

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 16.9.2010  
COM(2010) 480 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE  
RAAD**

**Verslag over de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve  
methoden ter vervanging van dierproeven op het gebied van cosmetica (2008)**

**(Voor de EER relevante tekst)**

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE  
RAAD**

**Verslag over de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve  
methoden ter vervanging van dierproeven op het gebied van cosmetica (2008)**

**(Voor de EER relevante tekst)**

# VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

## Verslag over de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven op het gebied van cosmetica (2008)

(Voor de EER relevante tekst)

### 1. INLEDING

Dit is het achtste verslag van de Commissie over de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven op het gebied van cosmetica. In het verslag wordt een overzicht gegeven van het aantal en de aard van de dierproeven met betrekking tot cosmetica in 2007 en 2008, de huidige stand van alternatieve methoden en de internationale aanvaarding en erkenning van alternatieve methoden. Het verslag wordt gepubliceerd krachtens artikel 9 van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten<sup>1</sup> (hierna "de cosmeticarichtlijn" genoemd), zoals gewijzigd bij Richtlijn 2003/15/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 februari 2003. Het is het vierde verslag op basis van de zevende wijziging van de cosmeticarichtlijn.

Dit is het laatste verslag over de periode voorafgaand aan de inwerkingtreding op 11 maart 2009 van het volledige verbod op dierproeven met ingrediënten en combinaties van ingrediënten voor cosmetica en van het verkoopverbod voor alle gezondheidseffecten, met uitzondering van proeven in verband met toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek.

### 2. AANTAL EN SOORT DIERPROEVEN MET BETREKKING TOT COSMETICA

#### 2.1. Wettelijk kader

Volgens artikel 9, onder a), van de cosmeticarichtlijn moet de Commissie het Europees Parlement en de Raad jaarlijks een verslag voorleggen over de vorderingen die gemaakt zijn bij de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden. Het verslag bevat nauwkeurige gegevens over het aantal en de aard van de dierproeven ten behoeve van cosmetica. Dit staat los van de statistische gegevens die de lidstaten moeten verzamelen overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (de proefdierenrichtlijn). Deze laatste richtlijn bepaalt dat de lidstaten met tussenpozen van niet meer dan drie jaar verslag uitbrengen over de aantallen dieren en de diersoorten die in proeven worden gebruikt.

Het verbod op het uitvoeren van dierproeven met cosmetische eindproducten geldt sinds 11 september 2004. Het verbod op het testen van ingrediënten of combinaties daarvan is sinds

---

<sup>1</sup> Richtlijn van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (76/768/EEG). PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

11 maart 2009 van toepassing, ongeacht de beschikbaarheid van alternatieven voor dierproeven. Het verkoopverbod geldt sinds 11 maart 2009, voor alle gezondheidseffecten, met uitzondering van proeven in verband met toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting, en toxicokinetiek. Voor deze laatste eindpunten wordt het verkoopverbod vanaf 11 maart 2013 van toepassing, ongeacht of er op dat moment alternatieven voor dierproeven beschikbaar zijn. De Commissie dient de voortgang en de naleving van de uiterste termijnen te bestuderen, alsmede eventuele technische problemen die zich voordoen bij de naleving van het verbod. Uiterlijk in 2011 dient de Commissie met name te onderzoeken of een of meerdere proeven die onder de uiterste termijn van 2013 vallen, om technische redenen niet vóór maart 2013 ontwikkeld en gevalideerd zullen worden. Zij zal het Europees Parlement en de Raad informeren en zal, indien passend, een wetgevingsvoorstel indienen.

Deze bepalingen zijn niet veranderd binnen de nieuwe verordening betreffende cosmetische producten<sup>2</sup>.

## 2.2. Gegevens over dierproeven<sup>3</sup>

Voor dit verslag hebben 27 lidstaten gegevens verstrekt over in 2007 en 2008 uitgevoerde dierproeven om de veiligheid van cosmetica te testen. Uit de ingediende gegevens blijkt dat alleen in Frankrijk en Spanje dieren zijn gebruikt om cosmetische ingrediënten te testen. Deze lidstaten hebben uitvoerige gegevens verstrekt, waaronder de duur van de proeven, het toxicologische eindpunt, de gebruikte diersoort en het aantal proefdieren (tabel 2).

