen de mest komplekse menneskelige sundhedseffekter (endpoints), der skal testes for at påvise sikkerheden af kosmetiske produkter i mangel af alternative forsøg uden brug af dyr (toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik); Europa-Parlamentet og Rådet besluttede, at forbuddet skulle træde i kraft den 11. marts 2013 (2013-markedsføringsforbuddet). Den 11. marts 2013 vedtog Kommissionen en meddelelse om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring[4] og status for alternative metoder i kosmetiksektoren. Denne meddelelse bekræftede Kommissionens forpligtelse til at bevare fristen i 2013. Derfor fik markedsføringsforbuddet fuld virkning fra den 11. marts 2013, uanset om der fandtes alternative forsøgsmetoder uden brug af dyr[5].

[1] EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.
[2] Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
[3] Rådets direktiv af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (76/768/EØF), EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169, ophævet ved kosmetikforordningen.
[4] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren, 11. marts 2013.
[5] Den Europæiske Unions Domstol afsagde dom den 21. september 2016 (C-592/14) vedrørende fortolkningen af markedsføringsforbuddet, som fastsat i kosmetikforordningens artikel 18, stk. 1, litra b).

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

Oplysningerne i afsnit 2, der handler om overholdelse af dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene og deres virkning, er baseret på bidrag fra medlemsstaterne, som hovedsageligt vedrører årene 2017-2018[6]. Oplysningerne i afsnit 3 om de fremskridt, der er gjort med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder, er i høj grad baseret på statusrapporten for 2018[7] fra European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing (EURL ECVAM) under Kommissionens Fælles Forskningscenter.

2. OVERHOLDELSE AF DYREFORSØGS- OG MARKEDSFØRINGSFORBUDDENE OG DERES VIRKNING

I praksis er dossieret med produktinformationer den vigtigste måde at kontrollere overholdelsen af dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene på. Den "ansvarlige person"[8], 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[9]. Kommissionens meddelelse af 11. marts 2013 indeholder yderligere retningslinjer for hvilke oplysninger, der skal angives i dossieret.

2.1. Inspektioner og overholdelse

De nationale markedsovervågningsaktiviteter samt kontrollen med overvågning af overholdelsen af dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene blev hovedsagelig udført i forbindelse med regelmæssige inspektioner af kosmetiske produkter eller med regelmæssige inspektioner af kosmetiske produkter som led i generelle kontrolaktiviteter. Ingen inspektionsprogrammer blev specifikt udført for at overvåge overholdelsen af dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene. Overholdelsen blev normalt kontrolleret gennem de kompetente nationale myndigheders efterprøvelse af dossiererne med produktinformationer.

På grundlag af markedsovervågningsmyndighedernes inspektioner rapporterede én medlemsstat – blandt hundreder af sager om kontrol – tre tilfælde af overtrædelse af markedsføringsforbuddene, hvorefter virksomhederne blev anmodet om at bringe overtrædelsen til ophør. Visse andre medlemsstater rapporterede om meget få tilfælde, hvor overtrædelsen reelt bestod i ufuldstændig dokumentation for overholdelsen af forbuddene, snarere end manglende overholdelse af selve forbuddet (se afsnit 2.2.).

2.2. Vanskeligheder med at overvåge forbuddet og forslag til forbedringer

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

[6] Nogle medlemsstater rapporterede til Kommissionen senere end den fastsatte frist og dækkede også (delvist) 2018.
[7] *Statusrapporten fra EURL ECVAM om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder og tilgange (2018):*
http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf
[8] Se artikel 4 i kosmetikforordningen.
[9] Kosmetikforordningens artikel 11, stk. 2, litra b) og e).

Ligesom i den foregående rapporteringsperiode var det største problem, som flere medlemsstater bragte op, at de kontrollerede dossierer med produktinformationer var ufuldstændige med hensyn til data om dyreforsøg. Disse oplysninger er nødvendige for at kontrollere, om forbuddene overholdes. Problemet med et meget begrænset antal af ufuldstændige dossierer med produktinformationer vedrørende dyreforsøg blev bekræftet af seks medlemsstater.

