

040503/EU XXIII.GP
Eingelangt am 03/07/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 2.7.2008
KOM(2008) 416 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE
PARLAMENT**

**Bericht über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von
Alternativmethoden für Tierversuche im Bereich kosmetischer Mittel (2007)**

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

Bericht über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden für Tierversuche im Bereich kosmetischer Mittel (2007)

1. EINFÜHRUNG

Der vorliegende „Bericht über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden für Tierversuche im Bereich kosmetischer Mittel“ ist der siebte Bericht dieser Art, den die Kommission vorlegt. Darin werden Anzahl und Art der Tierversuche, die 2005 und 2006 im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln durchgeführt wurden, der derzeitige Sachstand bei den Alternativmethoden sowie die Akzeptanz und Anerkennung von Alternativmethoden auf internationaler Ebene behandelt. Rechtsgrundlage des Berichts ist Artikel 9 der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (nachstehend als „Kosmetikrichtlinie“ bezeichnet) in der Fassung der Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Februar 2003. Es handelt sich um den dritten Bericht, der auf der Grundlage der 7. Änderung der Kosmetikrichtlinie erstellt wurde, nachdem das „Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere“ 1999 in den Vertrag von Amsterdam aufgenommen worden war.

2. ANZAHL UND ART DER TIERVERSUCHE IM ZUSAMMENHANG MIT KOSMETISCHEN MITTELN

2.1. Rechtlicher Hintergrund

Gemäß Artikel 9 Buchstabe a der Kosmetikrichtlinie legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat jedes Jahr einen Bericht über die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung der alternativen Versuchsmethoden vor. Der Bericht enthält genaue Angaben zu **Anzahl und Art der für kosmetische Mittel durchgeführten Tierversuche**. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, diese Angaben zusätzlich zu der Erhebung der statistischen Daten gemäß der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Versuchstier-Richtlinie) zu sammeln. Nach den Bestimmungen der Versuchstier-Richtlinie muss regelmäßig, mindestens jedoch alle drei Jahre, über **Anzahl und Art der für Versuchszwecke verwendeten Tiere** Bericht erstattet werden.

Die gemäß der Kosmetikrichtlinie vorzulegenden Angaben sollten der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten ein umfassendes Bild von der Situation auf dem Gebiet der im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln durchgeführten Tierversuche verschaffen. Diese Angaben werden für die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen der Kosmetikrichtlinie nützlich sein.

Das Verbot von Tierversuchen bei kosmetischen Fertigerzeugnissen gilt seit dem 11. September 2004, während das Verbot von Tierversuchen bei Bestandteilen oder

Kombinationen von Bestandteilen im Zuge der Validierung und Zulassung alternativer Methoden schrittweise eingeführt wird. Es wird aber spätestens sechs Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie (am 11. März 2009) in jedem Fall wirksam, auch wenn bis dahin keine alternativen Versuchsmethoden ohne Tiere verfügbar sein sollten. Das Verbot des Inverkehrbringens tritt sukzessive in Kraft, sobald Alternativmethoden in den EU-Rechtsvorschriften unter gebührender Berücksichtigung des OECD-Validierungsverfahrens validiert und zugelassen worden sind. Dieses Verbot gilt spätestens sechs Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie (ab 11. März 2009) für alle Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit mit Ausnahme der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik. Im Falle dieser spezifischen Auswirkungen auf die Gesundheit ist unabhängig davon, ob alternative Versuchsmethoden ohne Tiere verfügbar sind, eine Frist von zehn Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie (bis 11. März 2013) festgelegt.

2.2. Daten über Tierversuche¹

Für den vorliegenden Bericht haben 26 Mitgliedstaaten Angaben zu den Tierversuchen vorgelegt, die 2005 und 2006 zur Feststellung der Unbedenklichkeit von kosmetischen Mitteln durchgeführt wurden. Portugal hat trotz mehrmaliger Aufforderung für diesen Bericht keine Angaben gemäß Artikel 9 Buchstabe a der Kosmetikrichtlinie übermittelt. In einem Erinnerungsschreiben an verschiedene Mitgliedstaaten weist die Kommission darauf hin, dass sie die Eröffnung eines Vertragsverletzungsverfahrens erwägt.

