EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 15.10.2019
COM(2019) 479 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 cosmetische producten (2018)

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 cosmetische producten (2018)

1. INLEIDING

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

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[2];
- 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.

In de EU zijn dierproeven met cosmetische eindproducten sinds 11 september 2004 en dierproeven met cosmetische ingrediënten sinds 11 maart 2009 ("verbod op dierproeven") verboden. Sinds 11 maart 2009 is het bovendien verboden in de EU cosmetische producten en ingrediënten daarvan in de handel te brengen die met het oog op de naleving van Richtlijn 76/768/EEG[3] nog wel op dieren zijn getest ("het verbod op het in de handel brengen dat in 2009 van kracht is geworden"). Dit verbod op het in de handel brengen was van toepassing op alle effecten op de menselijke gezondheid, behalve de meest complexe ("eindpunten"), die moesten worden getest om de veiligheid van cosmetische producten aan te tonen bij het ontbreken van alternatieven voor dierproeven (toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek). Het Europees Parlement en de Raad hebben besloten dat het verbod van kracht zou worden op 11 maart 2013 ("het

[1] PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.
[2] Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling.
[3] Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169, ingetrokken bij de cosmeticaverordening.

verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht is geworden"). Op 11 maart 2013 heeft de Commissie de Mededeling 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[4] vastgesteld. In deze mededeling bevestigt de Commissie haar verbintenis om de termijn van 2013 te handhaven. Het verbod op het in de handel brengen is derhalve volledig van kracht geworden op 11 maart 2013, ongeacht de beschikbaarheid van alternatieven voor dierproeven[5].

Op grond van artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening moet in het verslag ook elke vrijstelling van artikel 18, lid 1, worden behandeld die overeenkomstig artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening is toegestaan. Tot op heden zijn er echter geen vrijstellingen op grond van deze bepaling toegekend.

De in punt 2 opgenomen informatie 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 2017-2018[6] beslaan. De in punt 3 opgenomen informatie over de vorderingen die met betrekking tot de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden zijn gemaakt, is grotendeels gebaseerd op het voortgangsverslag van 2018[7] van het Referentielaboratorium van de Europese Unie voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven (EURL ECVAM) van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Commissie.

2. 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"[8], 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[9]. De mededeling van de Commissie van 11 maart 2013

[4] 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, 11 maart 2013.

[5] Het arrest betreffende de interpretatie van het in artikel 18, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening vastgestelde verbod op het in de handel brengen is op 21 september 2016 gewezen door het Hof van Justitie van de Europese Unie (C-592/14).

[6] Sommige lidstaten hebben later dan de gevraagde termijn verslag uitgebracht aan de Commissie en namen (deels) ook het jaar 2018 mee.

[7] *EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2018):*
http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

[8] Zie artikel 4 van de cosmeticaverordening.

[9] Artikel 11, lid 2, onder b) en e), van de cosmeticaverordening.

bevat verdere richtsnoeren over welke informatie in het productinformatiedossier moet worden opgenomen.

2.1. Inspecties en naleving

Nationale markttoezichtactiviteiten en -controles om toezicht te houden op de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen vonden in de meeste gevallen plaats in het kader van regelmatige inspecties van cosmetische producten of regelmatige 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 naleving werd doorgaans gecontroleerd door middel van controles van productinformatiedossiers door de bevoegde nationale instanties.

Op basis van inspecties door markttoezichtautoriteiten heeft één lidstaat, op een totaal van honderden controlegevallen, drie gevallen van niet-naleving van het verbod op het in de handel brengen gemeld, naar aanleiding waarvan de betrokken bedrijven werden verzocht de inbreuk te herstellen. Enkele andere lidstaten hebben slechts een paar 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 punt 2.2).

2.2. 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.

Net zoals in de vorige verslagperioden was het belangrijkste probleem dat door enkele lidstaten werd aangehaald, het feit dat de gecontroleerde productinformatiedossiers onvolledig waren wat betreft gegevens over dierproeven. Deze informatie is noodzakelijk om de naleving van de verboden te controleren. Het probleem van een zeer beperkt aantal onvolledige productinformatiedossiers met betrekking tot gegevens over dierproeven werd door zes lidstaten bevestigd.