In 2007 zijn in totaal 1 818 dieren gebruikt voor tests op de veiligheid van cosmetische ingrediënten en in 2008 waren dat er 1 510, zoals blijkt uit tabel 1. De overige 25 lidstaten hebben gemeld dat zij in 2007 en 2008 geen dierproeven voor dit doel hebben uitgevoerd of daarover geen informatie kunnen verstrekken om redenen die hierna worden uiteengezet (zie punt 2.3.1).

*Aantal in 2007/2008 in de lidstaten gebruikte dieren – Tabel 1*

	AANTAL GEBRUIKTE PROEFDIEREN		GEBRUIKTE DIERSOORTEN
	2007	2008	
SPANJE	12	Geen gegevens	Konijnen
FRANKRIJK	1 806	1 510	Muizen, ratten, cavia's, konijnen
Totaal	1 818	1 510	

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten; PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

<sup>3</sup> Zie het voorbehoud over de nauwkeurigheid van de gegevens onder 2.3 "Evaluatie van de verstrekte gegevens".

*Aantal in 2007/2008 in de lidstaten gebruikte dieren naar toxicologisch eindpunt – Tabel 2*

SOORT PROEF / LAND	SPANJE		FRANKRIJK	
	2007	2008	2007 <sup>4</sup>	2008
Huidirritatie	12	Geen gegevens	126	82
Oogirritatie			61	25
Sensibilisering van de huid			1 154	1 283
Mutageniteit			159	54
Niet-letale toxiciteit			266	66

In vergelijking met de cijfers van het vorige verslag voor 2006 is het totale aantal voor proeven op cosmetica gebruikte dieren licht gestegen (2005: 2 276, 2006: 1 329).

Niettemin is het opgegeven aantal dieren dat voor het testen van cosmetica en lichaamsverzorgingsproducten wordt gebruikt, nog altijd tamelijk gering in vergelijking met het totale aantal dieren dat voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden wordt gebruikt. Volgens het vijfde verslag inzake de statistische gegevens over het aantal dieren dat in de lidstaten van de Europese Unie voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden is gebruikt<sup>5</sup>, gaat het bij 8% van het totale aantal voor wetenschappelijke doeleinden gebruikte dieren om toxicologische en andere veiligheidsbeoordelingen, waarvan cosmetische producten 0,5 % uitmaken.

### **2.3. Evaluatie van de verstrekte gegevens**

In augustus 2008 heeft de Commissie de lidstaten verzocht overeenkomstig artikel 9, onder a), van de cosmeticarichtlijn nauwkeurige gegevens te verstrekken over het aantal en het soort dierproeven dat in 2007 en 2008 ten behoeve van cosmetica is uitgevoerd. Daarbij wees de Commissie erop dat ook duidelijk moest worden aangegeven wat de cijfers voorstellen en op welke wijze zij zijn verzameld. Ten aanzien van het laatste verslag voegde de Commissie bij dat verzoek de richtsnoeren die waren opgesteld om het verkrijgen en verzamelen van nauwkeurige gegevens over dierproeven in verband met cosmetica te vergemakkelijken.

Gezien de termijn van 11 maart 2009, verzocht de Commissie tevens om informatie over de wijze waarop lidstaten het verkoopverbod van artikel 4 bis van de cosmeticarichtlijn ten uitvoer dachten te leggen.

#### *2.3.1. Voornaamste door de lidstaten gegeven toelichtingen*

De meeste lidstaten antwoordden dat in 2007 en 2008 in hun land geen dierproeven ten behoeve van cosmetische producten waren uitgevoerd. Zij gaven met name de volgende toelichtingen:

---

<sup>4</sup> Bij de totalen zijn veertig proefdieren inbegrepen die voor andere, niet nader gespecificeerde testen zijn gebruikt.

<sup>5</sup> COM(2007) 250 definitief van 15 november 2007.