Den übermittelten Angaben zufolge gab es Tierversuche bei Bestandteilen kosmetischer Mittel lediglich auf dem Staatsgebiet Frankreichs² und Rumäniens. Diese Mitgliedstaaten legten ausführliche Informationen vor, einschließlich des Versuchszeitraums, der toxikologischen Versuchsendpunkte, der für die Versuche verwendeten Tierarten und der Zahl der verwendeten Tiere (Tabelle 2).

Insgesamt wurden im Jahr 2005 2 276 Tiere und im Jahr 2006 1 329 Tiere für Versuche im Zusammenhang mit der Sicherheit kosmetischer Bestandteile verwendet (Tabelle 1). Die übrigen 24 Mitgliedstaaten meldeten, dass sie in den Jahren 2005 und 2006 keine derartigen Tierversuche durchgeführt haben oder dass sie aus den nachstehend erläuterten Gründen (siehe 3 b) keine Angaben machen können.

Anzahl der in den Mitgliedstaaten verwendeten Tiere (2005/2006) – Tabelle 1

	ANZAHL DER VERWENDETEN TIERE		VERWENDETE TIERE
	2005	2006	
RUMÄNIEN	40	40	Ratten
FRANKREICH	2 236	1 289	Mäuse, Ratten,

¹ Zu den Einschränkungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Daten siehe Abschnitt 3 „Bewertung der übermittelten Daten“.

² In Frankreich gibt es vier Labore, die Tierversuche bei Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen kosmetischer Mittel durchführen. Forschungsprotokolle werden für französische Kunden und für einen Kunden aus einem anderen Mitgliedstaat erstellt.

			Meerschweinchen, Kaninchen
Insgesamt	2 276	1 329	

Anzahl der für die einzelnen toxikologischen Endpunkte verwendeten Tiere (2005/2006) – Tabelle 2

VERSUCHSARTEN / LÄNDER	RUMÄNIEN		FRANKREICH	
	2005	2006	2005	2006
Hautreizung			165	248
Augenreizung			205	250
Sensibilität der Haut	40	40	1 473	455
Lichtempfindlichkeit			132	113
orale Toxizität			261	223

Im Vergleich zum vorangegangenen Bericht ist die Gesamtzahl der für Unbedenklichkeitsprüfungen von kosmetischen Mitteln verwendeten Tiere stark zurückgegangen (2003: 1 618, 2004: 8 998). Tatsächlich liegen die Zahlen für 2006 unter denjenigen für 2003, obwohl die Union in dieser Zeit um 12³ Mitgliedstaaten erweitert wurde.

Wie im Vorbericht erwähnt, sind die gemeldeten Zahlen der zur Prüfung von kosmetischen Mitteln oder Körperpflegeartikeln verwendeten Versuchstiere immer noch relativ gering im Vergleich zur Gesamtzahl der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke eingesetzten Tiere. In dem Fünften Bericht über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁴ heißt es, dass 8 % aller Versuchstiere für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet werden, wovon 0,5 % auf kosmetische Mittel entfallen.

2.3. Bewertung der übermittelten Angaben

Im August 2007 forderte die Kommission die Mitgliedstaaten auf, gemäß Artikel 9 Buchstabe a der Kosmetikrichtlinie präzise Daten zur Zahl der 2005 und 2006 für Versuche bei kosmetischen Mitteln verwendeten Tiere sowie zur Art dieser Versuche zu übermitteln. Die Kommission präzisierte, dass dabei auch genau erklärt werden sollte, wofür die Zahlen stehen und wie sie zusammengestellt wurden.

Die Europäische Kommission fügte dieser Aufforderung die Leitlinien bei, die sie in dem Bericht aus dem Jahr 2005 angekündigt hatte, um die korrekte Gewinnung und Zusammenstellung von Daten über Tierversuche im Bereich der kosmetischen Mittel zu erleichtern.

³ Bulgarien und Rumänien legten bereits Daten vor, obwohl sie erst später beitraten.

⁴ KOM (2007) 675 endg. vom 5.11.2007.