De kontrollerede dossierer med produktinformationer indeholdt ofte begrænsede toksikologiske data om, hvilke bestanddele der var anvendt i det færdige produkt. Dette skyldes, at leverandører af bestanddele ikke giver fabrikanter af kosmetiske produkter tilstrækkelige toksikologiske oplysninger, eller de vedlægger kun en erklæring om, at en bestanddel ikke er blevet testet på dyr i henhold til kosmetikforordningen. Det sker undertiden, at fabrikanter ikke kan få adgang til selv disse oplysninger, fordi deres ingrediensleverandører nægter at give dem adgang til disse. Når kosmetiske produkter importeres fra tredjelande, udsteder fabrikanterne en erklæring til den ansvarlige person om, at hverken de kosmetiske produkter, der importeres, eller deres bestanddele er blevet testet på dyr med henblik på at vurdere deres sikkerhed i henhold til kosmetikforordningen. De giver dem dog ingen oplysninger om forsøg, der er udført i overensstemmelse med anden lovgivning.

En medlemsstat hævdede, at kontrol af dossierer med produktinformationer gennem kontrolbesøg på stedet hos en ansvarlig person er meget vanskeligt og tidskrævende i betragtning af det nødvendige omfang, den specifikke uddannelse af inspektører og behovet for passende teknisk udstyr (hvilket indebærer øgede finansielle omkostninger). Det er også en stor udfordring at sikre passende uddannelse af ansvarlige personer og sikkerhedseksperter.

De kompetente myndigheder har taget behørigt hensyn til samtlige af de få ovennævnte mangler. Fabrikanter og ansvarlige personer (i forbindelse med dossierer med produktinformationer) som ikke afgav fuldstændige oplysninger om dyreforsøg, blev bedt om 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 alternative metoder. Hvis oplysningerne ikke blev forelagt, betød det, at produktet/produkterne blev trukket tilbage fra markedet.

2.3. Forbudsrelaterede emner opdaget af fabrikanter, navnlig SMV'er, og forbuddenes virkning på innovationsevnen i kosmetiksektoren

De fleste medlemsstater rapporterede ikke[10] 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. To medlemsstater rapporterede dog, at SMV'er hverken har tilstrækkelig viden om dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene eller de tilstrækkelige finansielle ressourcer, der er nødvendige for at foretage bekostelige toksikologiske undersøgelser af nye bestanddele. Desuden giver leverandørerne af kosmetiske bestanddele dem ikke frivilligt de ønskede sikkerhedsoplysninger. Et andet problem vedrører sikkerhedseksperterne, som der ikke er nok af. På europæisk plan findes der ingen lister, hvorfra ansvarlige personer kan udvælge og engagere sikkerhedseksperter til at udarbejde en sikkerhedsrapport for dem. Navnlig har SMV'er derfor problemer med at finde en passende sikkerhedsekspert. Eftersom de ofte ikke forstår de særlige krav i artikel 18 eller artikel 11 i kosmetikforordningen, antager de, at den sikkerhedsrapport, der udarbejdes for dem af en sikkerhedsekspert, er i overensstemmelse med kravene i bilag I til kosmetikforordningen og er sikre på, at den er korrekt udført.

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

Vedrørende spørgsmålet om, hvordan dyreforsøg- og markedsføringsforbuddene har påvirket innovationsevnen i kosmetiksektoren, indgav de fleste medlemsstater ingen oplysninger om dette.

To medlemsstater rapporterede, at nogle SMV'er står over for vanskeligheder på grund af manglen på alternative metoder, der fuldt ud kan erstatte dyreforsøg, og de har dermed vanskeligt ved at udarbejde et omfattende sikkerhedsdossier for et kosmetisk produkt, der indeholder en ny kosmetisk bestanddel, navnlig med hensyn til hudoverfølsomhed, toksicitet ved gentagen dosis og reproduktionstoksicitet. En anden medlemsstat rapporterede om kosmetikindustriens betænkeligheder ved, at det ikke var muligt at foretage en fuldstændig sikkerhedsvurdering af kosmetiske bestanddele uden at anvende dyreforsøg, og at det ikke var muligt at udvikle nye bestanddele, der udelukkende anvendes i kosmetiske produkter, f.eks. nye UV-filtre eller konserveringsmidler.

