



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 3.5.2007  
COM(2007) 232 definitief

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

**Verslag over de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve  
methoden ter vervanging van dierproeven op het gebied van cosmetica (2005)**

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

## Verlag over de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven op het gebied van cosmetica (2005)

### I. INLEIDING

Dit is het zesde verslag van de Commissie over de ontwikkeling, de validering en de erkenning van alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven op het gebied van cosmetica. In het verslag wordt aandacht geschonken aan het aantal en het soort dierproeven met betrekking tot cosmetica in 2004, 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 (de cosmeticarichtlijn), zoals gewijzigd bij Richtlijn 2003/15/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 februari 2003. Het is het tweede verslag op basis van de zevende wijziging van de cosmeticarichtlijn en sinds de opname van het Protocol betreffende de bescherming en het welzijn van dieren in het Verdrag van Amsterdam in 1999.

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

#### 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 aanvaarding van alternatieve methoden. Dit verslag moet nauwkeurige gegevens over **het aantal en de aard van de dierproeven** ten behoeve van cosmetische producten bevatten. 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.

Met de gegevens die overeenkomstig de cosmeticarichtlijn worden verstrekt, moeten de Commissie en de lidstaten een volledig beeld krijgen van de situatie met betrekking tot dierproeven voor cosmetica. Dit maakt de toepassing van de bepalingen van de cosmeticarichtlijn op dit gebied gemakkelijker.

Het verbod op het uitvoeren van dierproeven met cosmetische eindproducten geldt sinds 11 september 2004, terwijl het testen van ingrediënten of combinaties daarvan op dieren stapsgewijs wordt verboden, naarmate er alternatieve methoden gevalideerd en vastgesteld zijn; vanaf 11 maart 2009, zes jaar na de inwerkingtreding van de wijzigingsrichtlijn, geldt er een totaalverbod, ongeacht of er op dat moment alternatieven voor dierproeven beschikbaar zijn. Ook het verkoopverbod wordt stapsgewijs van toepassing naarmate er alternatieve methoden gevalideerd en in EU-wetgeving opgenomen worden, waarbij ook rekening gehouden wordt met validering op OESO-niveau. Dit verkoopverbod wordt uiterlijk zes jaar

na de inwerkingtreding van de wijzigingsrichtlijn, dus op 11 maart 2009, algemeen van toepassing, behalve als het gaat om proeven in verband met toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek. Voor deze gezondheidseffecten geldt een termijn van tien jaar na de inwerkingtreding van de wijzigingsrichtlijn, d.w.z. 11 maart 2013, ongeacht of er dan alternatieven voor dierproeven beschikbaar zijn.

## 2. Gegevens over dierproeven<sup>1</sup>

a) Voor dit verslag hebben 23<sup>2</sup> lidstaten gegevens verstrekt over in 2004 uitgevoerde dierproeven om de veiligheid van cosmetica te testen. Griekenland en het Verenigd Koninkrijk hebben geen gegevens overeenkomstig artikel 9, onder a), van de cosmeticarichtlijn ingediend. Beide lidstaten hadden de Commissie al diverse malen meegedeeld dat zij bij de ontwikkeling en veiligheidsbeoordeling van cosmetica geen dierproeven uitvoeren.

Uit de ingediende gegevens blijkt dat alleen in Frankrijk, Denemarken en Spanje dieren zijn gebruikt om cosmetische ingrediënten te testen. Evenals in het vorige verslag hebben deze lidstaten echter niet het aantal uitgevoerde dierproeven opgegeven, maar het aantal gebruikte dieren. Verder hebben deze cijfers betrekking op de "belangrijkste toepassingen" van stoffen in cosmetica en lichaamsverzorgingsproducten.

In totaal zijn ongeveer 9 000 dieren gebruikt voor tests op de veiligheid van cosmetica (tabel 1). De overige twintig lidstaten hebben gemeld dat zij in 2004 geen dierproeven voor dit doel hebben uitgevoerd.

