



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.4.2005
KOM(2005) 175 endelig

Rapport fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet

**om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af
dyreforsøg i kosmetiksektoren (2004)**

DA

DA

I. INDLEDNING

Denne rapport for 2004 om udvikling, validering og godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren er den femte rapport, som Kommissionen har fremlagt. Den tegner et billede af den nuværende situation med hensyn til antallet og typen af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter i perioden 1998-2003 og giver overblik over aktuelle alternative metoder samt godkendelse og anerkendelse heraf på internationalt plan pr. december 2004. 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 første 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.

Den seneste rapport fra Kommissionen blev fremlagt i 1999 og vedrørte status for udvikling, validering og godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren frem til 1997¹. I nærværende rapport gøres status for perioden 1998-2003 bl.a. i form af data og oplysninger fra de ti nye medlemsstater.

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

Europa-Kommissionen vedtog 20. januar 2005 den "Fjerde rapport om de statistiske oplysninger om antallet af dyr anvendt til forsøg og andre videnskabelige formål i EU's medlemsstater (2002)"² i overensstemmelse med artikel 26 i Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål³. Af rapporten fremgår det, at antallet af anvendte dyr var af samme størrelsesorden som i de foregående rapporter. Medlemsstaterne anvendte i alt 10,7 mio. dyr i 2002 (Frankrig har indberettet oplysninger for 2001).

¹ KOM(1999) 5 endelig af 6.1.1999.

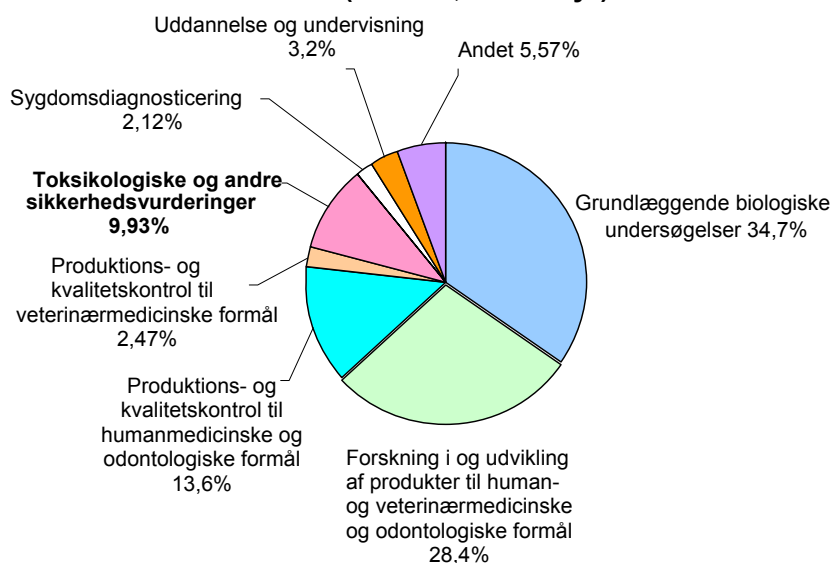
² KOM(2005) 7 af 20.1.2005

(http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm).

³ EUT L 358 af 18.12.1986, s.1.