Én medlemsstat understregede behovet for at udvikle alternativer til dyreforsøg, navnlig for toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik. Disse er områder, hvor det endnu ikke er muligt at erstatte dyreforsøg fuldt ud med alternative metoder. Disse mangler kan potentielt gøre det vanskeligt at foretage en fuld vurdering af sikkerheden af nye kosmetiske bestanddele.

Det er ganske rigtigt 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.

3. FREMSKRIDT I UDVIKLING, VALIDERING OG JURIDISK GODKENDELSE AF ALTERNATIVE METODER TIL DYREFORSØG

Der er gjort betydelige fremskridt på flere områder med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg i 2018. Forsknings- og udviklingsaktiviteter fortsatte inden for områder, hvor det er vanskeligere at finde løsninger til erstatning, reduktion og forfinelse.

I forbindelse med juridiske toksicitetstest fokuserede forskningsprojekter på test af toksicitet ved gentagen dosis og reproduktionstoksicitet samt på kemiske blandinger og hormonforstyrrende stoffer. Disse projekter er enten baseret på casestudier med analogislutninger ("read-across"), eller de har til formål at udvikle nye in vitro-metoder og at integrere in vitro-metoder og computerstøttede in silico-teknologier i integrerede vurderings- og teststrategier med henblik på at omsætte den mekanistiske forståelse af toksicitet til en risikovurderingsmetode.

For så vidt angår carcinogenicitet, er EURL ECVAM i færd med at undersøge, hvordan mekanistiske data på tværs af toksicitets-endpoints (primært baseret på OECD's eksisterende in vivo- og in vitro-testvejledninger) bedst kunne kombineres, i stedet for at foretage dem isoleret, hvordan det kan undgås at udføre overflødige test og – i sidste ende – hvordan man kan forbedre carcinogenicitetstesten.

De fremskredne områder inden for topisk toksicitet, hudoverfølsomhed og genotoksicitet blev suppleret med yderligere in vitro-metoder eller kombinerede (in silico- og in vitro-metoder), som enten allerede er blevet vedtaget eller er ved at blive gennemgået og drøftet i internationale fora.

3.1. Fremskridt i EU

3.1.1. Forsknings- og udviklingsaktiviteter

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

EU-ToxRisk er et europæisk samarbejdsprojekt, der finansieres af EU's rammeprogram for forskning og innovation, Horisont 2020, med det formål at fremme mekanismebaseret toksicitetstest og risikovurdering. Med et budget på over 30 mio. EUR blev det lanceret i januar 2016 og skal vare i seks år. Projektet, der bygger på resultaterne af SEURAT-1[11], har udviklet flere casestudier inden for komplekse områder såsom test af toksicitet ved gentagen dosis og udviklings-/reproduktionstoksicitet, herunder for hormonforstyrrende stoffer. Flere erhvervsgrene, herunder visse kosmetikvirksomheder, er for tiden i gang med at etablere samarbejder med projektet, som også indgår i et tæt samspil med juridiske tilsynsmyndigheder og EURL ECVAM.

Initiativet om innovative lægemidler (IMI) støtter som en del af Horisont 2020 også forskellige projekter, der har til formål at udvikle testprocedurer for sikkerhed uden dyr, navnlig testprocedurer for kvalitetskontrol af vacciner og sikkerhedsvurdering af lægemidler. Disse projekter modtager 35 mio. EUR fra Europa-Kommissionen samt et tilsvarende naturaliebidrag fra lægemiddelsektoren.

Andre Horisont 2020-programmer støtter relevante forskningsaktiviteter, såsom EuroMix-projektet, der har til formål at udvikle en dyrefri strategi for risikovurdering af blandinger af flere kemikalier, flere projekter vedrørende sikkerheden af nanomaterialer samt en lang række projekter fra Det Europæiske Forskningsråd (EFR) og Marie Skłodowska Curie, der udvikler nye in vitro- og in silico-værktøjer, der kan integreres i en dyrefri sikkerhedstestning.

3.1.2. 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[12] validere alternative testmetoder på EU-plan og fremme deres juridiske godkendelse.

