



Brüssel, den 11.3.2013
COM(2013) 135 final

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

**über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den
Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|------|---|----|
| 1. | Einleitung | 3 |
| 2. | Das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 | 3 |
| 2.1. | Der rechtliche Rahmen..... | 3 |
| 2.2. | Verfügbarkeit alternativer Methoden..... | 4 |
| 2.3. | Bewertung der Auswirkungen des Verbot des Inverkehrbringens ab 2013..... | 5 |
| 2.4. | Entscheidung über das weitere Vorgehen | 6 |
| 3. | Weiteres Vorgehen..... | 8 |
| 3.1. | Umsetzung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 und Überwachung der Auswirkungen | 8 |
| 3.2. | Verpflichtung zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Validierung alternativer Methoden zur Bewertung der Sicherheit für den Menschen | 11 |
| 3.3. | Aufnahme des Themas „Alternativmethoden“ in die Unionsagenda für Handel und Internationales | 13 |
| 4. | Schlussfolgerungen | 15 |
| | Anhang | 16 |

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. EINLEITUNG

Diese Mitteilung dient einem doppelten Zweck:

- Sie unterrichtet das Europäische Parlament und den Rat unter Angabe von Gründen und Zukunftsperspektiven über die Entscheidung der Kommission, keine Änderungen an den in der Richtlinie 76/768/EWG (Kosmetikrichtlinie)¹ und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009/EG (Kosmetikverordnung)² enthaltenen Bestimmungen über Tierversuche vorzuschlagen.
- Sie stellt den jährlichen Bericht gemäß Artikel 9 der Kosmetikrichtlinie und somit den zehnten Bericht der Kommission über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden für Tierversuche im Bereich kosmetischer Mittel vor.

2. DAS VERBOT DES INVERKEHRBRINGENS AB 2013

2.1. Der rechtliche Rahmen

Gemäß der Kosmetikrichtlinie sollen Tierversuche im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln schrittweise verboten werden. Tierversuche für kosmetische Fertigerzeugnisse sind in der Union bereits seit 2004 und für Bestandteile kosmetischer Mittel seit März 2009 verboten („Verbot von Tierversuchen“). Seit 11. März 2009 ist es im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie außerdem verboten, in der Union kosmetische Mittel und ihre Bestandteile in Verkehr zu bringen, die in Tierversuchen getestet wurden („Verbot des Inverkehrbringens 2009“). Das Verbot des Inverkehrbringens gilt für alle Versuche außer solchen zur Untersuchung der komplexesten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit („Endpunkte“), die zum Nachweis der Unbedenklichkeit kosmetischer Mittel durchgeführt werden müssen (Toxizität bei wiederholter Verabreichung einschließlich Sensibilisierung der Haut und Karzinogenität, Reproduktionstoxizität und Toxikokinetik); für diese Versuche verlängerten das Europäische Parlament und der Rat die Frist bis 11. März 2013 („Verbot des Inverkehrbringens 2013“). Die Kosmetikverordnung, mit der die Kosmetikrichtlinie ab 11. Juli 2013 aufgehoben und ersetzt wird, enthält dieselben Bestimmungen. Daten aus Tierversuchen, die vor Ende der jeweiligen Umsetzungsfrist für das Verbot des Inverkehrbringens (11. März 2009 / 11. März 2013) durchgeführt wurden, können weiterhin für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel verwendet werden.

¹ Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

² Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel; ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

Die in der Kosmetikrichtlinie bzw. der Kosmetikverordnung festgelegten Verbote für Tierversuche und das Inverkehrbringen haben Gültigkeit, selbst wenn Alternativmethoden für Tierversuche noch nicht verfügbar sind. Sie spiegeln eine sektorspezifische politische Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates wider. In anderen Rechtsvorschriften der Union wird anerkannt, dass Tierversuche in Ermangelung alternativer Methoden zur Gewährleistung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt noch benötigt werden. Es werden jedoch sehr hohe Tierschutzstandards für solche Tests angesetzt und – sofern möglich – ein Vermeiden, Vermindern oder Verbessern gefordert.

In Artikel 4a Absatz 2.3 der Kosmetikrichtlinie wurde die Kommission dazu aufgefordert, das Europäische Parlament und den Rat darüber zu unterrichten, falls aus technischen Gründen für einen oder mehrere der unter das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 fallenden Versuche bis 2013 keine Alternativen entwickelt und validiert wurden, und einen diesbezüglichen Legislativvorschlag vorzulegen. Die Kommission ist dieser Bestimmung in zwei Schritten nachgekommen.