In de gecontroleerde productinformatiedossiers waren in veel gevallen slechts beperkte toxicologische gegevens van de in het eindproduct gebruikte ingrediënten opgenomen. De reden hiervoor is dat leveranciers van ingrediënten fabrikanten van cosmetische producten geen toereikende toxicologische informatie verstrekken, of slechts een verklaring bijvoegen dat een ingrediënt krachtens de cosmeticaverordening niet op dieren is getest. Ook komt het voor dat fabrikanten zelfs geen toegang tot die informatie kunnen krijgen, omdat hun leveranciers van ingrediënten die weigeren te verstrekken. Bij invoer van cosmetische producten uit niet-EU-landen geven fabrikanten een verklaring af aan de verantwoordelijke persoon waarin staat vermeld dat noch de cosmetische producten die worden ingevoerd, noch de ingrediënten daarvan op dieren zijn getest om de veiligheid ervan te beoordelen krachtens de cosmeticaverordening. Zij verstrekken echter geen informatie over proeven die overeenkomstig andere wetgeving zijn uitgevoerd.

Eén lidstaat voerde aan dat het controleren van het productinformatiedossier in de bedrijfsruimten van een verantwoordelijke persoon zeer lastig en tijdrovend is gezien de vereiste reikwijdte van de controle, de specifieke opleiding van inspecteurs en de noodzaak om te beschikken over adequate technische apparatuur (met hogere financiële kosten). Ook het verzorgen van geschikte trainingen voor verantwoordelijke personen en veiligheidsbeoordelaars wordt als een grote uitdaging gezien.

De bevoegde instanties hebben naar behoren actie ondernomen naar aanleiding van de hierboven genoemde tekortkomingen. Fabrikanten en verantwoordelijke personen 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 alternatieve methoden te tonen. Indien de informatie niet werd verstrekt, was het gevolg het uit de handel nemen van de producten.

2.3. Problemen die fabrikanten en met name kmo's in verband met de verboden hebben ondervonden, en het effect van de verboden op de innovativiteit van de cosmeticasector

De meeste lidstaten[10] meldden geen 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. Twee lidstaten meldden echter dat kmo's over onvoldoende kennis beschikken over het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen, en over onvoldoende financiële middelen voor dure toxicologische proeven op nieuwe ingrediënten. Bovendien verstrekken de leveranciers van cosmetische ingrediënten de vereiste veiligheidsgegevens niet uit eigen beweging aan de kmo's. Een ander probleem betreft het ontoereikend aantal veiligheidsbeoordelaars. Op Europees niveau zijn er geen lijsten beschikbaar waaruit verantwoordelijke personen veiligheidsbeoordelaars kunnen kiezen om in opdracht een veiligheidsrapport op te stellen. Voor met name kmo's is het dan ook lastig om een geschikte veiligheidsbeoordelaar te vinden. Aangezien zij in veel gevallen geen inzicht hebben in de specifieke vereisten van artikel 18 of artikel 11 van de cosmeticaverordening, verkeren zij in de veronderstelling dat het voor hen door een veiligheidsbeoordelaar opgestelde veiligheidsrapport volstaat om te voldoen aan de vereisten van bijlage I bij de cosmeticaverordening, en twijfelen zij er geen moment aan dat dat verslag accuraat is.

Over de vraag hoe het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen de innovatiekracht van de cosmeticasector hebben beïnvloed, hebben de meeste lidstaten geen informatie verstrekt.

Twee lidstaten meldden dat sommige kmo's vanwege het ontbreken van alternatieve methoden problemen ondervinden bij het volledig vervangen van dierproeven en daarmee bij

[10] 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.

het samenstellen van een uitgebreid veiligheidsdossier voor een cosmetisch product dat een nieuw cosmetisch ingrediënt bevat, met name wat betreft huidsensibilisatie, toxiciteit bij herhaalde toediening en toxiciteit met betrekking tot de voortplanting. 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 te ontwikkelen die uitsluitend worden gebruikt in cosmetische producten, bijvoorbeeld nieuwe uv-filters of conserveermiddelen.

Eén lidstaat wees op de noodzaak om alternatieven voor dierproeven te ontwikkelen, met name wat betreft toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek. Op deze gebieden is volledige vervanging van dierproeven door alternatieve methoden nog niet mogelijk. 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 inderdaad algemeen erkend. Daarom wordt er momenteel onderzoek naar de ontwikkeling van deze methoden gedaan. Op de overige toxicologische gebieden is er vooruitgang geboekt bij de validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden.