*Aantal in 2004 in de lidstaten gebruikte dieren – Tabel 1*

	AANTAL GEBRUIKTE PROEFDIEREN	GEBRUIKTE DIERSOORTEN
Frankrijk	5 496	muizen, ratten, cavia's, konijnen
Denemarken	12	ratten
Spanje	3 480	muizen, ratten, cavia's, konijnen

In vergelijking met het vorige verslag is het totale aantal voor proeven op cosmetica gebruikte dieren sterk gestegen (in 2003 was dat 1 618). Tegelijkertijd is de cosmeticamarkt wederom gegroeid, met 1% ten opzichte van 2004. De omzet voor de vijftien "oude" lidstaten plus Zwitserland en Noorwegen bereikte in 2005 een bedrag van 60 miljard euro (detailhandelsprijzen)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Zie het voorbehoud over de nauwkeurigheid van de gegevens in punt 3, "Evaluatie van de verstrekte gegevens".

<sup>2</sup> Bulgarije en Roemenië deden niet mee aan het rapportagesysteem.

<sup>3</sup> Colipa, Annual Market 2005, juni 2006, blz. 5.

Deze stijging in het aantal voor cosmetica gebruikte proefdieren komt door verschillende factoren. Ten eerste heeft Spanje geen gegevens over 2003 ingediend, maar wel over 2004. De stijging in Frankrijk van ongeveer 1 600 dieren in 2003 naar 5 500 in 2004 komt volgens de Franse autoriteiten vooral door drie nieuwe testprotocollen die door twee laboratoria zijn toegepast. Twee protocollen waren voor een Franse opdrachtgever en de derde voor een opdrachtgever in een andere EU-lidstaat.

Het opgegeven aantal dieren dat hoofdzakelijk voor cosmetica en lichaamsverzorgingsproducten wordt gebruikt, is echter nog tamelijk gering in vergelijking met het totale aantal dieren dat voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden wordt gebruikt. In 2002 was dit volgens het "Vierde verslag inzake statistische gegevens over het aantal dieren dat in de lidstaten van de Europese Unie voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden is gebruikt (2002)"<sup>4</sup> voor de vijftien "oude" lidstaten 10,7 miljoen.

b) De Commissie heeft voor het eerst informatie ontvangen over het soort dierproeven dat in de lidstaten is uitgevoerd. Frankrijk en Spanje hebben gegevens verstrekt over de aantallen proeven voor de verschillende toxicologische eindpunten (tabel 2). Bij sommige soorten dierproeven is echter niet duidelijk met het oog op welk gezondheidseffect zij zijn getest ("overige").

*Aantal in 2004 in de lidstaten gebruikte dieren naar toxicologisch eindpunt – Tabel 2*

<b>SOORT PROEF/LAND</b>	<b>FRANKRIJK</b>	<b>SPANJE</b>	<b>DENEMARKEN</b>
Niet-letale toxiciteitstests	629	Geen gegevens	Geen informatie
Huidirritatie	283	Geen gegevens	Geen informatie
Huidsensibilisatie	875	1 282	Geen informatie
Oogirritatie	115	Geen gegevens	Geen informatie
Subchronische en chronische toxiciteit	1 279	1 242	Geen informatie
Kankerverwekkendheid	418	Geen gegevens	Geen informatie
Ontwikkelingstoxiciteit	231	Geen gegevens	Geen informatie
Mutageniteit	206	Geen gegevens	Geen informatie

<sup>4</sup> COM(2005) 7 van 20.1.2005.

Voortplantingstoxiciteit	310	Geen gegevens	Geen informatie
Overige	998	801	Geen informatie

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

a) De verstrekking van gegevens over dierproeven krachtens de cosmetica-richtlijn is ten opzichte van het vorige verslag iets verbeterd, al blijven er nog vragen en lacunes over. De nauwkeurigheid van de verstrekte gegevens is voor de Commissie nog altijd een belangrijk punt van zorg.

