



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 3.5.2007
KOM(2007) 232 endelig

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

**om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af
dyreforsøg i kosmetiksektoren (2005)**

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren (2005)

I. INDLEDNING

Denne rapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren er den sjette rapport, som Kommissionen har fremlagt. Den tegner et billede af den nuværende situation med hensyn til antal og typer af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter i 2004 og giver overblik over aktuelle alternative metoder samt godkendelse og anerkendelse heraf på internationalt plan. Rapporten er udarbejdet med henblik på overholdelse af artikel 9 i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (kosmetikdirektivet) som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003. Det er den anden rapport, som er udfærdiget på baggrund af den 7. ændring af kosmetikdirektivet, og efter at protokollen om dyrevelfærd i 1999 blev knyttet til Amsterdam-traktaten.

II. ANTAL OG TYPER AF DYREFORSØG I FORBINDELSE MED KOSMETISKE PRODUKTER

1. Retsgrundlag

I henhold til kosmetikdirektivets artikel 9, litra a), forelægger Kommissionen hvert år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder. Rapporten skal indeholde præcise data om **antal og typer af forsøgsdyr** i forbindelse med kosmetiske produkter. Medlemsstaterne er forpligtet til at indsamle disse oplysninger i tillæg til de statistiske oplysninger, der skal indsamles i henhold til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (direktivet om forsøgsdyr). Direktivet om dyreforsøg indeholder krav om rapportering med regelmæssige mellemrum på højst tre år om **antal og arten af dyr**, der anvendes til forsøg.

De informationer, der skal indsendes i henhold til kosmetikdirektivet, burde give Kommissionen og medlemsstaterne mulighed for at få et klart indtryk af situationen med hensyn til dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter. Informationerne vil være nyttige for anvendelsen af kosmetikdirektivets bestemmelser på dette område.

Forbuddet mod forsøg med færdige kosmetiske produkter har fundet anvendelse siden den 11. september 2004, mens forbuddet mod forsøg med ingredienser eller sammensætninger af ingredienser vil finde anvendelse trinvis, efterhånden som alternative metoder valideres og vedtages, med en frist på højst 6 år efter direktivets ikrafttræden, dvs. den 11. marts 2009, uanset om der findes alternative forsøgsmetoder uden dyr. Forbuddet mod markedsføring finder anvendelse trinvis, efterhånden som alternative metoder valideres og vedtages som EU-lovgivning med behørigt hensyn til OECD-valideringsprocessen. Forbuddet mod markedsføring indføres senest seks år efter direktivets ikrafttræden, dvs. den 11. marts 2009, for enhver form for indvirkning på menneskers sundhed bortset fra toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik. For disse særlige indvirkninger på

menneskers sundhed er der fastsat en frist på 10 år efter direktivets ikrafttræden, dvs. den 11. marts 2013, uanset om der findes alternative forsøgsmetoder uden dyr.

2. Data om dyreforsøg¹

a) I forbindelse med denne rapport indsendte 23 medlemsstater² oplysninger om dyreforsøg til sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter i 2004. Hverken Grækenland eller Det Forenede Kongerige indsendte oplysninger til denne rapport, jf. kosmetikdirektivets artikel 9, litra a). Begge medlemsstater har tidligere gentagne gange meddelt Kommissionen, at de ikke anvender dyreforsøg til udvikling og sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter.

I henhold til de indsendte oplysninger er der kun afprøvet kosmetiske ingredienser på dyr på fransk, dansk og spansk område. Ligesom i sidste rapport har de pågældende medlemsstater ikke angivet antal dyreforsøg, men derimod antal anvendte dyr. Endvidere henviser tallene til stoffernes "hovedanvendelser" i kosmetik og toiletartikler.

Sammenlagt blev der anvendt ca. 9 000 dyr til sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter (tabel 1). De øvrige 20 medlemsstater meddelte, at de ikke havde foretaget sådanne dyreforsøg på deres område i 2004.