2.2. Verfügbarkeit alternativer Methoden

Der erste Schritt war die Feststellung, inwieweit Alternativmethoden zur Prüfung kosmetischer Mittel und ihrer Bestandteile für die jeweiligen Endpunkte bis 2013 zur Verfügung stehen würden. Die Kommission hat dem Europäischen Parlament und dem Rat im September 2011 einen Bericht über die Verfügbarkeit alternativer Methoden vorgelegt³, der auf der Grundlage eines umfassenden technischen Berichts⁴ erstellt wurde; dieser wiederum war das Ergebnis breitgefächelter wissenschaftlicher Beiträge und einer öffentlichen Konsultation. Die grundlegenden Ergebnisse des technischen Berichts sind nach wie vor gültig, und die vollständige Ersetzung der unter das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 fallenden Endpunkte durch Alternativmethoden ist weiterhin noch nicht möglich.

In den letzten Jahren wurden bedeutende Fortschritte erzielt. Dies ist vor allem den anhaltenden Bemühungen des Referenzlabors der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen (EURL ECVAM) zu verdanken, das von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Kommission verwaltet wird. Für die unter das Verbot des Inverkehrbringens ab 2009 fallenden Endpunkte wurden erfolgreich Alternativmethoden validiert und als OECD-Testleitlinien in den Bereichen Hautreizungen oder -verätzungen, Fototoxizität und Hautpenetration zugelassen. Methoden zum teilweisen Ersatz, die sich für die Aufnahme in Testverfahren eignen, wurden in den Bereichen akute systemische Toxizität und Augenreizung validiert und als OECD-Testleitlinien im Bereich Augenreizung angenommen. Eine Verbesserung der bewährten In-vitro-Tests der Gentoxizität und diesbezüglicher Testverfahren wird zur Lösung dieses Endpunkts beitragen. In Bezug auf unter das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 fallende Endpunkte hat das ECVAM Testverfahren in den Bereichen Sensibilisierung der Haut und Karzinogenität erfolgreich validiert; diese werden derzeit bei der OECD erörtert.

³ Bericht über die Fortschritte bei Entwicklung, Validierung und rechtlicher Anerkennung von Alternativmethoden für Tierversuche im Bereich kosmetischer Mittel (2009), 13.9.2011, KOM(2011) 558 endg.

⁴ „Alternative (non-animal) Methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010“ (Alternative (tierversuchsfreie) Testmethoden für kosmetische Mittel: Sachstand und Zukunftsaussichten – 2010), siehe: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf

Eine Zusammenfassung der jüngsten Validierungstätigkeiten des ECVAM und der Fortschritte in Bezug auf die rechtliche Anerkennung ist den Tabellen 1 und 2 im Anhang zu entnehmen. Diese Angaben decken den Zeitraum von 2010 bis heute ab. Zusammenfassungen für Zeiträume vor dem Jahr 2010 sind im Fachbericht 2008-2009 des ECVAM⁵ enthalten.

Für die noch ausstehenden komplexen Endpunkte können Alternativmethoden nicht dadurch geschaffen werden, dass ein an Tieren durchgeführter Test durch eine In-vitro-Prüfung ersetzt wird. Alternativen zu Tierversuchen lassen sich nur durch integrierte Testmethoden erreichen, bei denen verschiedene In-Vitro- und In-Silico-Ansätze kombiniert werden. So kann beispielsweise keine der Methoden, die für die Sensibilisierung der Haut validiert und im Anhang ausgewiesen sind, Sensibilisierungstest der Haut als eigenständiges Verfahren ersetzen. Sie können lediglich als notwendige Mosaikstücke im Rahmen umfassender Testverfahren dienen.