Den Europæiske Unions netværk af laboratorier for validering af alternative metoder (EU-NETVAL[13]) har fortsat med at yde støtte til EURL ECVAM's valideringsundersøgelser. Netværket har også været med til at udvikle vejledninger og undervisningsmateriale til god praksis inden for in vitro-metoder.

Der er gjort fremskridt på flere fronter, hvad angår valideringen af alternative metoder, der er bestemt til juridisk anvendelse, herunder nye metoder til forudsigelse af kemikaliers potentiale vedrørende hudoverfølsomhed, vurdering af udvaskning (bioeluering) af kemiske stoffer fra metallegeringer og til bestemmelse af akut toksicitet i fisk. To EURL ECVAM-valideringsundersøgelser omhandler metoder til identifikation af hormonforstyrrende stoffer og inddrager EU-NETVAL. En række drøftelser med forskellige interessenter vedrørende validering fandt sted i forskellige fora, som viser, at selv om veletablerede valideringsprincipper stadig er relevante i dag, skal valideringsprocessen løbende tilpasses for at holde trit med den videnskabelige og teknologiske udvikling.

Flere detaljer om disse aktiviteter kan findes i 2018 EURL ECVAM-statusrapporterne[14].

[11] Forskningsinitiativet SEURAT-1 til 50 mio. EUR, der medfinansieres af Kommissionen og Cosmetics Europe (den europæiske forening for personlig pleje), blev afsluttet i 2015.
[12] 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).
[13] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval

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 trackingsystemet for alternative testmetoders juridiske godkendelse (TSAR)[15].

3.1.3. Det europæiske partnerskab til fremme af alternativer til dyreforsøg

Det europæiske partnerskab til fremme af alternativer til dyreforsøg (EPAA) er et offentligt-privat partnerskab mellem Europa-Kommissionen, otte europæiske erhvervsorganisationer og 36 individuelle virksomheder fra de relevante erhvervssektorer[16].

Partnerne er fast besluttet på at samle viden og ressourcer for at fremskynde udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til anvendelse af dyr i juridiske forsøg. Det overordnede mål er reduktion, forfinelse og erstatning af anvendelse af dyr i juridiske forsøg.

I 2018 omfattede EPAA's arbejde syv projekter med det formål at fremme valideringen, godkendelsen og iværksættelsen af alternativerne reduktion, forfinelse og erstatning i europæiske juridiske forsøg og beslutningstagning, samt at fremme international harmonisering i forbindelse med juridiske forsøg. I hvert af projekterne er det overordnede mål at opnå reduktion, forfinelse og erstatning uden at gå på kompromis med sikkerheden – flere af disse projekter undersøger faktisk, hvordan menneskers (eller dyrs) sikkerhed og produktkvalitet kan sikres og undertiden endda forbedres ved brug af nye integrerede tilgange, der primært er baseret på in vitro-metoder.

I 2018 blev et nyt projekt startet, og seks igangværende projekter gjorde gode fremskridt. Et nyt projekt om "Anvendelse af strategier uden brug af dyr til vurdering af hudoverfølsomhed" blev lanceret med det hovedformål at tilrettelægge og gennemføre en videndelingsworkshop. Dette nye projekt bygger oven på de vedvarende vellykkede fremskridt i projektet om optimerede strategier for vurdering af hudoverfølsomhed. EPAA-projekter er gode eksempler på de enestående synergier, som EPAA og dets partnere opnår til at fremme alternative metoder ved at samle de relevante erhvervssektorer, lovgivere, den akademiske verden og den offentlige interesse og fremme princippet om erstatning, reduktion og forfinelse i de juridiske rammer i Europa. EPAA fortsætter med at afsøge nye muligheder for alternativer ved erstatning, reduktion og forfinelse, og efter det yderst vellykkede første partnerforum, der blev afholdt i 2017 vedrørende toksikokinetik og analogislutninger, blev der i november 2018 afholdt endnu et partnerforum vedrørende toksicitet ved gentagen dosis. Resultatet af disse fora samt oplysninger om projekterne og EPAA's øvrige aktiviteter er offentliggjort på EPAA's hjemmeside[17]. Disse aktiviteter bygger på eksisterende forskningsinitiativer, identificerer synergier mellem sektorer og søger at bygge bro mellem videnskab, innovation og regulering.