Na het verschijnen van het vorige jaarverslag heeft de Commissie getracht duidelijkheid in de situatie te scheppen en de lidstaten te helpen om nauwkeurige gegevens over dierproeven te verkrijgen. De Commissie heeft contact opgenomen met de lidstaten en andere betrokken partijen om meer inzicht te krijgen in de verkrijging van gegevens over dierproeven, met name waar het gaat om dierproeven die voor meerdere doeleinden worden uitgevoerd.

Uit diverse besprekingen met de industrie, dierenwelzijnsorganisaties en andere betrokken partijen is het volgende naar voren gekomen:

- chemische stoffen worden zelden enkel en alleen voor 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 wordt 80 à 90% van de cosmetica-ingrediënten voor meerdere doeleinden getest).

De Commissie heeft de lidstaten ook adviezen gegeven over de interpretatie van de rapportageverplichtingen van artikel 9, onder a), van de cosmetica-richtlijn en manieren besproken om volledige, nauwkeurige gegevens over dierproeven voor cosmetica te verkrijgen.

b) Uit de gegevens die de Commissie van de lidstaten voor dit verslag heeft ontvangen, blijkt hoe moeilijk het is nauwkeurige gegevens over dierproeven voor cosmetica te verkrijgen. Deze gegevens worden in de landen van de Unie op uiteenlopende wijze verkregen en verzameld. Er bestaat geen uniforme methode om op dit gebied nauwkeurige gegevens te verzamelen. Daarbij vormen vooral proeven voor meerdere doeleinden een groot probleem.

De lidstaten hebben te maken met twee verschillende rapportagesystemen op het gebied van proefdieren, namelijk de proefdierenrichtlijn 86/609/EEG en de cosmetica-richtlijn 76/768/EEG. De rapportageverplichtingen van de cosmetica-richtlijn zijn veel uitvoeriger dan die van de proefdierenrichtlijn en de lidstaten zijn daar nog niet helemaal op ingesteld.

De gevolgde praktijken op nationaal niveau staan een nauwkeurige verzameling van gegevens zoals vereist door de cosmetica-richtlijn in de weg. Sommige lidstaten

- verzamelen gegevens aan de hand van een vergunnings- of kennisgevingsprocedure voor dierproeven, maar daarbij is niet zeker dat er

duidelijke informatie wordt verkregen over het aantal en de soorten dierproeven die ten behoeve van cosmetica worden uitgevoerd;

- verzamelen gegevens over proefdiergebruik al naar de "belangrijkste toepassingen" overeenkomstig artikel 13 van de proefdierenrichtlijn 86/609/EEG;
- vragen de cosmeticafabrikanten om gegevens over dierproeven hoewel de fabrikant van chemische stoffen of andere toeleveranciers hierover geen gegevens verstrekken aan de cosmeticafabrikant;
- beweren dat dierproeven voor de ontwikkeling van cosmetica volgens hun nationale wetgeving verboden zijn; hieruit valt echter niet af te leiden hoe de lidstaten de cijfers voor proeven voor meerdere doeleinden, waaronder eventueel cosmetica, opsplitsen.

c) Elke lidstaat moet een interne structuur in het leven roepen om nauwkeurige gegevens over het aantal en het soort dierproeven ten behoeve van cosmetica te verzamelen en aan de Commissie door te geven. De lidstaten kunnen zelf kiezen welke systemen zij voor het bijeenbrengen van die gegevens invoeren, zolang zij er maar voor zorgen dat alle relevante gegevens worden verzameld en aan de Commissie worden doorgegeven met het oog op de publicatie in het jaarverslag. De Commissie is momenteel bezig met het opstellen van richtsnoeren om het verkrijgen en verzamelen van gegevens over dierproeven in verband met cosmetica te vergemakkelijken.

### **III. Vooruitgang bij de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve methoden**

#### **1. Wettelijk erkende alternatieve methoden**

Bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG bevat momenteel vier alternatieve in-vitromethoden, voor twee toxicologische eindpunten (huidcorrosie en acute fototoxiciteit). Dit zijn tot dusverre de enige wettelijk erkende tests op communautair niveau die de dierproeven voor toxicologische eindpunten op het gebied van chemische stoffen en cosmetica volledig kunnen vervangen.