Antal dyr anvendt i medlemsstaterne (2004) - Tabel 1

	ANTAL ANVENDTE DYR	ANVENDTE DYR
Frankrig	5 496	Mus, rotter, marsvin, kaniner
Danmark	12	Rotter
Spanien	3 480	Mus, rotter, marsvin, kaniner

I forhold til sidste rapport er der sket en kraftig stigning i det samlede antal dyr, der er anvendt til sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter (2003: 1 618). Samtidig er kosmetikmarkedet blevet ved med at vokse med 1 % i forhold til 2004. Salget i de 15 "gamle" medlemsstater, Schweiz og Norge nåede op på 60 mia. EUR (detailpriser) i 2005³.

Der er flere grunde til stigningen i det antal dyr, som anvendes på kosmetikområdet. For det første indsendte Spanien ikke data om dyreforsøg i 2003, men derimod for 2004. I henhold til de franske myndigheder skyldes stigningen i det antal dyr, som anvendes til forsøg i Frankrig, fra ca. 1 600 i 2003 til ca. 5 500 i 2004, hovedsagelig yderligere tre forsøgsprotokoller, som blev udarbejdet af to laboratorier, heraf to for en fransk kunde og den tredje for en kunde i en anden EU-medlemsstat.

Men det indberettede antal dyr, som hovedsagelig anvendes i forbindelse med kosmetik og toiletartikler, er stadig ret begrænset sammenlignet med det samlede antal dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. I 2002 blev der sammenlagt anvendt 10,7 mio. dyr i

¹ Jf. forbehold over for datas nøjagtighed i punkt 3 "Evaluering af indsendte data".

² Bulgarien og Rumænien tog ikke del i rapporteringen.

³ COLIPA, Annual Market 2005, juni 2006, side 5.

de 15 "gamle" medlemsstater, jf. "Fjerde rapport om de statistiske oplysninger om antallet af dyr anvendt til forsøg og andre videnskabelige formål i EU's medlemsstater (2002)"⁴.

b) Kommissionen modtog for første gang oplysninger om de typer dyreforsøg, der foretages i medlemsstaterne. Frankrig og Spanien indsendte data om forsøg i relation til de forskellige toksikologiske endpoints (tabel 2). Men for nogle typer dyreforsøg står det fortsat uklart, hvilke former for indvirkninger på menneskers sundhed de anvendes til at teste ("andre").

Antal dyr anvendt i relation til toksikologiske endpoints (2004) – Tabel 2

TYPER FORSØG/ LANDE	FRANKRIG	SPANIEN	DANMARK
Forsøgsmetoder med stoffer af ikke-dødelig toksicitet	629	Ingen data	Ingen informationer
Hudirritation	283	Ingen data	Ingen informationer
Hudsensibilisering	875	1 282	Ingen informationer
Øjenirritation	115	Ingen data	Ingen informationer
Subkronisk og kronisk toksicitet	1 279	1 242	Ingen informationer
Carcinogenicitet	418	Ingen data	Ingen informationer
Udviklingstoksicitet	231	Ingen data	Ingen informationer
Mutagenicitet	206	Ingen data	Ingen informationer
Reproduktionstoksicitet	310	Ingen data	Ingen informationer
Andre	998	801	Ingen informationer

3. Evaluering af indsendte data

a) Indberetningen af data om dyreforsøg i henhold til kosmetikdirektivet er blevet lidt bedre i forhold til sidste rapport, men der er fortsat en række udestående spørgsmål og mangler. Det understreger på ny, at Kommissionen fortsat er meget skeptisk over for de indberettede tals nøjagtighed.

⁴ KOM(2005) 7 af 20.1.2005.

Efter offentliggørelsen af den sidste årsrapport har Kommissionen taget en række skridt til at afklare situationen og bistå medlemsstaterne med at sammenstille nøjagtige tal i relation til data om dyreforsøg. Kommissionen henvendte sig til medlemsstaterne og andre relevante parter for at afklare sammenstillingen af data om dyreforsøg, navnlig dyreforsøg med henblik på flere anvendelser.