Eine ausführlichere Beschreibung der Fortschritte, die bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung von Alternativmethoden in den verschiedenen toxikologischen Bereichen erzielt wurden, wird im Fachbericht 2013 der GFS (EURL ECVAM) enthalten sein, die gleichzeitig mit dieser Mitteilung veröffentlicht wird.⁶

Der zuständige wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Kommission, der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS), hat vor kurzem eine aktualisierte Fassung der Leitlinien „Notes of Guidance“⁷ angenommen, denen auch eine Übersicht über die Nutzung von Alternativmethoden bei der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel zu entnehmen ist. Außerdem hat der SCCS spezifische Leitlinien in Bezug auf die Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln, einschließlich der Verfügbarkeit alternativer Methoden, angenommen.⁸

2.3. Bewertung der Auswirkungen des Verbot des Inverkehrbringens ab 2013

Als zweiter Schritt wurden eine Folgenabschätzung durchgeführt und eingehende Überlegungen zur optimalen Vorgehensweise in Bezug auf das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 angestellt, wobei zu berücksichtigen war, dass kein vollständiges Paket von Alternativmethoden vorliegt. Diese Folgenabschätzung wird als Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen veröffentlicht, die dieser Mitteilung beigelegt ist.⁹

Die in der Folgenabschätzung geprüften Optionen waren: Beibehaltung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013, Verlängerung der Frist oder Einführung einer Ausnahmeregelung. Die Ausnahmeregelung würde es den Herstellern ermöglichen, für innovative Bestandteile, die einen erheblichen Mehrwert für die Gesundheit und

⁵ Zuang et al., 2010, siehe:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf

⁶ Siehe: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm

⁷ „The SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 8th Revision“ (Leitlinien des SCCS über die Prüfung und die Sicherheitsbewertung kosmetischer Bestandteile, 8. Auflage), SCCS/1501/12, siehe: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

⁸ „Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics“ (Leitlinien zur Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln), SCCS/1484/12, siehe: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

⁹ See http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_de.htm

das Wohl der Verbraucher und/oder den Umweltschutz erbringen, bei der Kommission die Gewährung individueller Ausnahmen vom Verbot des Inverkehrbringens 2013 zu beantragen.

Aus der Folgenabschätzung geht hervor, dass das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 den Zugang zu Bestandteilen kosmetischer Mittel einschränken könnte. Die Interessenträger haben jedoch unterschiedliche Ansichten zu den Auswirkungen. Trotz ernstlicher Bemühungen, ein Paket fundierter Daten zu erstellen, besteht noch erhebliche Unklarheit in Bezug auf die Quantifizierung dieser Auswirkungen. Es erscheint jedoch möglich, sie durch geeignete Maßnahmen zumindest abzuschwächen. Selbst die unter die Frist 2009 für das Verbot des Inverkehrbringens fallenden Test-Endpunkte können nicht vollständig durch Alternativmethoden ersetzt werden, was bislang nicht zu größeren Negativwirkungen geführt hat.

Das Ziel der Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für den Menschen, das in der Kosmetikrichtlinie von zentraler Bedeutung ist und in der Kosmetikverordnung noch verstärkt wird, wird durch das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 nicht beeinträchtigt. Wenn die Unbedenklichkeit eines Produkts nicht nachgewiesen werden kann, darf es ganz einfach nicht auf den Markt gebracht werden. Um dies zu gewährleisten, sind in der Kosmetikverordnung neue Instrumente vorgesehen, wie z. B. eine verbesserte Marktüberwachung und neue Vorschriften über die Meldung ernster unerwünschter Wirkungen.

2.4. Entscheidung über das weitere Vorgehen

Auf der Grundlage dieser Folgenabschätzung hält es die Kommission für am sinnvollsten, das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 in Kraft treten zu lassen und keinen rechtlichen Vorschlag zur Fristverlängerung oder Einführung von individuellen Ausnahmeregelungen zu unterbreiten, und zwar aus folgenden Gründen:

Erstens ist die Kommission der Auffassung, dass ein weiterer Aufschub des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 nicht mit der politischen Entscheidung in Einklang stehen würde, die das Europäische Parlament und der Rat bei der Annahme der jeweiligen Bestimmung getroffen haben. Tierschutzerwägungen waren der Ausgangspunkt für die ersten Bestimmungen über ein Verbot des Inverkehrbringens von an Tieren getesteten kosmetischen Mitteln, die vor 20 Jahren eingeführt wurden.¹⁰ Das Verbot des Inverkehrbringens, das erstmals im Jahr 1993 mit einer Frist bis 1998 eingeführt wurde, beruhte auf dem erklärten politischen Ziel, Tierversuche für kosmetische Mittel abzuschaffen. Diesem Verbot lag jedoch keine wissenschaftliche Einschätzung über dem Zeitpunkt zugrunde, zu dem ein vollständiges Paket an Alternativmethoden zur Verfügung stehen würde. Auch das Europäische Parlament und der Rat verhängten das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens ab 2009 in voller Kenntnis, dass bis dahin eine vollständige Ersetzung der jeweiligen Tierversuche nicht möglich sein würde. Das Europäische Parlament und der Rat machten das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 nicht von der Verfügbarkeit eines vollständigen Pakets an Ersatzmethoden abhängig. In der Zwischenzeit wurde das Tierwohl in Artikel 13 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) als europäischer Wert festgelegt, der bei der EU-Politikgestaltung zu berücksichtigen ist.