De in-vitrotests voor huidcorrosie en de in vitro 3T3 NRU fototoxiciteitstest zijn in deel B (B.40 en 41) van bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG ingevoerd bij Richtlijn 2000/33/EG van 25 april 2000 en deze tests moeten sinds 11 september 2004 worden toegepast in het kader van de voorschriften inzake dierproeven en verkoopverboden van de cosmetica-richtlijn (artikel 3 van Richtlijn 2003/15/EG).

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

a) Op 1 oktober 2004 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 4 bis, lid 2, van Richtlijn 76/768/EEG de tijdschema's opgesteld voor de geleidelijke stopzetting van dierproeven. Om na te gaan hoeveel tijd er nodig is om dierproeven op het gebied van cosmetica volledig te vervangen, heeft de Commissie een ad-hocgroep opgericht met vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, de academische wereld, dierenwelzijnsgroepen en overheidsinstanties. Deze deskundigen zijn het eens geworden over het "Report Prepared in the Context of the 7<sup>th</sup> Amendment of the Cosmetics Directive for Establishing the Timetable for Phasing Out

Animal Testing"<sup>5</sup>. In 2005 heeft deze ad-hocgroep de opdracht gekregen om de voortgang bij de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor dierproeven ten behoeve van cosmetica te volgen. Ter ondersteuning hiervan heeft het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie een "Cosmetics Technical Report" opgesteld, dat voor commentaar aan de lidstaten en alle betrokken partijen is voorgelegd<sup>6</sup>.

In het "Cosmetics Technical Report" wordt nagegaan of het mogelijk is dierproeven vóór de in artikel 4 bis van de cosmeticarichtlijn vastgestelde einddata op gedifferentieerde wijze volledig te vervangen.

- Het ziet ernaar uit dat dankzij de gecoördineerde werkzaamheden de deadline 2009 kan worden gehaald. Voor huidcorrosie, acute fototoxiciteit en huidpenetratie zijn er al erkende vervangende tests en voor mutageniteit zijn er erkende tests die dierproeven gedeeltelijk vervangen. De resultaten van een validatieonderzoek naar acute huidirritatie duiden erop dat de termijn zal worden gehaald. Er is ook flinke vooruitgang geboekt op het gebied van oogirritatie, maar om de dierproef volledig te kunnen vervangen zijn nog verdere werkzaamheden nodig. Voor acute toxiciteit is een validatieonderzoek afgerond waaruit blijkt dat niet-toxische stoffen zonder gebruik van proefdieren kunnen worden geïdentificeerd. Verder kan dankzij het geïntegreerde KP6-project A-Cute-Tox (2005-2010) het aantal stoffen waarvoor acute toxiciteit kan worden vastgesteld, in de nabije toekomst wellicht groter worden.
- Voor de termijn 2013 ligt de situatie veel moeilijker. Het is zeer onwaarschijnlijk dat er dan een teststrategie of batterij tests zonder gebruikmaking van dieren zal zijn om de chronische toxiciteit te voorspellen. Wat voortplantingstoxiciteit betreft zou het ReProTect-project (2004-2009) wat kunnen opleveren. Het is erg onwaarschijnlijk dat er voor cosmetica-ingrediënten bioassays in verband met kankerverwekkendheid gevraagd zullen worden, aangezien stoffen die in mutageniteits- of genotoxiciteitstests positief reageren doorgaans niet verder worden gebruikt. Mocht echter eventuele kankerverwekkendheid bepaald moeten worden, dan bieden celtransformatietests, die momenteel gevalideerd worden, mogelijk uitkomst. Er zijn veelbelovende alternatieve methoden voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen – met de tests die nu gevalideerd worden kan wellicht een groot aantal niet-sensibiliserende stoffen geïdentificeerd worden – en in het geïntegreerde project Sens-it-iv (2005-2010) wordt naar nieuwe methoden gezocht.

b) Gedurende de verslagperiode is op EU-niveau op vele fronten intensief getracht het zoeken naar alternatieven voor dierproeven te bevorderen. De meeste acties zijn algemeen gericht maar betreffen ook de cosmeticasector.