Figur 1

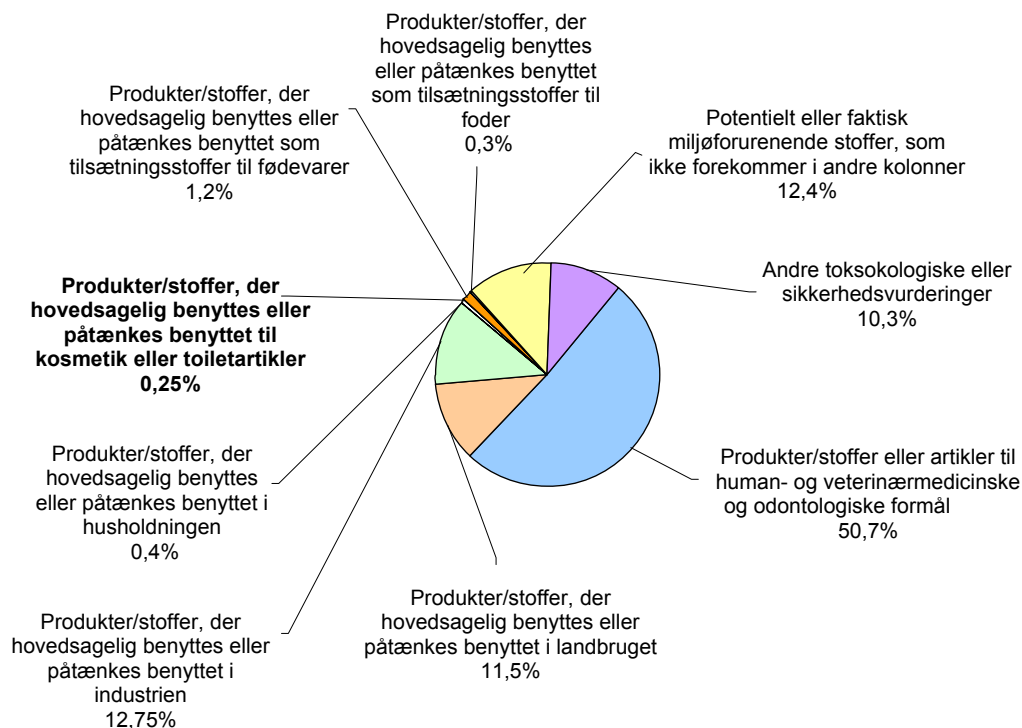
**4. statistiske rapport:
Forsøgsformål
(i alt: 10,7 mio. dyr)**



Ifølge den fjerde statistiske rapport blev mere end 60 % af de 10,7 mio. dyr anvendt til forskning og udvikling inden for humanmedicin, odontologi og i forbindelse med grundlæggende biologiske undersøgelser, ca. 16 % blev anvendt i forbindelse med fremstilling og kvalitetskontrol af produkter og artikler inden for humanmedicin, veterinærmedicin og odontologi og omkring 10 % i forbindelse med toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger (figur 1). Af disse 10 % blev kun 0,25 % (ca. 2600 dyr) anvendt til toksikologisk eller anden sikkerhedsvurdering af produkter/stoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse hovedsageligt til kosmetiske midler eller toiletartikler (figur 2).

Figur 2

**4. statistiske rapport:
Dyr anvendt til toksikologisk og anden
sikkerhedsvurdering af produkter
(i alt 1,07 mio. dyr)**



I forbindelse med rapporteringen af antallet af dyr, som anvendes til sikkerhedsprøvning af kosmetiske produkter, afgav de 15 gamle medlemsstater oplysninger for perioden 1998-2003, de 10 nye stater for 2003. Ifølge de indsendte oplysninger er kosmetiske produkter/ingredienser fra 1998-2003 kun blevet afprøvet på dyr på fransk, italiensk og dansk område (jf. nedenstående tabel). I de øvrige 12 gamle medlemsstater blev der ikke foretaget sådanne dyreforsøg i den givne periode (ES indgav ikke fuldstændige oplysninger for 1998-2003). De nye medlemsstater meddelte, at der ikke var udført sådanne dyreforsøg på deres område i 2003.

Antal dyr anvendt i medlemsstaterne i perioden 1998-2003

| | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|----------|--|------|------|------|------|------|
| Frankrig | 4150 | 3518 | 2925 | 2591 | 2053 | 1618 |
| | <i>Anvendte dyr:</i> Mus, kaniner, fisk, hamstere, marsvin | | | | | |
| Italien | 19 | 98 | 129 | 1 | 60 | 0 |
| | <i>Anvendte dyr:</i> Kaniner, rotter | | | | | |
| Danmark | 23 | 14 | 84 | 0 | 40 | 0 |

| | <i>Anvendte dyr:</i> Mus, marsvin | | | | | |
|----------------------|-----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---|-------------------|
| Spanien | Ingen oplysninger | Ingen oplysninger | Ingen oplysninger | Ingen oplysninger | 0 | Ingen oplysninger |
| Andre medlemsstater* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

*De nye medlemsstater indsendte kun oplysninger for 2003.