Flere drøftelser med industrien, dyrevelfærdsorganisationer og andre berørte parter viste, at:

- kemikalier sjældent afprøves på dyr ene og alene med det formål at bruge dem som ingredienser i kosmetik
- de fleste dyreforsøg foretages af producenter af kemiske stoffer med henblik på flere anvendelser (ifølge industrien afprøves ca. 80-90 % af alle kosmetiske ingredienser med henblik på flere anvendelser).

Kommissionen gav også medlemsstaterne retningslinjer for fortolkning af kravet om rapportering i kosmetikdirektivets artikel 9, litra a), og drøftede med dem, hvordan man indsamler fuldstændige og nøjagtige data om dyreforsøg på kosmetikområdet.

b) De oplysninger, Kommissionen modtog fra medlemsstaterne til denne rapport, viser, hvor vanskeligt det er at tilvejebringe nøjagtige tal om dyreforsøg på kosmetikområdet. Data om dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter sammenstilles og tilvejebringes forskelligt i hele EU. Der findes ikke nogen ensartet praksis for nøjagtig sammenstilling af data om dyreforsøg. Det er navnlig fortsat et stort problem at sammenstille relevante forsøg med henblik på flere anvendelser.

Medlemsstaterne er konfronteret med to forskellige rapporteringssystemer med hensyn til brug af forsøgsdyr, nemlig direktiv 86/609/EØF om forsøgsdyr og direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler. Kosmetikdirektivet indeholder meget mere omfattende rapporteringskrav end direktivet om forsøgsdyr, og medlemsstaterne har stadig vanskeligt ved at tilpasse sig til denne situation.

Det må antages, at den nuværende situation ikke fuldt ud tillader indsamling af nøjagtige data, jf. kosmetikdirektivet, på grund af national praksis. Nogle medlemsstater

- sammenstiller data på grundlag af en tilladelses/meddelelsesprocedure for dyreforsøg, men disse procedurer sikrer ikke konkrete oplysninger om antal og typer af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter
- sammenstiller data om dyreforsøg efter "hovedanvendelser", jf. artikel 13 i direktiv 86/609/EØF om forsøgsdyr
- anmoder om data om dyreforsøg fra kosmetikproducenter, selvom kemikalieproducenter og andre leverandører til kosmetikproducenter ikke automatisk videregiver data om dyreforsøg
- hævder, at der i henhold til national lovgivning er forbud mod dyreforsøg til udvikling af kosmetiske produkter; disse oplysninger viser imidlertid ikke, hvordan medlemsstaterne analyserer tal vedrørende forsøg med henblik på flere anvendelser, herunder eventuelt til kosmetik.

c) Det er op til de enkelte medlemsstater at opbygge en intern struktur, som sætter dem i stand sammenstille og tilsende Kommissionen nøjagtige data om antal og typer af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter. Medlemsstaterne kan vælge at opbygge deres egne mekanismer til sammenstilling af data om dyreforsøg. Men disse mekanismer skal sikre, at alle relevante data om forsøg sammenstilles og videresendes til Kommissionen til offentliggørelse i årsrapporten. Kommissionen er ved at udarbejde retningslinjer med henblik på at lette tilvejebringelse og sammenstilling af nøjagtige data om dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter.

III. Fremskridt med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder

1. Juridisk godkendte alternative metoder

Der findes nu fire alternative in vitro-metoder i relation til to toksikologiske endpoints (hudætsning og akut fototoksicitet) i bilag V til direktiv 67/548/EØF. Disse alternative forsøgsmetoder er på indeværende tidspunkt de eneste juridisk godkendte test på fællesskabsniveau, som sigter mod at erstatte dyreforsøg i forbindelse med toksikologiske endpoints på kemikalie- og kosmetikområdet fuldstændigt.