- Dierproeven voor het testen en ontwikkelen van cosmetische producten en ingrediënten daarvan zijn volgens de nationale wetgeving verboden.
- Volgens de nationale wetgeving moet voor het legaal uitvoeren van dierproeven een vergunning worden verleend en daarom:
  - werden er aan laboratoria geen vergunningen verleend voor het testen en ontwikkelen van cosmetische producten en ingrediënten daarvan;
  - zijn er geen erkende inrichtingen voor dierproeven ten behoeve van cosmetische producten.
- De lidstaat in kwestie beschikt niet over:
  - voorzieningen voor dierproeven met betrekking tot de menselijke gezondheid; of
  - laboratoria die voldoen aan de eisen van goede laboratoriumpraktijken en waar niet-klinische studies naar de veiligheid van stoffen voor de gezondheid en het milieu kunnen worden uitgevoerd.
- De autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de controle op cosmetische producten en het markttoezicht verrichten voor die controle zelf geen dierproeven en geven daar ook geen opdracht toe.
- Er werd een brief met een vragenlijst gestuurd aan vertegenwoordigers van cosmeticafabrikanten en het antwoord wijst erop dat er geen proeven werden uitgevoerd.
- De bevoegde autoriteiten controleerden het productinformatiedossier dat, volgens artikel 7 bis, lid 1, onder h), van de cosmeticarichtlijn ook *gegevens over dierproeven* moet bevatten. Zij hebben daarin geen aanwijzingen gevonden dat er dierproeven waren uitgevoerd met chemische stoffen die als cosmetica-ingrediënten worden gebruikt.

### 2.3.2. Door de lidstaten ondervonden problemen

Sommige lidstaten gaan in hun antwoord in op problemen die zij bij het verzamelen van de informatie hebben ondervonden.

Zoals al in het vorige verslag is aangegeven, worden stoffen zelden alleen met het oog op hun gebruik als cosmetica-ingrediënt op dieren getest; de meeste dierproeven worden door fabrikanten van chemische stoffen uitgevoerd voor meerdere doeleinden (naar schatting van de industrie geldt dat voor 80% à 90% van de cosmetica-ingrediënten). Sommige lidstaten erkennen dan ook dat het moeilijk is te achterhalen welke proeven voor cosmetische doeleinden zijn uitgevoerd.

### 2.3.3. *Door de lidstaten genomen initiatieven voor het verzamelen van gegevens*

Met het oog op de door de Commissie van de lidstaten gevraagde inspanningen om de betreffende informatie te verstrekken, hebben sommige lidstaten de door hen genomen maatregelen om de gegevens te verbeteren beschreven, bijvoorbeeld:

- Er werd een kennisgeving gestuurd aan alle vergunninghouders die toestemming hadden om dierproeven uit te voeren, waarin vermeld werd dat zij bij de informatieverstrekking over dierproeven ten behoeve van cosmetica ook informatie dienen te verstrekken over het aantal en het type dierproeven dat werd uitgevoerd, met inbegrip van het doel van de proeven en het type cosmetisch of lichaamsverzorgingsproduct waarin de geteste stoffen naar verwachting verwerkt zouden worden (gezichtscrème, tandpasta, enz.).

In de kennisgeving stond ook vermeld dat vergunninghouders die krachtens de wetgeving inzake chemische stoffen dierproeven hadden uitgevoerd op stoffen die voor meerdere doeleinden te gebruiken zijn, informatie moeten verstrekken over de mate waarin een van de aanvullende doeleinden van de stoffen in cosmetica of lichaamsverzorgingsproducten gebruikt zou kunnen worden.

- Er is een onderzoek op basis van een vragenlijst gehouden onder de belangrijkste laboratoria waarvan het het meest waarschijnlijk was dat zij bij dierproeven betrokken waren.
- Er werden controles ter plaatse uitgevoerd bij instanties die namens derden toxicologische proeven uitvoeren, en er werd om aanvullende informatie verzocht door direct contact op te nemen met leidinggevenden van laboratoria.