3.1.4. Formidling af oplysninger om alternativer

Formidlingen af oplysninger om alternative tilgange (f.eks. in vitro-teknikker og in silico-modeller) og af kemiske datasæt bidrager til at fremme og styrke kendskabet til viden om erstatning, reduktion og forfinelse. I denne forbindelse kan offentligt tilgængelige informationssystemer ikke kun lette det videnskabelige samfunds engagement gennem deling og udnyttelse af eksisterende data og

---

14 http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

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

16 Fra Europa-Kommissionen er det GD GROW, RTD, SANTE, ENV og JRC, fra erhvervssektorerne er det CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE og SMEunited.

17 https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_en

oplysninger, men de kan også informere reguleringsmyndighederne og bidrage til uddannelsesaktiviteter.

De informationssystemer og -tjenester, der leveres og koordineres af EURL ECVAM, tjener dette formål, herunder det ovennævnte trackingsystem for alternative testmetoders juridiske godkendelse (TSAR), DB-ALM-databasens indsamling af in vitro-metoder og QSAR-modeldatabasen vedrørende in silico-metoder. Desuden har EURL ECVAM – efter Kommissionens afgørelse om videreanvendelse af Kommissionens dokumenter (2011/833/EU) – offentliggjort resultaterne af de vurderinger, den har foretaget af tilgængelige videnskilder vedrørende erstatning, reduktion og forfinelse samt de relaterede uddannelsesaktiviteter.

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

Ligeledes bidrog EPAA aktivt til videndeling og formidling af oplysninger om erstatning, reduktion og forfinelse på sin årlige konference, gennem præsentation af EPAA's projekter i forbindelse med forskellige arrangementer og fora samt gennem dens publikationer.

3.2. Fremskridt på internationalt plan

3.2.1. Aktiviteter på OECD-plan og internationalt plan

Kommissionen spiller igennem EURL ECVAM en aktiv rolle på OECD-niveau i den juridiske godkendelse af alternative metoder og deres internationale vedtagelse. En række OECD-initiativer er i færd med at skabe nye muligheder og levere resultater. Ud over de nye testvejledninger og vejledninger til støtte for metoder uden brug af dyr til vurdering af kemisk toksicitet i fisk offentliggjorde OECD vejledninger for god praksis inden for in vitro-metoder for at sikre pålideligheden og integriteten af in vitro-data, der er bestemt til juridisk anvendelse. OECD's projekt om at udvikle en vejledning for "Definerede tilgange" til vurdering af hudoverfølsomhed, der kombinerer både in vitro-metoder og computerstøttede metoder, har gjort kontinuerlige fremskridt, og et udkast er for nylig blevet kommenteret af OECD-medlemslandenes eksperter. Udviklingsprogrammet Adverse Outcome Pathways (AOP) fortsætter med at vokse, og i 2018 blev der offentliggjort et andet sæt AOP'er for komplekse endpoints, som blev godkendt af OECD's ekspertgrupper. Yderligere initiativer vedrørende integrerede tilgange til test og vurdering (IATA) omfattede en ny cyklus af IATA-casestudier og lancering af et projekt med henblik på at kortlægge relevante vejledningsdokumenter. Indarbejdelse af alternative tilgange i de juridiske rammer er også blevet behandlet af andre internationale organer som f.eks. det internationale samarbejde om kosmetikforordningen (ICCR)[18] og FN's underudvalg om det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).

3.2.2. Andet samarbejde med tredjelande

[18] Det internationale samarbejde om kosmetikforordningen (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. https://iccr-cosmetics.org/

Kommissionen har gennem EURL ECVAM fortsat sit samarbejde med andre medlemmer af det internationale samarbejde om alternative testmetoder (ICATM)[19]. En oversigt over valideringsstatus for alternative testmetoder, som er valideret/underkastet peer review af ICATM-partnere, og status af deres juridiske godkendelse findes i bilag 2 til EURL ECVAM's statusrapport for 2018. I forlængelse af den vellykkede workshop i oktober 2016 var EURL ECVAM sammen med sine ICATM-partnere vært for endnu en ICATM-workshop hen over to dage i oktober 2018, som denne gang omhandlede emnet validering af alternative metoder i retning af internationalt anerkendte standarder til juridisk anvendelse.