In vitro-testene for hudætsning og in vitro 3T3 NRU-fototoksicitetstesten blev tilføjet til del B (B. 40 og 41) i bilag V til direktiv 67/548/EØF ved direktiv 2000/33/EF af 25. april 2000 og har skullet anvendes inden for rammerne af kosmetikdirektivets forbud mod forsøg og markedsføring siden den 11. september 2004 (artikel 3 i direktiv 2003/15/EF).

2. Fremskridt med hensyn til udvikling og validering af alternative metoder

Den 1. oktober 2004 fastsatte Kommissionen tidsplaner for udfasningen af dyreforsøg i overensstemmelse med kosmetikdirektivets artikel 4a, stk. 2. For at vurdere, hvor lang tid det vil tage at erstatte dyreforsøg inden for kosmetiksektoren fuldstændigt med alternative forsøg, nedsatte Kommissionen en ad hoc-gruppe med repræsentanter for industrien, universitetsverdenen, dyrevelfærdsgrupper og statslige myndigheder, som vedtog en rapport med titlen "Report Prepared in the Context of the 7th Amendment of the Cosmetics Directive for Establishing the Timetable for Phasing Out Animal Testing"⁵. Ad hoc-arbejdsgruppen blev genoplivet i 2005 for at overvåge fremskridt med udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter. I den forbindelse udarbejdede Europæisk Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) under Det Fælles Forskningscenter (FFC) en rapport med titlen "Cosmetics Technical Report", som blev fremsendt til medlemsstaterne og alle relevante parter til høring⁶.

Rapporten "Cosmetics Technical Report" indeholder en vurdering af forskellige muligheder for at erstatte dyreforsøg fuldstændigt inden fristerne i kosmetikdirektivets artikel 4a:

- De fælles aktiviteter ser lovende ud med hensyn til at overholde fristen i 2009. Der findes allerede godkendte test for hudætsning, akut fototoksicitet og hudpenetration, og for mutagenicitet findes der godkendte test til delvis erstatning.

⁵ ATLA, Vol.33, Supplement 1, juli 2005.

⁶ Rapporten "Cosmetics Technical Report" findes sammen med bemærkninger fra berørte parter og ECVAM på http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm.

Resultater af en valideringsundersøgelse vedrørende akut hudirritation ser lovende ud med hensyn til at overholde fristen. Der sker også store fremskridt inden for øjenirritation, selvom der stadig skal mere arbejde til for at erstatte dyreforsøg fuldstændigt. Med hensyn til akut toksicitet viser resultaterne af den afsluttede valideringsundersøgelse, at det er muligt at identificere ikke-toksiske stoffer uden brug af dyr. Som følge af det integrerede A-Cute-Tox-projekt (2005-2010) under det sjette rammeprogram vil de stoffer, hvis akutte toksicitet kan fastslås, muligvis tegne sig for en større andel i den nærmeste fremtid.

- Situationen er meget mere kritisk med hensyn til fristen i 2013. Det vil sandsynligvis ikke være muligt at forudsige kronisk toksicitet med en teststrategi eller testbatterier uden brug af dyr. ReProTect-projektet (2004-2009) kunne måske give visse muligheder i forbindelse reproduktionstoksicitet. Der vil sandsynligvis ikke blive fremsat krav om biologiske kræfttest for kosmetiske ingredienser, for kemikalier, der identificeres som positive i mutagenicitets- og genotoksicitetstest, bortfalder normalt. Men hvis det er nødvendigt at vurdere, om stoffer er kræftfremkaldende, kan der eventuelt anvendes celletransformationstest, som er under validering. Der findes lovende alternative metoder for hudsensibilisering og respiratorisk sensibilisering (test under validering kan nu muligvis føre til identifikation af de fleste af de stoffer, som ikke medfører sensibilisering), og det integrerede Sens-it-iv-projekt indebærer, at der ledes efter nye metoder (2005-2010).

b) I rapporteringsperioden er der udfoldet endnu større bestræbelser på EU-niveau og iværksat mange aktiviteter for at fremme alternative tilgange til dyreforsøg. De fleste af dem er af mere overordnet karakter, men omfatter også kosmetiksektoren.