Der indtrådte et markant fald fra 4200 til 1600 (1998-2003) i det samlede antal dyr, som blev anvendt til afprøvning af kosmetik i de gamle EU-medlemsstater, selv om det samlede antal dyr anvendt til forsøg steg i alle sektorer uden for kosmetiksektoren, og selv om markedet for kosmetik er i fortsat vækst. I perioden 1999-2003 har det vesteuropæiske marked (EU-15 plus Norge og Schweiz) oplevet en gennemsnitlig årlig vækst på ca. 4 % og nåede i 2003 en værdi på 58,1 mia. (i detailpriser)⁴.

Ovennævnte tal om anvendelse af dyr dækker formentlig ikke samtlige antal forsøg med stoffer, som anvendes som ingredienser i kosmetik. Det kan der være flere årsager til, f.eks. at der ikke foreligger fuldstændige registre over dyreforsøg med stoffer, som anvendes som ingredienser i kosmetik. Dyreforsøg med henblik på at vurdere, hvorvidt ingredienserne er sikre, udføres normalt på baggrund af kemikalielovgivningen, idet ingredienserne typisk anvendes som kemikalier i industrien. Det er kun sjældent nødvendigt at foretage yderligere forsøg på baggrund af kosmetikdirektivet. I sin egenskab af aftagerindustri for sådanne stoffer anvender kosmetikindustrien hovedsageligt de forsøgsoplysninger, som leverandøren har udarbejdet i overensstemmelse med kemikalielovgivningen, til at vurdere sikkerheden af ingredienserne i de kosmetiske produkter. Derfor er det vanskeligt at tilvejebringe præcise tal.

Manglen på præcise tal gør det vanskeligt at foretage en omfattende vurdering af anvendelsen af dyr i kosmetiske forsøg. Kommissionen vil tage kontakt til industrien, medlemsstaterne og andre potentielle kilder for at få sagen præciseret og for at etablere en ramme, som kan bidrage til at skabe et mere fuldstændigt overblik over dyreforsøg med ingredienser, som anvendes, eller er bestemt til anvendelse, i kosmetiske produkter.

III. FREMSKRIDT MED HENSYN TIL UDVIKLING, VALIDERING OG JURIDISK GODKENDELSE AF ALTERNATIVE METODER

1. Status

a) I forhold til den seneste rapport fra 1999 er der blevet gjort betydelige fremskridt med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative måder. Den 1. oktober 2004 fastsatte Kommissionen tidsplaner for udfasningen af dyreforsøg i overensstemmelse med artikel 4a, stk. 2, i direktiv 76/768/EØF⁵. For at fastlægge disse frister og vurdere, hvor lang tid der kræves for at erstatte alle dyreforsøg inden for kosmetiksektoren med alternative

⁴ COLIPA, The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Market 2003, Bruxelles, juni 2004, side 5; COLIPA, The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Market 2001, Bruxelles, juni 2002, side 20.

⁵ Kommissionens arbejdsdokument af 1.10.2004, SEC(2004) 1210.

forsøg, nedsatte Kommissionen en ad hoc-gruppe bestående af 75 videnskabelige eksperter, der repræsenterede industrien, universitetsverdenen, dyrevelfærdsgrupper og statslige myndigheder, som vedtog en rapport med titlen "Report for establishing the timetable for phasing-out animal testing for the purpose of the Cosmetics Directive (May 2004)"⁶.