- Het ontwikkelen van robuuste, doeltreffende nieuwe alternatieve methoden is al meer dan twintig jaar een prioriteit in de kaderprogramma's voor onderzoek van de Europese Unie. Tussen 1999 en 2002 heeft de EU 43 onderzoekprojecten

---

<sup>5</sup> ATLA, Vol. 33, Supplement 1, juli 2005.

<sup>6</sup> Het "Cosmetics Technical Report", de opmerkingen van de betrokken partijen en nader commentaar van het ECVAM zijn te vinden op [http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm\\_animal\\_test.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm).

gesteund voor een totaalbedrag van 65 miljoen euro; diverse projecten lopen nog. In het zesde kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling hebben twintig projecten samen 80 miljoen euro steun gekregen uit het onderdeel gezondheid, en twee projecten voor intelligente teststrategieën voor chemische stoffen en (Q)SAR's 12 miljoen euro uit het onderdeel veranderingen in het aardsysteem en ecosystemen. Het onderzoek zal in het zevende kaderprogramma (2007-2013) worden voortgezet als gecoördineerde activiteit ten behoeve van alternatieve methoden en strategieën voor veiligheidstests op farmaceutische stoffen en cosmetica (onderdeel gezondheid) en industriële chemische stoffen (onderdeel milieu).

- Op 7 juni 2006 heeft de Commissie een aanbeveling uitgebracht tot vaststelling van richtsnoeren voor het gebruik van vermeldingen dat er geen dierproeven zijn uitgevoerd overeenkomstig Richtlijn 76/768/EEG van de Raad<sup>7</sup>. Andere werkzaamheden op EU-niveau betreffende alternatieven voor dierproeven zijn het "European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing" (EPAA)<sup>8</sup>, het communautair actieplan inzake de bescherming en het welzijn van dieren<sup>9</sup>, de herziening van de proefdierenrichtlijn 86/609/EEG<sup>10</sup> en de herziening van de "Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation" van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en niet-voedingsproducten.
- Particuliere initiatieven, onder meer van het European Consensus-Platform for Alternatives (ECOPA)<sup>11</sup> en het Steering Committee on Alternatives to Animal Testing (SCAAT) van de European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association zijn ook van groot belang voor het bevorderen van alternatieve testmethoden. Sinds 1992 bestaat de belangrijkste taak van SCAAT erin de inspanningen van de cosmetica-industrie te coördineren bij de ontwikkeling en de erkenning van alternatieven voor dierproeven bij het testen van de veiligheid van cosmetica. Dit gebeurt door middel van samenwerking, niet alleen tussen de deelnemende bedrijven maar ook met andere groepen voor wie het onderzoek nuttige resultaten kan opleveren (universiteiten, brancheorganisaties en nationale onderzoeksinstituten en regelgevende instanties). Het onderzoek omvat het krijgen van meer inzicht in biologische mechanismen, de ontwikkeling van methoden en strategieën, de optimalisering van methoden alsmede prevalidatie en validatie in samenwerking met het ECVAM. Het onderzoekprogramma van Colipa/SCAAT is gericht op de belangrijkste aspecten die nadere aandacht behoeven: huid- en oogirritatie, huidallergie, genotoxiciteit en risicobeoordelingsmethoden<sup>12</sup>.

---

<sup>7</sup> PB L 158 van 10.6.2006, blz. 18.

<sup>8</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>9</sup> COM(2006) 13 definitief van 23.1.2006.