3. VORDERINGEN BIJ DE ONTWIKKELING, DE VALIDERING EN DE WETTELIJKE ERKENNING VAN ALTERNATIEVE METHODEN

In 2018 is er op diverse fronten aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve benaderingen voor dierproeven. De onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op gebieden waarop oplossingen voor vervanging, vermindering en verfijning (3 V's) lastiger te vinden zijn, zijn voortgezet.

Op het vlak van wettelijke toxiciteitsproeven richtten de onderzoeksprojecten zich op proeven betreffende toxiciteit bij herhaalde toediening en toxiciteit met betrekking tot de voortplanting, op chemische mengsels en op hormoonontregelende stoffen. Deze projecten zijn gebaseerd op "read-across" casestudy's of richten zich op de ontwikkeling van nieuwe in-vitromethoden en de opname van in-vitromethoden en in-silicoberekeningstechnologieën in geïntegreerde beoordelings- en teststrategieën om mechanistische inzichten in toxiciteit te vertalen in risicobeoordelingsmethoden.

Op het gebied van kankerverwekkendheid onderzoekt EURL ECVAM momenteel hoe mechanistische gegevens van meerdere toxiciteitseindpunten (voornamelijk gebaseerd op bestaande in-vivo- en in-vitrotestrichtsnoeren van de OESO) het best kunnen worden gecombineerd in plaats van ze los van elkaar in aanmerking te nemen, met als oogmerk het tegengaan van overbodige proeven en de verbetering van kankerverwekkendheidsproeven op de langere termijn.

Op de reeds ver gevorderde gebieden topische toxiciteit, huidsensibilisatie en genotoxiciteit zijn er, naast in-vitromethoden, gecombineerde (in silico en in vitro) benaderingen

bijgekomen die al zijn goedgekeurd of momenteel worden geëvalueerd en besproken op internationale fora.

3.1. Vooruitgang in de EU

3.1.1. Onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten

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

EU-ToxRisk is een Europees samenwerkingsproject ter bevordering van op mechanismen gebaseerde toxiciteitsproeven en risicobeoordeling, 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. In het kader van dit project, dat voortbouwt op de resultaten van Seurat-1[11], zijn diverse casestudy's ontwikkeld op het complexe gebied van proeven betreffende toxiciteit bij herhaalde toediening en ontwikkelingstoxiciteit/toxiciteit met betrekking tot de voortplanting, onder meer voor hormoonontregelende stoffen. Diverse bedrijfstakken, waaronder de cosmeticabranche (met enkele bedrijven), gaan momenteel samenwerkingsverbanden aan met het project, dat ook een voortdurende wisselwerking onderhoudt met regelgevende instanties en EURL ECVAM.

Ook het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen, dat deel uitmaakt van Horizon 2020, ondersteunt diverse projecten die zijn gericht op het ontwikkelen van procedures voor veiligheidsproeven waarbij geen dieren worden gebruikt, namelijk voor de kwaliteitscontrole van vaccins en de veiligheidsbeoordeling van geneesmiddelen. Deze projecten ontvangen 35 miljoen EUR van de Europese Commissie en een gelijke bijdrage in natura van de farmaceutische sector.

Ook andere Horizon 2020-programma's ondersteunen relevante onderzoeksactiviteiten, zoals EuroMix, dat streeft naar de ontwikkeling van een diervrije strategie voor de risicobeoordeling van mengsels van meerdere chemische stoffen, verscheidene projecten betreffende de veiligheid van nanomaterialen en tot slot diverse projecten van de Europese Onderzoeksraad (ERC) en Marie Sklodowska-Curie, die werken aan de ontwikkeling van nieuwe in-vitro- en in-silico-instrumenten voor veiligheidsproeven waarbij geen dieren worden gebruikt.

[11] Het onderzoeksinitiatief Seurat-1 van 50 miljoen EUR, dat gezamenlijk door de Commissie en Cosmetics Europe (de Europese organisatie voor persoonlijke verzorging) werd gefinancierd, is in 2015 afgerond.

3.1.2. Validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden

Krachtens artikel 48 van en bijlage VII bij Richtlijn 2010/63/EU[12] heeft EURL ECVAM een mandaat om alternatieve testmethoden op EU-niveau te valideren en de wettelijke erkenning daarvan te bevorderen.

Het European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods (EU-NETVAL[13]) is de validatiestudies van EURL ECVAM blijven ondersteunen. Het netwerk heeft ook bijgedragen aan de ontwikkeling van documenten met richtsnoeren en opleidingsmaterialen voor juiste in-vitromethoden.