2.3.1. Wichtigste Erläuterungen der Mitgliedstaaten

Die Mehrzahl der Mitgliedstaaten antwortete, dass 2005 und 2006 auf ihrem Hoheitsgebiet keine Tierversuche für kosmetische Mittel durchgeführt wurden. Dazu führten sie hauptsächlich die nachstehenden Begründungen an:

- Die nationalen Rechtsvorschriften untersagen die Durchführung von Tierversuchen zum Testen und Entwickeln kosmetischer Mittel und ihrer Bestandteile. Interessanterweise gaben einige Mitgliedstaaten an, dass Versuche bei kosmetischen Mitteln im Rahmen von Tierversuchen zwecks Mehrfachverwendung verboten sind.
- Die nationalen Rechtsvorschriften schreiben vor, dass Tierversuche genehmigungspflichtig sind, so dass bekannt sei:
 - dass keinem Labor eine Genehmigung zur Durchführung von Tierversuchen für die Entwicklung kosmetischer Mittel und ihrer Bestandteile erteilt worden sei;
 - dass es keine zugelassenen Einrichtungen für Tierversuche bei kosmetischen Mitteln gebe.
- Es gibt auf dem Hoheitsgebiet:
 - weder Prüfeinrichtungen für Tierversuche im Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit
 - noch Labore, die die Anforderungen der Guten Laborpraxis erfüllen, in denen nichtklinische Studien über die gesundheits- und umweltbezogene Sicherheit von Stoffen durchgeführt werden könnten.
- Die für die Überwachung kosmetischer Mittel und die Durchführung der Marktüberwachung verantwortlichen Behörden führen für die Zwecke ihrer Kontrollen keine Tierversuche durch bzw. geben keine Tierversuche in Auftrag.
- Den Vertretern der Hersteller kosmetischer Mittel wurden ein Schreiben und ein Fragebogen zugesandt.
- Die zuständigen Behörden überprüften die Produktinformationsdatei, die gemäß Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe h der Kosmetikrichtlinie *„Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Nichtmitgliedstaaten“*, enthalten muss. Sie fanden keine Anhaltspunkte dafür, dass chemische Stoffe, die als Bestandteile kosmetischer Mittel verwendet wurden, an Tieren getestet worden waren.

2.3.2. Probleme der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Berichterstattung

Einige Mitgliedstaaten erläutern in ihren Antworten die Schwierigkeiten, auf die sie bei der Erhebung der Informationen gestoßen sind.

Wie im Vorbericht erwähnt, werden chemische Stoffe an Tieren nur selten ausschließlich für ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln getestet; die meisten Tierversuche werden von den Chemikalienherstellern im Hinblick auf eine Mehrfachverwendung durchgeführt (nach Schätzungen der Industrie werden etwa 80 bis 90 % der Kosmetikbestandteile auf eine Mehrfachverwendung hin getestet). Daher räumten einige Mitgliedstaaten ein, dass schwer festzustellen ist, auf welche Ergebnisse welcher Forschungsarbeiten sich die Kosmetikindustrie später stützt.

Schweden sieht sich selbst außerstande, die geforderten Informationen bereitzustellen, da es seiner Auffassung nach über keine Rechtsgrundlage dafür verfügt, derartige Informationen von den Unternehmen zu verlangen. Tatsächlich müssen die Informationen gemäß Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe h den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates lediglich leicht zugänglich sein.

2.3.3. *Initiativen der Mitgliedstaaten zur Erhebung der Daten*

In Anbetracht der Lage und angesichts des Aufwands, den die Kommission von den Mitgliedstaaten zur Bereitstellung der entsprechenden Informationen verlangt, informierten einige Mitgliedstaaten über von ihnen in Betracht gezogene Initiativen:

- Damit die erhaltenen Daten transparenter werden, hat das toxikologische Labor, das normalerweise die meisten Versuche für Dritte durchführt, ein internes Verfahren eingeführt, demzufolge Kunden erklären müssen, dass die zur Prüfung vorgelegten Stoffe nicht als Inhaltsstoffe in kosmetischen Mitteln verwendet werden.
- Der Lieferer oder Hersteller oder der für das Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels Verantwortliche informiert die für chemische Stoffe zuständige nationale Behörde über Art und Zahl der Versuche, die er zur Sicherstellung ihrer Eignung und zur Einhaltung des Kosmetikrechts an Tieren durchgeführt hat.
- Zur Vereinfachung der Datenerhebung wird die Möglichkeit geprüft, die Hersteller zu verpflichten, einmal im Jahr Informationen über Tierversuche vorzulegen.

2.3.4. *Schlussfolgerung*

Die Kommission hat - genau wie die Mitgliedstaaten - nach wie vor Bedenken in Bezug auf die Genauigkeit der gemeldeten Zahlen.