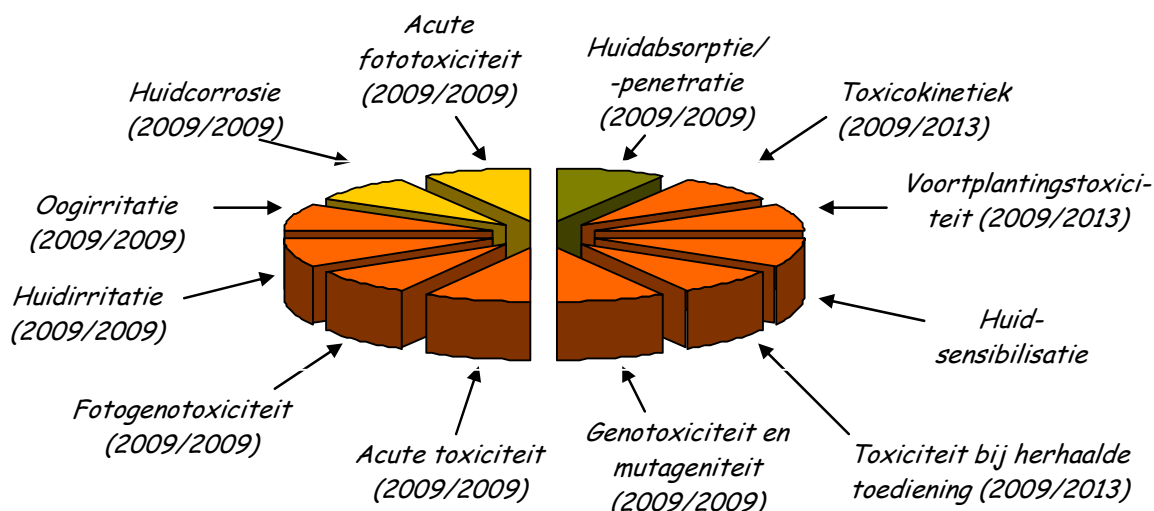
<sup>10</sup> Voor nadere informatie zie [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/revision\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm).

<sup>11</sup> Voor nadere informatie zie <http://www.ecopa.eu>.

<sup>12</sup> Voor nadere informatie hierover zie het onderdeel "COLIPA Contribution" in het "Cosmetics Technical Report" van het ECVAM: [http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm\\_animal\\_test.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm).



**Ontwikkeling, validering en erkenning van alternatieve methoden voor toxicologische eindpunten op het gebied van cosmetica (stand van zaken) – tabel 3<sup>13</sup>**



Gevalideerde, wettelijk erkende methoden die dierproeven met betrekking tot de toxicologische eindpunten volledig moeten vervangen<sup>14</sup>



Gevalideerde methoden die dierproeven met betrekking tot de toxicologische eindpunten volledig moeten vervangen



Alternatieve methoden die nog in ontwikkeling zijn en/of nog niet door het ECVAM gevalideerd.

#### IV. INTERNATIONALE AANVAARDING EN ERKENNING VAN ALTERNATIEVE METHODEN

##### 1. Multilateraal niveau

De OESO zou bij de bevordering en erkenning van alternatieve methoden op internationaal niveau de belangrijkste rol kunnen spelen. De OESO-richtsnoeren voor proeven (OECD Test Guidelines, TG) worden algemeen erkend door de internationale wetenschappelijke

<sup>13</sup> Tussen haakjes het jaar waarin het verbod op dierproeven voor het desbetreffende toxicologische eindpunt ingaat (art. 4 bis, lid 1, onder d), van de cosmeticarichtlijn), gevolgd door het jaar waarin het in de handel brengen van cosmetica die voor dit toxicologische eindpunt op dieren zijn getest, verboden wordt (art. 4 bis, lid 1, onder a) en b), van de richtlijn).

<sup>14</sup> Er zijn ook gevalideerde, wettelijk erkende alternatieve methoden voor andere toxicologische eindpunten, zoals genotoxiciteit en mutageniteit, maar die zijn niet bedoeld om dierproeven voor die eindpunten volledig te vervangen.

gemeenschap en de bevoegde reguleringsinstanties in de OESO-lidstaten en een aantal andere landen. Het ECVAM werkt nauw met de OESO samen bij de validering, de erkenning en de bevordering van alternatieve methoden.

In 2004 heeft de OESO voor het eerst alternatieve methoden voor dierproeven vastgesteld (huidabsorptie, TG 428; huidcorrosie, TG 430 en 431; fototoxiciteit, TG 432).