### 2.3.4. *Maatregelen die voorzien worden in het licht van het binnenkort in te voeren verkoopverbod*

Met het oog op het binnenkort in te voeren verkoopverbod hebben de lidstaten de Commissie hoofdzakelijk meegedeeld dat zij de bestaande instrumenten voor markttoezicht zullen gebruiken om het verkoopverbod te handhaven. Het belangrijkste instrument dat daarbij genoemd wordt, is de controle van de verstrekte informatie in het productinformatiedossier, in overeenstemming met artikel 7 bis van de cosmeticarichtlijn, en in het bijzonder artikel 7 bis, lid 1, onder h). Tevens werd opgemerkt dat de bepalingen van de nieuwe verordening betreffende cosmetische producten<sup>6</sup> deze taak zouden kunnen vergemakkelijken omdat deze een gedetailleerder overzicht bieden van de inhoud van het productinformatiedossier. Sommige lidstaten gaven gedetailleerdere informatie over de verantwoordelijke autoriteiten voor markttoezicht en over plannen betreffende controles op projectbasis. Een aantal lidstaten was ook van plan de aandacht van de autoriteiten voor markttoezicht speciaal op het verbod te vestigen door middel van richtsnoeren en vergelijkbare instrumenten.

### 2.3.5. *Conclusie*

De Commissie erkent dat de lidstaten inspanningen hebben geleverd om de beschikbaarheid van gegevens te verbeteren en dat de beschikbaarheid over het algemeen is verbeterd. De

---

<sup>6</sup> Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten; PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.



nauwkeurigheid van de verstrekte gegevens is echter voor de Commissie en de lidstaten nog altijd een belangrijk punt van zorg.

Dit betreft met name stoffen die voor meerdere doeleinden kunnen worden gebruikt. Sommige lidstaten die verklaarden dat er geen dierproeven ten behoeve van cosmetica waren uitgevoerd, gaven daarbij aan dat er geen toxicologische tests voor meerdere of onbepaalde doeleinden werden uitgevoerd, als de mogelijkheid bestond dat de stof als cosmetica-ingrediënt gebruikt zou worden. Wetgeving die bepaalt dat er voor het legaal uitvoeren van dierproeven een vergunning moet worden verleend, lijkt een nuttig instrument om vast te stellen wat het doel van het testen is.

De Commissie is van mening dat de informatie die volgens artikel 7 bis, lid 1, onder h), wordt bewaard, ook een waardevolle informatiebron is.

### **3. VOORUITGANG BIJ DE ONTWIKKELING, DE VALIDERING EN DE WETTELIJKE ERKENNING VAN ALTERNATIEVE METHODEN**

#### **3.1. Wettelijk erkende alternatieve methoden**

##### *3.1.1. Overeenkomstig bijlage IX bij de cosmeticarichtlijn*

Bijlage IX bij de cosmeticarichtlijn bevat de lijst van de alternatieve methoden die door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (ECVAM) van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek zijn gevalideerd, beschikbaar zijn om aan de eisen van die richtlijn te voldoen en niet zijn vermeld in bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen.

Bijlage IX bij de cosmeticarichtlijn is bedoeld als aanvulling op bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad. Bijlage IX moet ervoor zorgen dat alternatieve methoden die niet in de hele chemische sector maar alleen in de cosmeticasector toepasbaar zijn, snel wettelijk erkend kunnen worden. Aangezien het ECVAM geen alternatieve methoden voor dierproeven heeft gevalideerd die niet in de hele chemische sector toepasbaar zijn, is bijlage IX in 2008 en 2009 niet gewijzigd en staat daar nog steeds niets in.

##### *3.1.2. Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)*

Overeenkomstig Richtlijn 2006/121/EG<sup>7</sup> van het Europees Parlement en de Raad is bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG per 1 juni 2008 geschrapt. De Commissie heeft daarom een uitvoeringsverordening krachtens Verordening 1907/2006 inzake REACH vastgesteld die alle

---

<sup>7</sup> Richtlijn 2006/121/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), PB L 396 van 30.12.2006.

testmethoden van bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG omvat. Dit is Verordening (EG) nr. 440/2008<sup>8</sup>, die nu ook de volgende testmethoden omvat:

- B. 10. Mutageniteit: in-vitrotest op chromosoomafwijkingen in zoogdiercellen;
- B. 13/14. Mutageniteit: terugmutatietest met bacteriën;
- B. 17. Mutageniteit: in-vitrogenmutatietest met zoogdiercellen;
- B. 40. In vitro: huidcorrosie: test op basis van de transcutane elektrische weerstand (TEW), komt overeen met OESO TG 430 (2004);
- B. 40 bis. In vitro: huidcorrosie: test met humaan huidmiddel, komt overeen met OESO TG 431 (2004);
- B. 41. In vitro 3T3 NRU fototoxiciteitstest, komt overeen met OESO TG 432 (2004);
- B. 42. Huidsensibilisatie: lokale lymfkliertest, komt overeen met OESO TG 429 (2002) (N.B.: dit is geen vervangende test);
- B. 45. Absorptie door de huid (penetratie via de huid): in-vitromethode, komt overeen met OESO TG 428 (2004);
- B. 46<sup>9</sup>. In vitro: huidirritatie: test met gereconstrueerd humaan epidermismodel.

### **3.2. Vooruitgang bij de ontwikkeling en validering van alternatieve methoden**

#### *3.2.1. Technisch verslag van het ECVAM*

Het ECVAM heeft een “Cosmetics Technical Report” opgesteld dat betrekking heeft op de periode 2008-2009<sup>10</sup>. Hierin wordt nagegaan of het mogelijk is dierproeven vóór de in artikel 4 bis van de cosmeticarichtlijn vastgestelde einddata volledig te vervangen en wordt gedetailleerde informatie gegeven, met inbegrip van een overzichtstabel, over de activiteiten en programma's van het ECVAM met betrekking tot de respectieve eindpunten.

##### 3.2.1.1. Eindpunten met termijn 2009

Eindpunten die onder de termijn 2009 van het verkoopverbod vallen zijn huidcorrosie, huidirritatie, absorptie door de huid, mutageniteit/genotoxiciteit, fototoxiciteit, acute toxiciteit en oogirritatie. Er bestaan momenteel alternatieve methoden voor al deze tests (zie 3.1.2), met uitzondering van de laatste twee: oogirritatie en acute toxiciteit. Vergeleken bij mutageniteit/genotoxiciteit zijn deze tests echter gevoelig voor een onaanvaardbaar aantal

---

<sup>8</sup> Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), PB L 142 van 31.5.2008.

<sup>9</sup> Opgenomen bij Verordening (EG) nr. 761/2009 van de Commissie van 23 juli 2009 tot wijziging, in verband met de aanpassing ervan aan technische vooruitgang, van Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

<sup>10</sup> Het technisch verslag is beschikbaar op de website van het ECVAM: <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

fout-positieve resultaten. Het ECVAM werkt aan de verbetering van de in-vitrotestbatterij om dit probleem aan te pakken.

Voor oogirritatie en acute toxiciteit werden verschillende tests door het ECVAM gevalideerd, maar geen van deze tests kan dierproeven bij risicobeoordeling volledig vervangen. Er worden op dit moment teststrategieën ontwikkeld en beoordeeld die de gevalideerde tests combineren, met het doel de dierproeven voor oogirritatie volledig te vervangen. Uiterlijk in 2011 worden de nieuwe resultaten verwacht.

### 3.2.1.2. Eindpunten met termijn 2013

Eindpunten die onder de termijn 2013 van het verkoopverbod vallen, zijn toxiciteit bij herhaalde toediening (met inbegrip van huidsensibilisatie en kankerverwekkendheid), toxicokinetiek en toxiciteit met betrekking tot de voortplanting. Voor deze tests zijn nog geen vervangende tests beschikbaar en ligt de situatie veel moeilijker.

In-vitro- en in-silicotestsystemen voor toxicokinetiek en metabolisme zijn van cruciaal belang om artefactuele bevindingen die een bijkomend resultaat zijn van de in-vitro-omgeving, terzijde te kunnen schuiven. Er werd derhalve een samenwerkingsverband opgezet tussen het bedrijfsleven, de academische wereld, de Europese Commissie en de drie validatie instanties (ECVAM<sup>11</sup>, ICCVAM<sup>12</sup> en JACVAM<sup>13</sup>) om een metabolisch bekwaam in-vitroteststelsel te valideren als een belangrijke bouwsteen bij geïntegreerde teststrategieën voor de complexe eindpunten.