Das Hauptproblem besteht bei Stoffen, die für verschiedene Zwecke verwendet werden. Interessanterweise ergänzten einige Mitgliedstaaten ihre Meldung, es seien keine Tierversuche für kosmetische Mittel durchgeführt worden, indem sie berichteten, es würden keine toxikologischen Versuche für vielfältige oder unklare Zwecke durchgeführt, falls ein Stoff möglicherweise als Bestandteil in kosmetischen Mitteln verwendet werden könnte.

Nach Auffassung der Kommission stellen die Informationen gemäß Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe h die geeignetste Informationsquelle auf nationaler Ebene dar. Dies ist auch der beste Weg zur Durchsetzung des in Artikel 4a der Kosmetikrichtlinie festgelegten Vermarktungsverbots. Nach der Einführung von REACH⁵ wäre es möglich, diese

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG

Informationen an den nachgeschalteten Anwender des Bestandteils weiterzuleiten. In diesem Zusammenhang wird die Kommission prüfen, wie die Verfügbarkeit einschlägiger Informationen verbessert werden kann.

3. FORTSCHRITTE BEI ENTWICKLUNG, VALIDIERUNG UND RECHTLICHER ANERKENNUNG VON ALTERNATIVMETHODEN

3.1. Rechtlich anerkannte Alternativmethoden

3.1.1. Anhang IX der Kosmetikrichtlinie

In Anhang IX der Kosmetikrichtlinie „sind die vom Europäischen Zentrum für die Validierung von Alternativmethoden (ECVAM) der Gemeinsamen Forschungsstelle validierten Alternativmethoden verzeichnet, die für die Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie zur Verfügung stehen und nicht in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe verzeichnet sind“.

Der Zweck von Anhang IX der Kosmetikrichtlinie besteht in der Ergänzung von Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates. Anhang IX wurde eingeführt, damit die rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden, die nicht für die gesamte chemische Industrie, sondern ausschließlich für die Kosmetikindustrie gelten, unverzüglich sichergestellt werden kann. Erwägungsgrund 5 der Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rates erläutert den Hintergrund wie folgt: „Derzeit [2003] werden nur die vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) oder von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) als wissenschaftlich validierten alternativen Methoden, die im gesamten chemischen Sektor angewandt werden können, von der Gemeinschaft systematisch übernommen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, die Sicherheit kosmetischer Mittel und ihrer Bestandteile mit alternativen Methoden zu gewährleisten, die nicht zwangsläufig auf alle Verwendungsmöglichkeiten chemischer Bestandteile anwendbar sind. Daher sollte der Einsatz dieser Methoden in der gesamten Kosmetikindustrie gefördert und die Übernahme dieser Methoden auf Gemeinschaftsebene sichergestellt werden, wenn sie den Verbrauchern ein gleichwertiges Schutzniveau bieten.“

Da das ECVAM keine Alternativen zu Tierversuchen validiert hat, die nicht im gesamten chemischen Sektor angewandt werden können, wurde Anhang IX im Jahr 2007 nicht geändert und ist nach wie vor ohne Eintrag.

3.1.2. Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG

Die Annahme der 30. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates an den technischen Fortschritt, insbesondere zur Änderung von Anhang V, hat sich aufgrund des Verfahrens gemäß dem Übereinkommen über technische Handelshemmnisse auf Gemeinschaftsebene verzögert.

und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.6.2006, S. 1).

Dieser Richtlinienentwurf sieht eine Aktualisierung folgender bereits verzeichneter Methoden vor:

- B. 40. In-vitro-Prüfung auf hautätzende Wirkung: TER-Test (transcutaneous electrical resistance test), entspricht OECD TG 430 (2004)
- B. 40 bis. In-vitro-Prüfung auf hautätzende Wirkung: Test mit einem menschlichen Hautmodell (human skin model test), entspricht OECD TG 431 (2004)
- B. 41. In-Vitro-3T3-NRU-Fototoxizitätstest (phototoxicity test), entspricht OECD TG 432 (2004)

Ferner ist darin die Einführung der nachstehenden Methode bezüglich der Hautresorption vorgesehen:

- B. 45. Hautresorption: In-vitro-Methode (skin absorption (skin penetration)), entspricht OECD TG 428 (2004)

3.1.3. *Verordnung der Kommission über die Annahme von Prüfmethoden gemäß der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)*

In der Richtlinie 2006/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ ist vorgesehen, dass Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG mit Wirkung vom 1. Juni 2008 gestrichen wird. Die Kommission hat daher eine Durchführungsverordnung unter REACH erlassen, die sämtliche in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG verzeichneten Prüfmethoden in einer Verordnung zusammenführt⁷.