¹⁰ Richtlinie 93/35/EWG, ABl. L 151 vom 23.6.1993, S. 32.

Zweitens könnten Änderungen des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 die Entschlossenheit, alternative Testverfahren rasch zu entwickeln, ernsthaft untergraben. Die bisherigen Erfahrungen zeigen deutlich, dass Bestimmungen über Tierversuche in den Kosmetik-Rechtsvorschriften wesentlich zur beschleunigten Entwicklung von Alternativmethoden beigetragen und jenseits der Kosmetikbranche und der Grenzen Europas ein starkes Signal gesendet haben. In der Kosmetikbranche entwickelte Methoden, wie z. B. rekonstruierte Modelle menschlicher Epidermis, werden nun auch in anderen Sektoren verwendet, und in vielen Ländern außerhalb der Union gibt es ein gesteigertes Interesse an Alternativmethoden für kosmetische Mittel. Die Bestimmungen über Tierversuche führten zur Einrichtung der Europäischen Partnerschaft für die Förderung von Alternativkonzepten zu Tierversuchen (EPAA)¹¹, eine beispiellose Vereinbarung der freiwilligen Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Kommission, den europäischen Handelsverbänden und Unternehmen aus verschiedenen Wirtschaftszweigen. Diese Bestimmungen haben auch zu einem beträchtlichen Anstieg der Anzahl validierter Methoden seit 2003 beigetragen, als die derzeitigen Fristen festgelegt wurden.¹²

Drittens würde eine individuelle Ausnahmeregelung, mit der die Kommission für einzelne Bestandteile, die einen erheblichen Nutzen für den Verbraucher oder die Umwelt bringen, vom Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 abweichen könnte, überwiegend größeren Herstellern helfen, die in der Lage sind, die erforderlichen Nachweise zu erbringen. Darüber hinaus würde diese Regelung zu umstrittenen Entscheidungen der Kommission führen, was die Definition des „erheblichen Nutzen“ anbelangt. Dies ist anhand objektiver Kriterien nur schwer festzulegen.

Schließlich ist die Kommission der Ansicht, dass sich die möglichen Risiken aufgrund des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 als Chance für die Europäische Union erweisen können, mit einem guten Beispiel für verantwortungsvolle Innovation im Bereich kosmetischer Mittel voranzugehen, was sich auch außerhalb Europas positiv auswirken könnte. Die Notwendigkeit eines neuen Risikobewertungsmodells, das die wissenschaftliche Perspektive berücksichtigt, ist mittlerweile allgemein anerkannt.¹³ Die Auswirkungen sind auch außerhalb der Kosmetikindustrie spürbar – Ziel ist es, Strategien zu entwickeln, die den Weg zu besseren, zuverlässigeren, schnelleren und billigeren Instrumenten zur Beurteilung der Verbrauchersicherheit chemischer Stoffe ebnen.

Die volle Ausschöpfung des Potenzials alternativer Methoden ist eine Herausforderung, die ein Umdenken aller Beteiligten erfordert. Die Kosmetikbranche hat – einmal mehr – die Chance, bei der Entwicklung dieser neuartigen Ansätze als Katalysator und Wegbereiter zu wirken. In Anbetracht der Tatsache, dass eine vollständige Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel, die sich ausschließlich auf alternative Methoden und Konzepte stützt, noch nicht gewährleistet werden kann und dies für einige Aspekte auch in naher Zukunft nicht der Fall sein wird, ist die Festlegung folgender geeigneter Rahmenbedingungen erforderlich:

¹¹ Siehe: <http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/>

¹² Zwischen 2003 und 2009 gab es 13 neue Methoden im Vergleich zu lediglich 6 zwischen 1998 und 2002.