Voor de eindpunten met betrekking tot kankerverwekkendheid, werden er drie varianten van de celtransformatietest in vitro gevalideerd volgens de modules 1 tot en met 4 van de modulaire benadering van het ECVAM. Deze worden binnenkort ingediend voor peer review door het ESAC. Op het gebied van huidsensibilisatie werden er drie veelbelovende in-vitromethoden [de Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA), de human Cell Line Activation Test (h-CLAT) en de Myeloid U939 Skin Sensitisation Test (MUSST)] door het bedrijfsleven voldoende geoptimaliseerd en deze werden in 2009 door het ECVAM aanvaard voor prevalidatie.

Op het gebied van toxiciteit met betrekking tot de voortplanting worden er mogelijk enkele veelbelovende methoden ingediend voor (pre)validatie die ontwikkeld zijn in het kader van Reprotect, een door de EU gefinancierd onderzoeksproject in samenwerking met o.a. het ECVAM, en er worden momenteel enkele in-vitromethoden voor het identificeren van endocriene disruptoren gevalideerd. Met de lopende werkzaamheden die een modulaire benadering voorstaan voor de reproductiestudie met één generatie (Moore e.a., 2009) wordt een afname beoogd in het aantal dieren dat gebruikt wordt voor proeven op het gebied van toxiciteit met betrekking tot de voortplanting.

Voor de eindpunten die onder de termijn van 2013 vallen blijft het gebrek aan relevante methoden om de dierproeven volledig te vervangen een probleem.

---

<sup>11</sup> Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden.

<sup>12</sup> Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, Verenigde Staten.

<sup>13</sup> Japans Centrum voor de validatie van alternatieve methoden.

### 3.2.2. *Verklaringen van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV)*

In december 2009 heeft het WCCV het memorandum "Alternative Test Methods in Human Health Safety Assessment of Cosmetic Ingredients in the European Union"<sup>14</sup> gepubliceerd, waarin het advies geeft over de algemene stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden en het mogelijk gebruik ervan bij het beoordelingsproces van de gezondheidsrisico's voor de mens van cosmetische ingrediënten en eindproducten.

In januari 2009 heeft het WCC (Wetenschappelijke Comité voor consumentenproducten, nu het WCCV) een standpunt gepubliceerd over de tests op genotoxiciteit/mutageniteit van cosmetische ingrediënten zonder dierproeven<sup>15</sup>. In dit standpunt benadrukt het WCC met name het hoge aantal fout-positieven (zie 3.2.1.1.).

De bezorgdheid die het WCC in december 2007 heeft uitgesproken<sup>16</sup> met betrekking tot de in-vitrotest EPISKIN™ op huidirritatie is ter hand genomen en de tests zijn opgenomen in deel B van Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie als testmethode B. 46. Het WCCV is echter nog steeds bezorgd over het gebruik van deze methode voor gekleurde stoffen.

### 3.2.3. *Ondersteuning van onderzoeksactiviteiten door de Commissie*

Het ontwikkelen van doeltreffende en nieuwe alternatieve methoden is al meer dan twintig jaar een prioriteit in de kaderprogramma's voor onderzoek van de Europese Unie. De resultaten van het lopende onderzoek met betrekking tot alternatieve teststrategieën zijn onlangs gepubliceerd<sup>17</sup>. Om het gebrek aan methoden die dierenproeven vervangen bij de beoordeling van toxische effecten van chronische blootstelling aan te pakken, heeft de Commissie een aanbesteding getiteld "Towards the replacement of repeated dose systemic toxicity testing in human safety assessment"<sup>18</sup> uitgeschreven met een begroting van 25 miljoen euro. De cosmetica-industrie heeft toegezegd het bedrag van de door de Europese Commissie gegeven financiering te verdubbelen, waardoor er een totaalbedrag van 50 miljoen euro voor dit onderzoek beschikbaar is.