3.2. Fortschritte bei Entwicklung und Validierung alternativer Konzepte

3.2.1. *„Cosmetics Technical Report“ des ECVAM*

Das bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission angesiedelte Europäische Zentrum für die Validierung von Alternativmethoden (ECVAM) hat einen „Cosmetics Technical Report“ erstellt, der im Anhang zu diesem Bericht veröffentlicht wird. Die Zahlen in diesem Bericht beziehen sich zwar auf den Zeitraum 2005-2006, er behandelt jedoch auch das Jahr 2007. Darin wird die Möglichkeit beurteilt, Tierversuche noch vor Ablauf der in Artikel 4a der Kosmetikrichtlinie vorgesehenen Fristen für die Einstellung von Tierversuchen vollständig zu ersetzen.

3.2.1.1. Endpunkte mit Einstellungsfrist 2009

Für die Bereiche hautätzende Wirkung, akute Fototoxizität und Hautpenetration gibt es, wie im Bericht von 2005 erwähnt, bereits anerkannte Ersatzversuche.

⁶ Richtlinie 2006/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe im Hinblick auf ihre Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung eines Europäischen Amtes für chemische Stoffe (ABl. L 396 vom 30.12.2006).

⁷ ABl. L 142 vom 31.5.2008.

Für die In-vitro-Prüfung auf Hautreizung erklärte das ECVAM im April 2007 eine Methode als wissenschaftlich validiert, die auf der Rekonstruktion menschlicher Epidermis basiert (EPISKIN™). Diese Methode durchläuft gerade das Verfahren zur rechtlichen Anerkennung in der Europäischen Union.

Für die Mutagenität wurden bereits In-vitro-Methoden in die Rechtsvorschriften aufgenommen.⁸ Im Rahmen der derzeitigen Versuchsstrategie für Genotoxizität müssen die mit diesen Methoden erzielten positiven Ergebnisse allerdings durch Tierversuche abgesichert werden, da sie eine große Zahl falsch positiver Werte ergeben. Obwohl die Erstüberprüfung von Stoffen in vitro erfolgt, könnte sich die Einstellungsfrist 2009 als problematisch erweisen. Angesichts falsch positiver Ergebnisse, die nicht widerlegt werden können, weil es für die Absicherung solcher Resultate keine Alternativen zum Tierversuch gibt, würde sich die Zahl kosmetischer Wirkstoffe aus Gründen verringern, die nicht mit ihrer Sicherheit zusammenhängen.

Für die Augenreizung wird ein lückenloser Ersatz fristgemäß bis 2009 wohl kaum möglich sein. Die verfügbaren validierten Prüfungen und Versuchsstrategien könnten Tierversuche lediglich zum Teil ersetzen. Daher wird weitergeforscht, um einen vollständigen Ersatz in der Zukunft zu ermöglichen.

Für die akute Toxizität wird es frühestens ab 2010 neue Entwicklungen geben, da die Ergebnisse des von der Generaldirektion Forschung und technologische Entwicklung finanzierten Projekts „A-Cute-Tox (2005-2010)“ erst 2009 zur Verfügung stehen.

3.2.1.2. Endpunkte mit Einstellungsfrist 2013

Wie bereits im Bericht von 2005 erwähnt, gibt es leider keine Anzeichen dafür, dass die Frist in Bezug auf komplexe Endpunkte wie chronische Toxizität, Reproduktionstoxizität und Toxikokinetik eingehalten werden kann, obgleich mehrere Forschungsarbeiten laufen. Optimismus scheint lediglich in Bezug auf die Hautsensibilisierung gerechtfertigt, allerdings müssen die Ergebnisse des integrierten Projekts „Sens-it-iv“ noch abgewartet werden.

3.2.2. Erklärungen des SCCP

2007 gab der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP), der für die Bewertung der in kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffe zuständig ist, aus eigener Initiative zwei Erklärungen zur Verfügbarkeit von Alternativmethoden ab.