Den 1. juli 2004 vedtog Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP) en udtalelse om ovennævnte rapport"⁷.

b) Det sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration⁸ understøtter udviklingen af alternative metoder i forbindelse med udvikling af nye in vitro-forsøg, som kan erstatte dyreforsøg (Udvalgte temaer 1 - Biovidenskab, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste)⁹ og alternative in vitro-forsøgsmetoder og strategier for kemiske stoffer (Specifikke aktiviteter, der dækker et bredere forskningsområde - Støtte til politikker og foregribelse af videnskabelige og teknologiske behov)¹⁰. I handlingsplanen for videnskab og samfund er der også planlagt aktiviteter på etik- og dyrevelfærdsområdet¹¹. I forbindelse med den første indkaldelse af forslag er der blevet udvalgt særlige projekter til finansiering fra området Udvalgte temaer 1 og støtte til kemisk politik svarende til et beløb på 22,6 mio. EUR.

c) Private initiativer såsom ECOPA og SCAAT spiller en afgørende rolle, når det drejer sig om at fremme alternative forsøgsmetoder. The European Consensus-Platform for Alternatives (ECOPA)¹² blev grundlagt den 10. november 2002 i Bruxelles af nationale platforme fra ti europæiske stater (Belgien, Det Forenede Kongerige, Finland, Italien, Nederlandene, Schweiz, Spanien, Tjekkiet, Tyskland, Østrig). ECOPA har til formål at gøre det lettere for de nationale konsensusplatforme, industrien, videnskaben, dyrevelfærdsgrupper og EU- og regeringsinstitutionerne at udveksle videnskabelig information, ekspertise og erfaringer.

SCATT (Steering Committee on Alternatives to Animal Testing) er COLIPA's (European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association) styringskomité. Siden 1992 har dens hovedopgave været at koordinere kosmetikindustriens bestræbelser på at udvikle og godkende alternativer til dyreforsøg i forbindelse med vurdering af kosmetiske midlers sikkerhed. SCAAT administrerer et forskningsprogram, som finansieres af COLIPA og som siden 1992 har fokuseret på mekanismerne for øjenirritation, hudirritation og hudallergi.

d) Kommissionen er i færd med at udarbejde en henstilling om etablering af retningslinjer for brug af angivelser, hvori der henvises til, at der ikke er foretaget forsøg på dyr i henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768/EØF. Henstillingen har til formål at sikre, at der anvendes fælles kriterier for angivelse på et kosmetisk middel af, at der ikke er udført dyreforsøg i forbindelse med udviklingen af det pågældende middel.

⁶ Kan hentes på engelsk fra Europa-Kommissionens websted <http://pharmacos.eudra.org/F3/home.html>

⁷ Rapporten med nummeret SCCNFP/0834/04 kan hentes på engelsk fra Europa-Kommissionens websted: http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_en.htm

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF af 27. juni 2002 om Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realiseringen af det europæiske forskningsrum og til innovation (2002-2006), EFT L 232 af 29.8.2002, s. 1.

⁹ Yderligere oplysninger kan fås på webstedet: <http://www.cordis.lu/fp6/lifescihealth.htm>

¹⁰ Yderligere oplysninger kan fås på webstedet: <http://www.cordis.lu/fp6/support.htm>

¹¹ Yderligere oplysninger kan fås på webstedet: <http://www.cordis.lu/science-society>

¹² <http://ecopa.vub.ac.be/>

2. Kommende aktiviteter

a) Ad hoc-gruppen, som vedtog rapporten om en tidsplan for udfasning af dyreforsøg, kom med vigtige anbefalinger til mulige kommende aktiviteter¹³. Heri hed det, at de længere frister for udfasning af dyreforsøg blev konstateret på områder, hvor de alternative metoder stadig er på forsknings- og udviklingsstadiet, eller hvor der kræves særlige forsknings- og udviklingsmetoder for at gennemføre de forsøgsstrategier, som er nødvendige for at kunne erstatte samtlige dyreforsøg med andre metoder. Ifølge rapporten er behovet for finansiering og menneskelige ressourcer på FoU-niveau en af de vigtigste begrænsninger for anvendelsen af alternative metoder.

b) Kommissionen arbejder på en strategi for overvågning af gennemførelsen af tidsplanerne for udfasning af dyreforsøg, som vil tage højde for ad hoc-gruppens anbefalinger til mulige kommende aktiviteter.