- I mere end 20 år har EU's rammeprogrammer for forskning prioriteret udvikling af nye solide og effektive alternative metoder. I perioden 1999-2002 betalte EU 65 mio. EUR i støtte til 43 forskningsprojekter, hvoraf flere endnu ikke er afsluttet. I forbindelse med det nuværende sjette rammeprogram for forskning og udvikling er der ydet 80 mio. EUR til 20 projekter under sundhedsprogrammet og ca. 12 mio. EUR til to projekter vedrørende intelligente afprøvningsstrategier for kemikalier og (Q)SAR'er under programmet for globale ændringer og økosystemer. Diverse forskningsaktiviteter vil blive videreført under det syvende rammeprogram for forskning (2007-2013) ved hjælp af en koordineret aktivitet, som omfatter alternative metoder og strategier for sikkerhedsprøvning af lægemidler og kosmetik (under sundhedsprogrammet) samt kemikalier i industrien (under miljøprogrammet).
- Den 7. juni 2006 vedtog Kommissionen en henstilling om fastsættelse af retningslinjer for anvendelsen af anprisninger om, at der ikke er foretaget dyreforsøg, i henhold til Rådets direktiv 76/768/EØF⁷. Der er også lanceret andre aktiviteter vedrørende alternative tilgange til dyreforsøg på EU-niveau, f.eks. European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA)⁸, EF-handlingsplanen for dyrebeskyttelse og dyrevelfærd⁹, ændringen af direktiv

⁷ EUT L 158 af 10.6.2006, s. 18.

⁸ Yderligere oplysninger findes på http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm.

⁹ KOM(2006) 13 endelig af 23.1.2006.

86/609/EØF om dyreforsøg¹⁰ og ændringen af SCCNFP's retningslinjer for afprøvning og sikkerhedsvurdering af ingredienser i kosmetik.

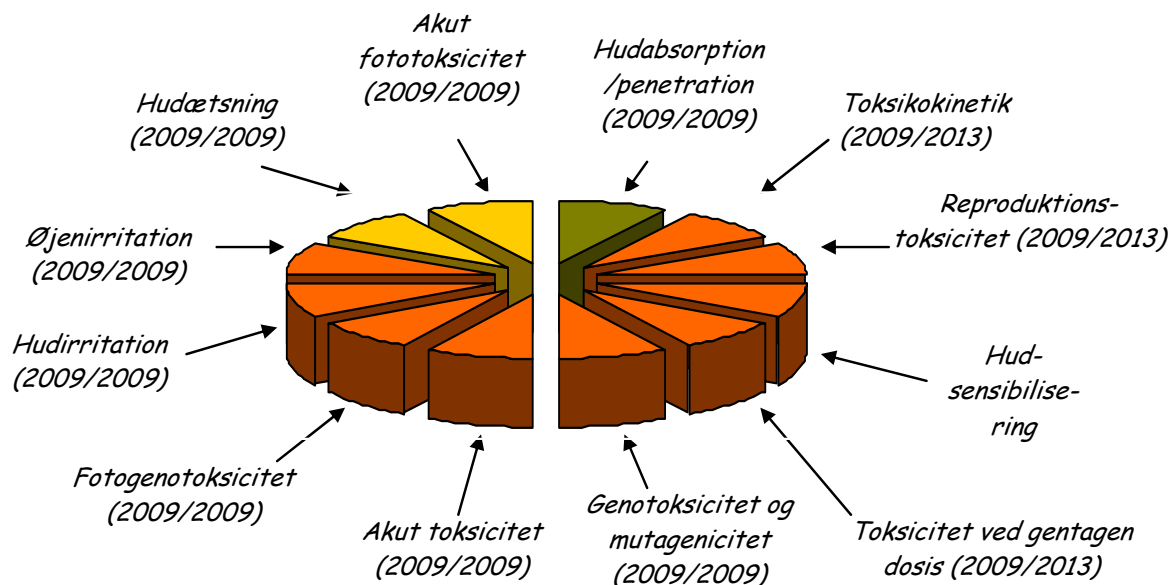
- Private initiativer, som f.eks. dem, ECOPA (European Consensus-Platform for Alternatives)¹¹ og SCATT (Steering Committee on Alternatives to Animal Testing) under COLIPA (European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association) har taget, spiller også en afgørende rolle for fremme af alternative forsøgsmetoder. Siden 1992 har SCAAT's hovedopgave været at koordinere kosmetikindustriens bestræbelser på at udvikle og godkende alternativer til dyreforsøg i forbindelse med sikkerhedsvurdering af kosmetik. Arbejdet er baseret på samarbejde – ikke blot medlemsvirksomhederne imellem – men også med andre grupper, som har en berettiget interesse i forskningsresultaterne (universitetsverdenen, erhvervssammenslutninger og nationale forsknings- og reguleringsorganer). Forskning omfatter forståelse af biologiske mekanismer, metode- og strategiudvikling, metodeoptimering samt prævalidering og validering i samarbejde med ECVAM. COLIPA/SCAAT-forskningsprogrammet fokuserer på de vigtigste behovs- og ekspertiseområder: hud- og øjenirritation, hudallergi, genotoksicitet og risikovurderingsmetologi¹².