De ethische toetsing van alle voorstellen voor onderzoeksprojecten die dierproeven inhouden heeft bijgedragen aan de handhaving van EU-normen op het gebied van dierenwelzijn en dierproeven. Daarnaast heeft zij de toepasbaarheid van het beginsel van de drie v's (vervangen, vermijden en verfijnen) vergroot bij de toetsing van testvoorstellen in het kader van de beoordelingsprocedure ten behoeve van het zevende kaderprogramma voor onderzoek van de Europese Unie.

### 3.2.4. *Colipa (The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association)*

Colipa heeft een onderzoeksprogramma naar alternatieven voor dierproeven en speelt een belangrijke rol in de ondersteuning van de ontwikkeling, validering en erkenning van alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven. Wat oogirritatie betreft, heeft Colipa begin 2008 aan het ECVAM resultaten voorgelegd van de optimalisering van de twee verst

---

<sup>14</sup> SCCS/1294/10 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_001.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf)

<sup>15</sup> SCCP/1212/09 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_08.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf)

<sup>16</sup> SCCP/1145/07 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_07.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf)

<sup>17</sup> EUR 23886 – Alternative Testing Strategies – Progress Report 2009, Replacing, Reducing and refining use of animals in research, Genomics & Biotechnology for Health.

<sup>18</sup> FP7-Health-2010-Alternative Testing.

gevorderde modellen met gereconstrueerde menselijke weefsels<sup>19</sup>. Voor genotoxiciteit en mutageniteit werkt Colipa aan methoden ter vermindering van het aantal fout-positieven bij in-vitrogenotoxiciteitstests met zoogdiercellen en aan de ontwikkeling van genotoxiciteitstests in 3D-modellen van de menselijke huid. Voor huidallergie streeft Colipa ernaar meer inzicht te krijgen in hoe chemische stoffen met de huid en cellen van het immuunsysteem reageren en huidallergie veroorzaken. Colipa heeft drie methoden aan het ECVAM voorgesteld, die momenteel geprevalideerd worden<sup>20</sup>.

Een belangrijke bijdrage vormt de financiering van 25 miljoen EUR van Colipa, die is toegezegd in het kader van de aanbesteding met betrekking tot tests op systemische toxiciteit bij herhaalde toediening (zie 3.2.3.)

### 3.2.5. Overige

De in het verslag van 2007 genoemde lopende activiteiten, zoals het "European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing" (EPAA)<sup>21</sup>, het communautair actieplan inzake de bescherming en het welzijn van dieren<sup>22</sup> en de herziening van Richtlijn 86/609/EEG betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt<sup>23</sup>, werden voortgezet.

## 4. INTERNATIONALE AANVAARDING EN ERKENNING VAN ALTERNATIEVE METHODEN

De Commissie heeft de validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden bovenaan haar agenda van het sectoraal overleg over regelgeving op multilateraal en bilateraal niveau geplaatst.

### 4.1. Multilateraal niveau

De Commissie blijft actief samenwerken met haar tegenhangers uit de Verenigde Staten, Japan en Canada in het kader van de "International Cooperation on Cosmetic Regulation" ("ICCR"). Een van de aandachtspunten van de ICCR is het onderzoeken van de hinderpalen voor de internationale wettelijke erkenning van alternatieve testmethoden.

Er is belangrijke vooruitgang geboekt in de internationale samenwerking op het gebied van alternatieve testmethoden doordat er in september 2008 overeenstemming is bereikt over een "Framework for International Cooperation on Alternative Test Methods" ("ICATM"). In april 2009 hebben vertegenwoordigers van de validatie-instanties een memorandum voor samenwerking ondertekend ter bevordering van een sterkere internationale samenwerking en coördinatie met betrekking tot de wetenschappelijke validatie van testmethoden voor toxiciteit zonder en met minder aantal dieren.

Daarnaast werkt de Commissie samen met de OESO door regelmatig deel te nemen aan de bijeenkomsten en werkgroepen van deze organisatie, zoals de OESO-werkgroep van nationale coördinatoren van het Test Guidelines Programme, de taskforce Endocrine Disrupters Testing

---

<sup>19</sup> SkinEthic Human Corneal Epithelium (HCE) model en MatTek Epiocular model.