Op een aantal fronten is vooruitgang geboekt met de validering van voor regelgevend gebruik bedoelde alternatieve methoden, waaronder nieuwe methoden voor het voorspellen van het huidsensibilisatiepotentieel van chemische stoffen, het beoordelen van het uitspoelen (de biologische elutie) van chemische stoffen uit metaallegeringen en het bepalen van de acute toxiciteit in vissen. In twee valideringsstudies van EURL ECVAM, waarbij ook EU-NETVAL betrokken is, wordt ingegaan op methoden voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen. Het thema validering is op diverse fora door meerdere belanghebbenden besproken, wat erop wijst dat het valideringsproces voortdurende aanpassing behoeft om gelijke tred te houden met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang, ook al hebben de gevestigde valideringsuitgangspunten nog niet aan belang ingeboet.

Nadere gegevens over deze activiteiten zijn terug te vinden in de voortgangsverslagen van EURL ECVAM voor 2018[14].

De voortgang van een testmethode van indiening tot aanvaarding als een erkende testmethode voor gebruik in verschillende sectoren en de uiteindelijke goedkeuring ervan in een regelgevend kader kan worden gevolgd via het Tracking System for Alternative methods towards Regulatory acceptance (TSAR)[15].

3.1.3. Het European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing

Het European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA) is een publiek-privaat partnerschap tussen de Europese Commissie, acht Europese brancheorganisaties en 36 afzonderlijke bedrijven uit de desbetreffende sectoren[16].

---

[12] 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).

[13] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval

[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] De directoraten-generaal GROW, RTD, SANTE en ENV en het JRC voor de Europese Commissie; Animal Health, CEFIC (Europese Raad van de Chemische Nijverheid), Cosmetics Europe, ECPA (European Crop Protection Agency), EFPIA (Europese Federatie van Verenigingen van farmaceutische bedrijven), AISE (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) en UEAPME (Europese Unie van het Ambacht en van het Midden- en Kleinbedrijf) voor de bedrijfssectoren.

De partners willen kennis en middelen bundelen om de ontwikkeling, validering en erkenning van alternatieve benaderingen voor het gebruik van dieren bij wettelijk voorgeschreven proeven te versnellen, met als doel de vervanging, vermindering en verfijning (3 V's) van het gebruik van dieren bij wettelijk voorgeschreven proeven.

In 2018 bestonden de activiteiten van het EPAA onder meer uit zeven projecten gericht op de bevordering, validering, erkenning en toepassing van 3 V-alternatieven bij Europese wettelijk voorgeschreven proeven en beleidsvorming, en op de bevordering van internationale harmonisatie van wettelijk voorgeschreven proeven. De overkoepelende doelstelling bij al die projecten is de toepassing van de 3 V's zonder de veiligheid in gevaar te brengen; bij enkele ervan wordt onderzocht hoe de menselijke (of veterinaire) veiligheid en de productkwaliteit gewaarborgd en in sommige gevallen zelfs verbeterd kunnen worden door de toepassing van nieuwe geïntegreerde benaderingen die voornamelijk steunen op in-vitromethoden.

In 2018 is er één nieuw project van start gegaan en is er aanmerkelijke vooruitgang geboekt bij zes lopende projecten. Het nieuwe project, "Applying non-animal strategies for assessing skin sensitisation" (toepassing van diervrije strategieën voor de beoordeling van huidsensibilisatie), heeft voornamelijk ten doel een workshop voor het delen van kennis te organiseren en bouwt daarmee voort op de positieve resultaten die tot nu toe al zijn geboekt bij het project over optimale strategieën voor de beoordeling van huidsensibilisatie. De EPAA-projecten zijn goede voorbeelden van de unieke synergieën die het EPAA en zijn partners tot stand brengen om alternatieve methoden te stimuleren door de relevante bedrijfssectoren, regelgevers, de academische wereld en het algemeen belang samen te brengen en om het 3 V-beginsel verder in te bedden in de regelgevende omgeving in Europa. Het EPAA is voortdurend op zoek naar nieuwe mogelijkheden voor 3 V-alternatieven: na het zeer geslaagde eerste Partners Forum in 2017 over toxicokinetiek en "read-across" vond in november 2108 een tweede forum plaats over toxiciteit bij herhaalde toediening. Op de website van het EPAA[17] zijn de resultaten van deze fora en informatie over de projecten en andere activiteiten van het EPAA te vinden. Bij deze activiteiten wordt op bestaande onderzoeksinitiatieven voortgebouwd, worden synergieën tussen sectoren ontdekt en wordt getracht de kloof tussen wetenschap, innovatie en regelgeving te overbruggen.