¹⁰ Yderligere oplysninger findes på http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm.

¹¹ Yderligere oplysninger findes på <http://www.ecopa.eu/>.

¹² Yderligere oplysninger herom findes under "COLIPA Contribution" to the "Cosmetics Technical Report" of ECVAM på http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm.

Udvikling, validering og godkendelse af alternative metoder i relation til toksikologiske endpoints på kosmetikområdet (den nuværende situation) – tabel 3¹³.



Validerede og juridisk godkendte metoder, som sigter mod at erstatte dyreforsøg i forbindelse med de relevante toksikologiske endpoints fuldstændigt¹⁴



Validerede metoder, som sigter mod at erstatte dyreforsøg i forbindelse med de relevante toksikologiske endpoints fuldstændigt



Alternative metoder, som er under udvikling og/eller validering af ECVAM.

IV. GODKENDELSE OG ANERKENDELSE AF ALTERNATIVE METODER PÅ INTERNATIONALT PLAN

1. Multilateralt plan

¹³ Det første tal i parenteserne svarer til fristen for forbuddet mod forsøg i relation til de respektive toksikologiske endpoints (kosmetikdirektivets artikel 4a, stk. 1, litra d)); det andet tal i parenteserne svarer til fristen for forbuddet mod markedsføring i relation til de respektive toksikologiske endpoints (kosmetikdirektivets artikel 4a, stk. 1, litra a) og b)).

¹⁴ Der findes også validerede og juridisk godkendte alternative metoder i relation til andre toksikologiske endpoints, som f.eks. genotoksicitet og mutagenicitet, men disse metoder er ikke udformet med henblik på at erstatte dyreforsøg for de relevante endpoints fuldstændigt.

OECD spiller muligvis den største rolle i forbindelse med fremme og godkendelse af alternative metoder på internationalt plan. OECD's retningslinjer for forsøg er almindeligt anerkendt i det internationale videnskabelige samfund og af de relevante reguleringsmyndigheder i OECD-medlemslandene og en række ikke-medlemslande. ECVAM under Kommissionens GD for FFC indgår i et tæt samarbejde med OECD om validering, godkendelse og fremme af alternative metoder.

I 2004 godkendte OECD for første gang alternative metoder, som sigter mod at erstatte dyreforsøg (hudabsorption, TG 428; hudætsning, TG 430 og 431; fototoksicitet, TG 432).