In seiner Mitteilung vom Juni 2007 über den Stand der Alternativen zur Verwendung von Versuchstieren bei der Sicherheitsbewertung kosmetischer Inhaltsstoffe in der Europäischen Union (*Actual Status of Alternative Methods on the Use of Experimental Animals in the Safety Assessment of Cosmetic Ingredients in the European Union*)⁹ äußerte sich der SCCP besorgt darüber, dass es zwar Alternativen zu Tierversuchen zum Zwecke der Gefahrenermittlung gebe, jedoch nicht für die Sicherheitsbewertung.

In seiner Mitteilung vom Dezember 2007¹⁰ über den In-vitro-Versuch EPISKIN™ zur Prüfung auf Hautreizung wies der SCCP darauf hin, dass sich die Methode gegebenenfalls nur

⁸ Verzeichnet in Anhang VIII der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH).

⁹ SCCP/1111/07; http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_06.pdf.

¹⁰ SCCP/1145/07; http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf.

bedingt auf Farbstoffe und Haarfärbemittel anwenden lasse. Der ECVAM hatte diesen Aspekt erwähnt, als er das Verfahren zur rechtlichen Anerkennung gemäß Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates einleitete.

3.2.3. *Forschung und Entwicklung*

Die Entwicklung von soliden und effizienten neuartigen Alternativen bildet seit mehr als 20 Jahren einen Schwerpunkt der Forschungsrahmenprogramme der Europäischen Union. Die ersten Aufrufe zur Einreichung von Vorschlägen unter dem 7. FuE-Rahmenprogramm führte zur Auswahl von fünf Vorschlägen im Themenbereich „Gesundheit“ (zwei groß angelegte integrierte Projekte, zwei gezielte Forschungsprojekte und eine spezifische Unterstützungsmaßnahme, voraussichtlicher Beitrag der EU: 30 Mio. EUR). Der Themenbereich „Gesundheit“ umfasst: Ermittlung des Toxizitätsprofils neuer Arzneimittel und von Nanopartikeln in der medizinischen Diagnostik ohne Tierversuche, QSAR-Modelle im Bereich der prädiktiven Toxikologie und Engpässe des 3-R-Ansatzes in der pharmazeutischen Entwicklung.

Zwei Vorschläge wurden zur Finanzierung im Rahmen des Themenbereichs „Umwelt“ ausgewählt (zwei gezielte Forschungsprojekte im Bereich der In-silico-Methoden, voraussichtlicher Beitrag der EU: 5 Mio. EUR). Die Projekte sind zwar auf spezielle Bereiche ausgerichtet, man erwartet jedoch, dass ihre Ergebnisse umfassend auf andere Bereiche übertragen werden können, die für den 3-R-Ansatz wichtig sind.

3.2.4. *COLIPA (Europäischer Dachverband der Hersteller von Parfümerie- und Körperpflegemitteln)*

Der COLIPA betreibt das Forschungsprogramm *Alternative Approaches to Animal Testing* (AAT), das die Entwicklung, Validierung und Anerkennung von alternativen Ansätzen ohne Verwendung von Versuchstieren fördert.

Er legte dem ECVAM Anfang 2008 für den Bereich Augenreizung die Ergebnisse der Optimierung der beiden am weitesten entwickelten Modelle mit rekonstruierter Haut¹¹ vor.

Für die Bereiche Genotoxizität und Mutagenität ist der COLIPA dabei, einen Ansatz zu entwickeln, um die Falschpositiv-Rate bei In-vitro-Prüfungen der Genotoxizität an Säugerzellen zu verringern und Genotoxizitätsversuche an 3D-Hautmodellen zu erforschen.

Für den Bereich Hautallergie will der COLIPA dem ECVAM 2008 drei Methoden zur Validierung vorschlagen.¹²

3.2.5. *Andere*

Die im Bericht 2005 genannten laufenden Aktivitäten, etwa die Europäische Partnerschaft für Alternativen zu Tierversuchen (EPAA)¹³, der Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz

¹¹ Das Modell „SkinEthic Human Corneal Epithelium“ (HCE) und das Modell „MatTek Epiocular“.

¹² Versuch „Human Cell Line Activation (h-CLAT)“, U937/CD86, und ein Peptidbindungstest.

¹³ Weitere Informationen sind abrufbar unter: http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm.

und das Wohlbefinden von Tieren¹⁴ und die Überarbeitung der Versuchstier-Richtlinie 86/609/EWG¹⁵, wurden fortgeführt.