## **2. Bilateraal niveau**

De EU speelt ook een voortrekkersrol bij het internationale overleg met de autoriteiten in de Verenigde Staten en Japan over de regelgeving. Doel is de compatibiliteit van cosmeticaregelgeving te bevorderen en handelsconflicten te vermijden. De uitvoering van de Guidelines for Regulatory Cooperation and Transparency, waarover in juni 2002 uit hoofde van het Transatlantisch Economisch Partnerschap (1998) in het kader van de Nieuwe Transatlantische Agenda (1995) een akkoord is bereikt, is een sleutelement van de samenwerking tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten.

In hun routekaart voor samenwerking op regelgevingsgebied van 2005 zijn de EU en de Verenigde Staten overeengekomen dat de samenwerking bij de ontwikkeling van alternatieve methoden door bilaterale contacten geïntensiveerd moet worden met het oog op de wederzijdse erkenning van alternatieve methoden. Een recent voorbeeld van deze samenwerking is de deelname van regelgevers uit de VS aan de EPAA-conferentie over alternatieven voor dierproeven op 7 november 2005 in Brussel, die de Commissie op initiatief van vicevoorzitter Günter Verheugen en commissaris Janez Potočnik georganiseerd heeft.

in 2003 hebben de Commissie en de Food and Drug Administration (FDA) van de VS een samenwerkingsovereenkomst voor cosmeticaregelgeving ten behoeve van de validering van alternatieve testmethoden gesloten. Daarin is het volgende vastgelegd:

- samenwerking en vroegtijdige uitwisseling van informatie over de validering van testmethoden om de wederzijdse erkenning en aanvaarding en de toepassing van wetenschappelijk gevalideerde testmethoden te vergemakkelijken;
- gezamenlijke inspanningen ter vergemakkelijking van het OESO-proces door de wetenschappelijke gemeenschap geharmoniseerde protocollen ter beschikking te stellen en de internationale toepassing van gevalideerde alternatieve methoden te bevorderen.

Op wetenschappelijk gebied werkt het ECVAM sinds 1995 bilateraal samen met het US Interagency Co-ordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM). Doel is vroegtijdig informatie uit te wisselen over de validering van testmethoden zodat de wederzijdse erkenning, aanvaarding en toepassing van wetenschappelijk gevalideerde testmethoden kan worden vergemakkelijkt. Verder willen ECVAM en ICCVAM samen het OESO-proces ondersteunen door de wetenschappelijke gemeenschap geharmoniseerde protocollen ter beschikking te stellen en de internationale toepassing van gevalideerde alternatieve methoden te bevorderen.

Bij deze samenwerking is ook het in december 2005 opgerichte Japanse centrum voor de validering van alternatieve methoden (JACVAM) betrokken. ICCVAM, JACVAM en ECVAM bespreken inmiddels gezamenlijk de oprichting van een internationale raad voor

validatie instanties met als doel de procedures te harmoniseren en strategische samenwerking met de OESO tot stand te brengen.

## V. CONCLUSIES

Te oordelen naar de informatie die voor dit verslag van de lidstaten is ontvangen, is het niet zeker of alle lidstaten beschikken over mechanismen om nauwkeurige gegevens over dierproeven te verstrekken en de toepassing van het verbod op dierproeven en op het in de handel brengen van daarmee geteste cosmetica te controleren.

De Commissie is momenteel bezig met het opstellen van richtsnoeren om het verkrijgen en verzamelen van gegevens over dierproeven in verband met cosmetica voor het volgende jaarverslag te vergemakkelijken.

Bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG bevat momenteel vier alternatieve in-vitromethoden, voor twee toxicologische eindpunten (huidcorrosie en acute fototoxiciteit). Dit zijn tot dusver de enige wettelijk erkende tests op communautair niveau die de dierproeven voor toxicologische eindpunten op het gebied van chemische stoffen en cosmetica volledig kunnen vervangen. Gezien de gecoördineerde werkzaamheden ten behoeve van de ontwikkeling en validering van alternatieven mag echter worden verwacht dat de termijn van 2009 zoals vastgelegd in artikel 4 bis van de cosmetica-richtlijn wordt gehaald. Voor de termijn 2013 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.