<sup>20</sup> De Human Cell Line Activation Test (h-CLAT), de Myeloid U937 Skin Sensitisation Test (MUSST) en de direct peptide reactivity assay (DPRA).

<sup>21</sup> Voor nadere informatie zie: [http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm).

<sup>22</sup> COM(2006) 13 definitief van 23.1.2006.

<sup>23</sup> Voor nadere informatie zie: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/revision\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm).

and Assessment en de subgroepen daarvan, die zich met alternatieven voor dierproeven bezighouden (bv. de Validation Management Group – Non-Animal) en andere ad-hocgroepen van deskundigen voor diverse alternatieve methoden.

## **4.2. Bilateraal niveau**

De validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden krijgen ook de nodige aandacht in het bilateraal overleg over regelgeving met de voornaamste handelspartners. Met name:

### *4.2.1. V.S.*

Vooruitgang op het gebied van de validatie en wettelijke erkenning van alternatieve methoden is een van de voornaamste streefdoelen van het trans-Atlantische economische kader en dit wordt nauwlettend gevolgd door de Trans-Atlantische Economische Raad (TEC). Het onderwerp alternatieve methoden voor dierproeven is opgenomen in het werkprogramma van de TEC voor 2009-2010 en de uitvoering van het ICATM en de voortdurende dialoog met het oog op alternatieve methoden (mogelijke prioriteiten) blijft hoog op de agenda staan.

### *4.2.2. Japan*

Het onderwerp alternatieven voor dierproeven is herhaaldelijk ter sprake gekomen, met name in het kader van het overleg over de hervorming van de regelgeving in 2006, 2007 en 2008. Japan onderstreept dat het de activiteiten van het Japans Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (JACVAM) ondersteunt.

### *4.2.3. China*

Vervanging van dierproeven voor cosmetica blijft onderwerp van gesprek in verschillende fora, en met name op een vergadering van de werkgroep van DG Ondernemingen en AQSIQ<sup>24</sup> over cosmetica, die op 17 november 2008 werd gehouden en op vergaderingen met de SFDA<sup>25</sup> en de AQSIQ in januari 2009. Er is een basisovereenkomst dat China meer betrokken moet worden bij de ontwikkeling van alternatieve methoden.

## **5. CONCLUSIE**

De lidstaten hebben hun interne structuur verbeterd om nauwkeurige gegevens over dierproeven te kunnen verstrekken en doeltreffend toe te zien op de toepassing van het verbod op dierproeven en het verkoopverbod, zoals was gevraagd in de richtsnoeren die bij het verzoek aan de lidstaten om nauwkeurige gegevens gevoegd waren<sup>26</sup>. Niettemin blijft de handhaving van het verbod op dierproeven en het verkoopverbod een belangrijke uitdaging vormen als het gaat om stoffen voor meerdere doeleinden.

Wat de termijn van 2009 betreft, bestaan er momenteel vervangende alternatieve methoden voor vijf van de zeven eindpunten die betrekking hebben op de veiligheid van cosmetische producten. Voor de overige twee eindpunten, “oogirritatie” en “acute toxiciteit”, wordt vooruitgang geboekt, maar konden de termijnen voor volledige vervanging niet worden

---

<sup>24</sup> General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine, Volksrepubliek China.

<sup>25</sup> State Food and Drug Administration van China.

<sup>26</sup> Zie paragraaf 2.3.

gehaald. Er zijn goede vorderingen gemaakt en de Commissie verwacht dat er in de loop van 2010 ook voor de laatste twee effecten op de menselijke gezondheid vervangende methoden zullen zijn. In de tussentijd kan de cosmetica-industrie gebruikmaken van gegevens uit tests die voor maart 2009 zijn uitgevoerd.

Wat de termijn van 2013 betreft, ligt de situatie veel moeilijker. Het vervangen van dierproeven door alternatieve methoden is, als het om complexe toxicologische eindpunten gaat, geen eenvoudige wetenschappelijke opgave, ondanks alle nieuwe initiatieven die hiervoor op verschillende niveaus zijn genomen. Tijdens de voorbereiding op het onderzoek dat krachtens de cosmeticarichtlijn voor 2011 is vereist, zal de situatie grondig worden geanalyseerd.