4. AKZEPTANZ UND ANERKENNUNG VON ALTERNATIVMETHODEN AUF INTERNATIONALER EBENE

Für die Kommission stehen die Validierung und die rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden ganz oben auf der Tagesordnung der regelmäßigen sektorbezogenen Dialoge sowohl auf multi- als auch auf bilateraler Ebene.

4.1. Multilaterale Ebene

Vom 26. bis zum 28. September 2007 traf die Kommission mit den zuständigen Stellen der Vereinigten Staaten, Japans und Kanadas auf der ICCR-Sitzung (ICCR: *International Cooperation on Cosmetic Regulation*) zusammen. Ein Schwerpunkt dieser Zusammenkunft war die Frage, wodurch die internationale rechtliche Anerkennung alternativer Versuchsmethoden behindert wird. Man kam zu dem Schluss, dass im Validierungsstadium unbedingt sichergestellt werden muss, dass die Beurteilungen innerhalb unterschiedlicher Rechtssysteme nicht voneinander abweichen.

Eine Einigung im „Validierungsstadium“ wäre ein wichtiger Faktor für die Sicherstellung einer harmonisierten rechtlichen Anerkennung und würde sowohl den Handel erleichtern als auch den Tierschutz verbessern.

Um abweichende Empfehlungen bezüglich alternativer Methoden/Ansätze nach ihrer Validierung und der Beurteilung durch Gleichrangige zu vermeiden, arbeitet die Kommission auf eine internationale Zusammenarbeit bei den Verfahren zur Validierung/Beurteilung durch Gleichrangige in verschiedenen Regionen hin. Auf Ebene des Transatlantischen Wirtschaftsrates haben die EU und die USA Gespräche hierzu aufgenommen (siehe unten).

Ergänzend dazu arbeitet die Kommission mit der OECD zusammen, indem sie sich regelmäßig an Sitzungen und Arbeitsgruppen beteiligt, etwa der OECD-Arbeitsgruppe der Nationalen Koordinatoren des Programms für Versuchsleitlinien (*National Coordinators of the Test Guidelines Programme*), der Taskforce zur Prüfung und Beurteilung von Stoffen mit endokriner Wirkung (*Endocrine Disrupters Testing and Assessment Task force*) und ihren Untergruppen, die sich mit tierversuchsfreien Versuchsmethoden befassen (z. B. die „*Validation Management Group - Non-Animal*“), sowie anderen Ad-hoc-Expertengruppen, die sich mit verschiedenen Alternativmethoden befassen.

4.2. Bilaterale Ebene

Fragen der Validierung und rechtlichen Anerkennung von Alternativmethoden stehen ebenfalls im Mittelpunkt verschiedener bilateraler Regulierungsdialo-ge mit den wichtigsten Handelspartnern, insbesondere mit folgenden:

¹⁴ KOM(2006) 13 endg. vom 23.1.2006.

¹⁵ Weitere Informationen sind abrufbar unter:
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm.

4.2.1. USA

Fortschritte in Fragen der Validierung und rechtlichen Anerkennung von Alternativmethoden gehören zu den wichtigsten im Rahmen der Transatlantischen Wirtschaftlichen Zusammenarbeit angestrebten Ergebnisse. Die entsprechenden Arbeiten werden aufmerksam vom Transatlantischen Wirtschaftsrat verfolgt.

Auf dessen Tagung am 9. November 2007 in Washington konnten Vizepräsident Günter Verheugen und Al Hubbard, der damalige Direktor des *National Economic Council* und wirtschaftspolitische Chefberater des US-Präsidenten, dieses Thema erörtern.

Die EU und die Vereinigten Staaten stimmten darin überein, dass der auf multilateraler Ebene eingeschlagene Weg (siehe oben) von entscheidender Bedeutung sei, und streben die rasche Einführung eines gemeinsamen Verfahrens zur Validierung/Beurteilung durch Gleichrangige an, wobei die besonderen Anforderungen verschiedenartiger Rechtssysteme so weit wie möglich berücksichtigt werden sollen.

ECVAM und IICVAM arbeiten im Rahmen mehrerer Validierungsstudien zusammen und das ICCVAM genießt Beobachterstatus im Beratenden Wissenschaftlichen Ausschuss des ECVAM (ESAC).

Das ICCVAM nahm außerdem an den Jahreskonferenzen 2006 und 2007 der EPAA teil.