IV. GODKENDELSE OG ANERKENDELSE AF ALTERNATIVE METODER PÅ INTERNATIONALT PLAN

Fremstilling, distribution og salg af kosmetik er en global industri, hvor EU indtager en fremtrædende rolle. Størrelsen af EU's marked for kosmetik og parfume baseret på salgspriser i detailledet udgjorde næsten 50 mia. EUR i 2000. Til sammenligning udgjorde USA's og Japans marked henholdsvis 30,7 mia. og 14,3 mia. EUR¹⁴. Selv om en stor del af verdens samlede kosmetiksalg foregår på de store markeder i EU, USA, Japan og Canada, udgør de voksende markeder i tredjelandene også en betydelig del. I 2001 havde EU's eksport af kosmetik til tredjelande en værdi af ca. 7,16 mia. EUR¹⁵.

Kosmetikmarkedets internationale karakter blev fremhævet i en sammenlignende undersøgelse af kosmetiklovgivningen i EU og andre vigtige markeder med særlig fokus på såkaldte "grænseprodukter" (august 2004)¹⁶, som blev bestilt af Generaldirektoratet for Erhvervspolitik.

1. Multilateralt plan

I forhold til den seneste rapport er der blevet lanceret en række yderligere initiativer for at fremme alternativer til dyreforsøg på internationalt plan.

a) Det må betegnes som en stor succes, at OECD i 2004 for første gang vedtog alternative metoder til erstatning af dyreforsøg (optagelse gennem huden: in vitro-metoden, TG 428; in vitro-hudætsning: måling af transkutan elektrisk modstand, TG 430; in vitro-hudætsning: test med human hudmodel, TG 431; in vitro-3T3 NRU fototoksicitetstest, TG 432). OECD's testretningslinjer anerkendes bredt af det internationale videnskabelige samfund og af de relevante administrative myndigheder i OECD-medlemslandene og i en række ikke-medlemslande. Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM)

¹³ Jf. fodnote 7.

¹⁴ <http://europa.eu.int/comm/trade/issues/sectoral/industry/chem/cosmetics>

¹⁵ Eurostat (2003).

¹⁶ Undersøgelsen med titlen "Comparative Study on Cosmetic Legislation in the EU and other Principle Markets with special attention to so-called Borderline Products" kan hentes på fra Europa-Kommissionens websted <http://pharmacos.eudra.org/F3/home.html>

arbejder tæt sammen med OECD om validering, godkendelse og fremme af alternative metoder.

b) Ud over disse initiativer forsøger Generaldirektoratet for Erhvervs politik at sætte skub i den tekniske harmoniseringsproces på kosmetikområdet f.eks. mellem EU-ASEAN og EU-MERCOSUR og agter at relancere drøftelserne mellem de ansvarlige myndigheder i USA, Canada og Japan inden for rammerne af konferencen om international harmonisering på kosmetikområdet (CHIC). Den næste CHIC-konference er planlagt til at finde sted i marts 2005 i Canada.

2. Bilateralt plan

EU står desuden i spidsen for de internationale dialoger med myndighederne i USA og Japan, som har til formål at fremme overensstemmelsen mellem kosmetiklovgivningerne og undgå handelskonflikter. Et vigtigt element i EU-USA-samarbejdet er gennemførelsen af retningslinjerne for lovgivningsmæssigt samarbejde og gennemsigtighed i juni 2002 (Guidelines for Regulatory Cooperation and Transparency) i forbindelse med det transatlantiske økonomiske partnerskab (1998), som foregår inden for rammerne af den nye transatlantiske dagsorden (1995). EU og USA aftalte i juni 2004 en køreplan for yderligere samarbejde mellem USA's Food and Drug Administration (FDA) og Generaldirektoratet for Erhvervs politik om alternative forsøgsmetoder uden brug af dyr.

ECVAM har indgået et bilateralt 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. Desuden omfatter samarbejdet en fælles bestræbelse på at lette OECD-processen ved at sikre harmoniserede protokoller til det videnskabelige samfund og fremme den internationale vedtagelse af validerede alternative metoder.