Siden sin oprettelse har ICCR haft fokus på at fremskynde arbejdet vedrørende alternativer til dyreforsøg på verdensplan. På ICCR's tolvte årlige møde i Tokyo den 10.-12. juli 2018 præsenterede reguleringsmyndighedernes og industriens fælles arbejdsgruppe om integrerede strategier til sikkerhedsvurderinger af kosmetiske bestanddele rapporten om "Integrerede strategier til sikkerhedsvurdering af kosmetiske bestanddele — Del II".

Del I af den fælles arbejdsgruppes rapport, der blev vedtaget på ICCR's ellevte årlige møde i juli 2017 i Brasilien, sammenfatter kort sagt de vigtigste overordnede principper for indarbejdelse af nye metoder i en integreret strategi for risikovurdering af kosmetiske bestanddele (eller næste generations risikovurdering: "NGRA" – Next Generation risk assessment) sammen med eksempler, der viser deres nytteværdi i forbindelse med sikkerhedsevaluering.

Del II af ICCR's fælles arbejdsgruppes rapport om integrerede strategier til sikkerhedsvurderinger af kosmetiske bestanddele har til formål at give sikkerhedseksperter yderligere vejledning i de forskellige typer af nye metoder, der kan anvendes i næste generations risikovurdering. Rapporten blev offentliggjort på ICCR's hjemmeside[20]. ICCR's stående udvalg nåede til enighed om, at den nuværende fælles arbejdsgruppe vil fortsætte med at arbejde med casestudier som del III af denne aktivitet.

4. KONKLUSION

I forbindelse med medlemsstaternes bidrag indberettede én medlemsstat tre tilfælde af manglende overholdelse af dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene for 2018. Det største problem, som et lille antal medlemsstater oplevede ved deres markedsovervågningsaktiviteter i forbindelse med forbuddene, er tilstedeværelsen af et begrænset antal sager med ufuldstændige oplysninger om dyreforsøg i dossierne med produktinformationer. Der blev indført øjeblikkelige korrigerende foranstaltninger over for de erhvervsdrivende i alle de indberettede tilfælde.

Selv om der er gjort betydelige fremskridt med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til dyreforsøg, er alternative testmetoder endnu ikke blevet godkendt af det internationale juridiske samfund til sikkerhedsvurdering af bestanddele i nogle af de mest komplekse endpoints, såsom toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet eller carcinogenicitet. Indtil alle toksikologiske endpoints kan dækkes gennem alternativer, er den europæiske kosmetikindustri fortsat begrænset i sin evne til at indføre nye bestanddele, ansøge om nye anvendelser af eksisterende bestanddele eller reagere på nye spørgsmål vedrørende sikkerheden af

[19] 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 juridiske anvendelse.

[20] https://www.iccr-cosmetics.org/files/8315/4322/3079/ICCR_Integrated_Strategies_for_Safety_Assessment_of_Cosmetic_Ingredients_Part_2.pdf

eksisterende bestanddele. Vigtige projekter, såsom EU-ToxRisk, har til formål at imødegå disse udfordringer.

I mere end 25 år har Kommissionen været fuldt engageret i alle faser af processen med at finde erstatninger for dyreforsøg ved hjælp af alternative testmetoder. Arbejdet har i stigende grad fokuseret på at udvikle definerede og integrerede tilgange til test og vurdering, der ser på alle eksisterende sikkerhedsdata ved vurdering af en kemikaliebestanddel.

Kommissionen har været og fortsætter med at være fast besluttet på at fremme den juridiske godkendelse af alternative metoder, der er godkendt på OECD-plan, og på at fremme EU's forbud mod dyreforsøg i kosmetiske produkter på internationalt plan gennem relevante fora og bilateralt og multilateralt samarbejde. Formålet med disse aktiviteter er ikke kun at anerkende individuelle alternative metoder, men også at fremme dyrevelfærd og opnå konvergens i metoderne til sikkerhedsvurdering på internationalt plan.