3.1.4. Verspreiding van informatie over alternatieven

De verspreiding van informatie over alternatieve benaderingen (bv. in-vitrotechnieken en in-silicomodellen) en van chemische datasets draagt bij tot een betere kennis over de 3 V's. In dit verband zijn openbaar toegankelijke informatiesystemen niet alleen bevorderlijk voor de betrokkenheid van de wetenschappelijke gemeenschap via het delen en benutten van bestaande gegevens en informatie, maar fungeren zij ook als informatiebron voor regelgevers en als steun van voorlichtings- en opleidingsactiviteiten.

De door EURL ECVAM geleverde en gecoördineerde informatiesystemen en diensten, waaronder het bovengenoemde Tracking System for Alternative methods towards Regulatory acceptance (TSAR), de db-Alm-gegevensverzameling over in-vitromethoden en de QSAR-

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

modeldatabase over in-silicomethoden, dienen dit doel. Daarnaast heeft EURL ECVAM naar aanleiding van het besluit van de Commissie betreffende het hergebruik van documenten van de Commissie (2011/833/EU) de resultaten gepubliceerd van zijn beoordelingen van de beschikbare 3 V-kennisbronnen en de voorlichtings- en opleidingsactiviteiten op dat vlak.

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

Ook het EPAA droeg via zijn jaarlijkse conferentie, de presentatie van zijn projecten bij diverse evenementen en fora en zijn publicaties bij tot het delen en verspreiden van kennis over de 3 V's.

3.2. Voortgang op internationaal niveau

3.2.1. Activiteiten op OESO- en internationaal niveau

De Commissie speelt, via EURL ECVAM, een actieve rol op OESO-niveau bij de wettelijke erkenning van alternatieve methoden en hun internationale goedkeuring. Diverse OESO-initiatieven zijn baanbrekend en hebben wezenlijke impact. Naast nieuwe testrichtsnoeren en documenten met richtsnoeren ter ondersteuning van diervrije benaderingen voor de beoordeling van de chemische toxiciteit in vissen, heeft de OESO richtsnoeren gepubliceerd over Good *In Vitro* Method Practices (GIVIMP, goede in-vitropraktijken) om de betrouwbaarheid en integriteit van voor regelgevend gebruik bedoelde in-vitrogegevens te waarborgen. Bij het OESO-project betreffende de ontwikkeling van een richtsnoer voor gedefinieerde benaderingen voor huidsensibilisatiebeoordeling, waarbij in-vitro- en berekeningsmethoden worden gecombineerd, is gestage vooruitgang geboekt; een ontwerp van dit richtsnoer is onlangs becommentarieerd door deskundigen uit bij de OESO aangesloten landen. Het programma inzake routes voor schadelijke effecten krijgt verder gestalte en in 2018 werd, na goedkeuring ervan door deskundigengroepen van de OESO, een tweede reeks van deze routes voor complexe eindpunten gepubliceerd. Verdere initiatieven op het gebied van geïntegreerde benaderingen voor het testen en beoordelen, behelsden een nieuwe reeks casestudy's naar deze benaderingen en de start van een project om de desbetreffende documenten met richtsnoeren in kaart te brengen. Het opnemen van alternatieve benaderingen in regelgevingskaders is ook ter hand genomen door andere internationale organen, zoals de ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation)[18] en de subcommissie van de Verenigde Naties betreffende het wereldwijde geharmoniseerde systeem (GHS) voor de indeling en etikettering van chemische stoffen.

[18] De ICCR is een vrijwillige internationale groep van regelgevende instanties op het gebied van cosmetica uit Brazilië, Canada, de Europese Unie, 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: https://iccr-cosmetics.org/

3.2.2. Overige samenwerking met derde landen

De Commissie heeft via EURL ECVAM verder met andere leden van de International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM) samengewerkt[19]. Een overzicht van de validatiestatus van alternatieve testmethoden die door ICATM-partners gevalideerd of intercollegiaal getoetst werden en de status van hun wettelijke erkenning, is te vinden in bijlage 2 bij de voortgangsverslagen van EURL ECVAM van 2018. Als vervolg op de geslaagde workshop van oktober 2016 heeft EURL ECVAM samen met zijn ICATM-partners in oktober 2018 nog een (tweedaagse) ICATM-workshop georganiseerd, met als thema de validering van alternatieve methoden als opmaat naar internationaal erkende normen voor wettelijke toepassing.