2. Bilateralt plan

EU står desuden i spidsen for de internationale dialoger med myndighederne i USA og Japan, som har til formål at fremme overensstemmelse mellem kosmetiklovgivningerne og undgå handelskonflikter. Et vigtigt element i EU-USA-samarbejdet er gennemførelsen af retningslinjerne for lovgivningsmæssigt samarbejde og gennemsigtighed (Guidelines for Regulatory Cooperation and Transparency), som blev vedtaget i juni 2002 i forbindelse med det transatlantiske økonomiske partnerskab (1998), der foregår inden for rammerne af den nye transatlantiske dagsorden (1995).

I 2005-køreplanen for USA-EU-reguleringssamarbejdet blev EU og USA enige om, at det er nødvendigt at udbygge samarbejdet om udvikling af alternative metoder yderligere gennem bilaterale kontakter, som sigter mod gensidig godkendelse af alternative metoder. Et nyere eksempel på dette samarbejde er EPAA's konference om alternative tilgange til dyreforsøg, hvor de amerikanske reguleringsmyndigheder deltog aktivt. Konferencen fandt sted i Bruxelles den 7. november 2005 og blev organiseret af Kommissionens næstformand Günter Verheugen og kommissær Janez Potočnik.

I 2003 blev Kommissionen og USA's Food and Drug Administration (FDA) enige om at samarbejde om regulering inden for kosmetiksektoren med henblik på at validere alternative forsøgsmetoder. I samarbejdsaftalen hedder det, at der er enighed om at sigte mod

- samarbejde og tidlig udveksling af oplysninger om validering af forsøgsmetoder med henblik på at lette gensidig anerkendelse, godkendelse og gennemførelse af videnskabeligt validerede forsøgsmetoder, og
- fælles bestræbelser på at lette OECD-processen ved at formidle harmoniserede protokoller til det videnskabelige samfund og fremme vedtagelse af validerede alternative metoder på internationalt plan.

Siden 1995 har ECVAM været involveret i et videnskabeligt samarbejde med US Interagency Co-ordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) med henblik på tidlig udveksling af oplysninger om validering af forsøgsmetoder, som vil kunne fremme den gensidige anerkendelse, godkendelse og gennemførelse af videnskabeligt validerede forsøgsmetoder. Samarbejdet omfatter desuden fælles bestræbelser på at lette OECD-processen ved at formidle harmoniserede protokoller til det videnskabelige samfund og fremme vedtagelse af validerede alternative metoder på internationalt plan.

Samarbejdet blev udvidet til at omfatte Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods (JACVAM), som blev oprettet i december 2005. ICCVAM, JACVAM og ECVAM

er allerede nu ved at drøfte oprettelse af et internationalt råd bestående af valideringsorganer med henblik på at harmonisere producenter og indgå i et strategisk samarbejde med OECD.

V. KONKLUSIONER

Oplysningerne fra medlemsstaterne til denne rapport rejser tvivl om, hvorvidt alle medlemsstater har indført mekanismer, som tilvejebringer nøjagtige data om dyreforsøg og sørger for effektiv overvågning af anvendelsen af forbuddet mod forsøg og markedsføring.

Kommissionen er ved at udarbejde retningslinjer med henblik på at lette tilvejebringelse og sammenstilling af nøjagtige data om dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter til den næste årsrapport.

Der findes nu fire alternative in vitro-metoder i relation til to toksikologiske endpoints (hudætsning og fototoksicitet) i bilag V til direktiv 67/548/EØF. Disse alternative forsøgsmetoder er på indeværende tidspunkt de eneste juridisk godkendte forsøg på fællesskabsniveau, som sigter mod at erstatte dyreforsøg i forbindelse med toksikologiske endpoints på kemikalie- og kosmetikområdet. Men de fælles aktiviteter vedrørende udvikling og validering af alternative tilgange ser lovende ud med hensyn til at overholde fristen i 2009, jf. kosmetikdirektivets artikel 4a. Situationen er meget mere kritisk med hensyn til fristen i 2013. Til trods for en større indsats på forskellige niveauer er det fortsat vanskeligt rent videnskabeligt at erstatte dyreforsøg med alternative metoder i forbindelse med komplicerede toksikologiske endpoints.