4.2.2. Japan

In Japan ist die Prüfung kosmetischer Mittel und ihrer Inhaltsstoffe anhand von Tierversuchen nicht direkt vorgeschrieben. Tierversuche werden jedoch im Rahmen der Rechtsvorschriften über kosmetische Inhaltsstoffe und arzneimittelähnliche Erzeugnisse durchgeführt, von denen manche in der EU als Kosmetika betrachtet werden.¹⁶

Das Thema Tierversuche wurde mehrfach angesprochen, insbesondere im Rahmen des Reformdialogs zu Regulierungsfragen in den Jahren 2006 und 2007. 2006 betonte Japan sein Engagement zur Umsetzung der OECD-Versuchsleitlinien. 2007 erklärte Japan sein Interesse, sich an der Entwicklung eines internationalen Validierungsverfahrens wie auf Ebene des ICCR erörtert (siehe oben) zu beteiligen.

Darüber hinaus laufen Validierungsaktivitäten, die vom JaCVAM (*Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods*) koordiniert werden. Das ECVAM ist offizielles Mitglied in den Validierungs-Managementteams und Beobachter des JaCVAM werden regelmäßig zu Sitzungen des Beratenden Wissenschaftlichen Ausschusses des ECVAM (ESAC) eingeladen.

4.2.3. China

Das Regulierungssystem Chinas stellt eine besondere Herausforderung dar, da Tierversuche für kosmetische Fertigprodukte eine Voraussetzung für deren Vermarktung sind. Diese Versuche werden häufig von den zuständigen Behörden im Rahmen eines Zulassungsverfahrens durchgeführt.

Das Thema wurde bei zahlreichen Gelegenheiten angesprochen, insbesondere:

¹⁶ Beispielsweise Deos, Haarfärbemittel und bestimmte Mundpflegemittel.

- auf den Sitzungen der EU-China-Arbeitsgruppe zu kosmetischen Mitteln (AQSIQ) am 15. September 2006 in Brüssel und am 24. Oktober 2007 in Peking; die AQSIQ nahm außerdem auf Einladung der Kommission am 18. Dezember 2006 an der zweiten Jahreskonferenz der EPAA teil;
- beim Treffen zwischen der Kommission und der chinesischen SFDA (*State Food and Drug Administration*) am 4. Juli 2007 in Brüssel.

Außerdem hat die EU Tierversuchsfragen im Rahmen mehrerer Anmerkungen zu Notifizierungen unter dem TBT-Übereinkommen angesprochen.¹⁷

5. SCHLUSSFOLGERUNG

Es ist festzustellen, dass die Mitgliedstaaten ihre internen Strukturen zur Bereitstellung genauer Tierversuchsdaten und für die wirksame Überwachung der Anwendung der Versuchs- und Vermarktungsverbote verbessert haben, wie dies in den Leitlinien angeregt wurde, die der Aufforderung der Mitgliedstaaten, präzise Daten zu liefern, beigefügt waren.¹⁸

Derzeit gibt es vier alternative In-vitro-Methoden in Bezug auf drei toxikologische Endpunkte (hautätzende Wirkung, akute Fototoxizität und Hautpenetration), die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, sowie eine Methode zur Prüfung der Mutagenität, die in der REACH-Verordnung verzeichnet ist¹⁹. Es handelt sich dabei um die einzigen derzeit auf Gemeinschaftsebene rechtlich anerkannten vollwertigen Alternativen zu Tierversuchen für toxikologische Endpunkte im Bereich Chemikalien und Kosmetika. Eine Prüfung auf Hautreizung wird voraussichtlich bald rechtlich anerkannt werden. In Bezug auf Augenreizung und akute Toxizität ist die Situation ungewiss; die Kommission wird ihre Arbeit in Anbetracht der Einstellungsfrist 2009 daher auf diese gesundheitlichen Wirkungen konzentrieren.

Hinsichtlich der im Jahr 2013 endenden Frist stellt sich die Lage deutlich schwieriger dar. Trotz der vielfachen zusätzlichen Bemühungen ist es aus wissenschaftlicher Sicht bei komplexen toxikologischen Endpunkten nach wie vor schwierig, Tierversuche durch Alternativmethoden zu ersetzen.

¹⁷ Vgl. insbesondere die Notifizierung G/TBT/N/CHN/209 – Hygieneanforderungen an kosmetische Mittel.

¹⁸ Siehe Punkt 2.3.

¹⁹ Verzeichnet in Anhang VIII der Verordnung (Nr. 1907/2006).