De ICCR heeft zich sinds haar oprichting op de voortgang bij de wereldwijde werkzaamheden met betrekking tot alternatieven voor dierproeven gericht. Tijdens de twaalfde jaarlijkse bijeenkomst van de ICCR, die van 10 tot en met 12 juli 2018 in Tokio werd gehouden, presenteerde de werkgroep voor geïntegreerde strategieën voor veiligheidsbeoordelingen van cosmetische ingrediënten, bestaande uit beleidsmakers en branchevertegenwoordigers, het verslag "Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients – Part II" (geïntegreerde strategieën voor veiligheidsbeoordelingen van cosmetische ingrediënten, deel II).

Het deel I-verslag van deze werkgroep, dat werd aangenomen tijdens de elfde jaarlijkse bijeenkomst in juli 2017 in Brazilië, geeft een overzicht van de belangrijkste overkoepelende principes voor de opname van nieuwe benaderingsmethodieken in een geïntegreerde aanpak van de risicobeoordeling van cosmetische ingrediënten (ook wel de risicobeoordeling van de nieuwe generatie genoemd), met voorbeelden waaruit het nut van die methodieken voor de veiligheidsevaluatie blijkt.

Het deel II-verslag van de ICCR-werkgroep voor geïntegreerde strategieën voor veiligheidsbeoordelingen van cosmetische ingrediënten wil veiligheidsbeoordelaars een verdere leidraad verschaffen betreffende de soorten nieuwe benaderingsmethodieken die bij een risicobeoordeling van de nieuwe generatie kunnen worden toegepast. Het verslag is gepubliceerd op de website van de ICCR[20]. Binnen het permanent comité van de ICCR is overeengekomen dat de huidige werkgroep haar werkzaamheden in de vorm van casestudy's voortzet als deel III van deze activiteit.

4. CONCLUSIE

Afgaande op de bijdragen van de lidstaten zijn in 2018 door één lidstaat drie gevallen van niet-naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen

[19] 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.

[20] https://www.iccr-cosmetics.org/files/8315/4322/3079/ICCR_Integrated_Strategies_for_Safety_Assessment_of_Cosmetic_Ingredients_Part 2.pdf

gemeld. Het belangrijkste probleem dat een klein aantal lidstaten bij hun markttoezichtactiviteiten rond de verboden ondervond, is dat in een beperkt aantal gevallen in de productinformatiedossiers onvolledige informatie over dierproeven is verstrekt. In alle gemelde gevallen zijn onmiddellijk corrigerende maatregelen aan de marktdeelnemers opgelegd.

Ondanks de aanzienlijke vorderingen bij de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor dierproeven, zijn alternatieve testmethoden door de internationale regelgevers nog niet aanvaard voor de veiligheidsbeoordeling van ingrediënten voor sommige van de meest complexe eindpunten, zoals toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en kankerverwekkendheid. Totdat voor alle toxicologische eindpunten een alternatief voorhanden is, blijven de mogelijkheden van de Europese cosmeticabranche om nieuwe ingrediënten te introduceren, aanvragen in te dienen voor nieuwe toepassingen van bestaande ingrediënten of te reageren op nieuwe vraagstukken betreffende de veiligheid van bestaande ingrediënten, beperkt. Belangrijke projecten, zoals EU-ToxRisk, willen deze uitdagingen echter aangaan.

De Commissie is al meer dan 25 jaar intensief betrokken bij alle fasen van het proces dat moet leiden tot de vervanging van dierproeven door alternatieve testmethoden. Men richt zich in toenemende mate op de ontwikkeling van gedefinieerde benaderingen en geïntegreerde benaderingen van het testen en beoordelen waarbij naar alle bestaande veiligheidsgegevens wordt gekeken bij de beoordeling van een chemisch ingrediënt.

Net zoals voorheen, en via de desbetreffende fora en bi- en multilaterale samenwerking, blijft de Commissie zich onverkort inzetten voor de wettelijke erkenning van op OESO-niveau goedgekeurde alternatieve methoden en voor het op internationaal niveau overnemen van het EU-verbod op dierproeven voor cosmetische producten. Deze activiteiten hebben niet alleen tot doel om individuele alternatieve methoden te erkennen, maar ook om het dierenwelzijn te bevorderen en convergentie van de veiligheidsbeoordelingsmethoden op internationaal niveau te bereiken.