¹³ Siehe jüngst veröffentlichtes Diskussionspapier der wissenschaftlichen Ausschüsse „Addressing the New Challenges for Risk Assessment“ (Umgang mit den neuen Herausforderungen für die Risikobewertung), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf

- Umsetzung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 unter sorgsamer Beobachtung der Auswirkungen;
- Weitere Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Validierung alternativer Methoden zur Bewertung der Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit; und
- Aufnahme des Themas „Alternativmethoden“ in die Unionsagenda für Handel und Internationales.

3. WEITERES VORGEHEN

3.1. Umsetzung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 und Überwachung der Auswirkungen

Die wirksame und kohärente Umsetzung und Durchsetzung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 ist von entscheidender Bedeutung, und zwar nicht nur, um das tatsächliche Erreichen der festgelegten Ziele sicherzustellen, sondern auch um gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Wirtschaftsteilnehmer zu gewährleisten. Im Mittelpunkt dieser Mitteilung steht das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013. Die beschriebenen Durchführungsmechanismen und Grundsätze gelten ebenfalls für das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens ab 2009.

Die Kosmetikverordnung bietet den geeigneten Rechtsrahmen, um die Umsetzung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 zu gewährleisten, und ihre Bestimmungen gelten unmittelbar in allen Mitgliedstaaten ab dem 11. Juli 2013. Es ist daher Aufgabe und Zuständigkeit der Behörden der Mitgliedstaaten, die Einhaltung der Kosmetikverordnung auf dem Wege der Marktüberwachung der auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel zu überwachen.¹⁴ Die Kosmetikverordnung regelt die Verpflichtung der verantwortlichen Person¹⁵, die Einhaltung der Vorschriften über Tierversuche zu gewährleisten¹⁶. Sie verpflichtet die zuständigen Behörden, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung der Vorschriften für die Tierversuche sicherzustellen¹⁷, und sieht vor, dass die Mitgliedstaaten im Falle von Verstößen über ein System wirksamer, verhältnismäßiger und abschreckender Sanktionen verfügen¹⁸. Bis zum 11. Juli 2013 gelten nach wie vor die bestehenden Umsetzungsmechanismen gemäß der Kosmetikrichtlinie.¹⁹

Die wichtigste Informationsquelle, die es den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ermöglicht, die Einhaltung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 zu überprüfen, ist die Produktinformationsdatei gemäß Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe h der Kosmetikrichtlinie bzw. Artikel 11 der Kosmetikverordnung. Diese Datei enthält Angaben über „jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von

¹⁴ Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

¹⁵ Im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

¹⁶ Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

¹⁷ Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe g und Artikel 25 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009/EG.

¹⁸ Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

¹⁹ Artikel 3 der Richtlinie 76/768/EWG.

Drittländern“. Zusätzlich dazu enthält die Produktinformationsdatei den Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel gemäß Anhang I der Kosmetikverordnung, in dem für alle maßgeblichen toxikologischen Endpunkte Informationen zum Toxizitätsprofil des Wirkstoffs sowie eine eindeutige Angabe der entsprechenden Informationsquelle aufgeführt sind. Aus diesen Angaben wird für die zuständigen Behörden ersichtlich, ob für die Sicherheitsbewertung Daten aus Tierversuchen herangezogen wurden.

Bislang gibt es noch keine Entscheidungen des Gerichtshofs der Europäischen Union („der Gerichtshof“) zur Auslegung des Anwendungsbereichs des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013. Die Kommission erinnert daran, dass nur der Gerichtshof eine rechtsverbindliche Auslegung des EU-Rechts vornehmen kann. Die Kommission wird die Anwendung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 unter der Kontrolle des Gerichtshofs überwachen. Dabei wird sie sich auf ihr derzeitiges Verständnis des Anwendungsbereichs des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 stützen, das auf der Kosmetikverordnung bzw. der Kosmetikrichtlinie beruht und aus dem sich keine neuen Rechte oder Pflichten ergeben. Die praktische Anwendung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 wird weiterhin anhand von Einzelfallentscheidungen der jeweiligen Behörden der Mitgliedstaaten erfolgen. Im Rahmen der Kosmetikrichtlinie und der einzelstaatlichen Umsetzungsvorschriften überwachen die Mitgliedstaaten bereits jetzt die Einhaltung des Verbots von Tierversuchen und des Verbots des Inverkehrbringens ab 2009. Die Kommission hat in ihren letzten beiden Jahresberichten über die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Einhaltung dieser Verbote Bericht erstattet.²⁰

Die meisten Bestandteile kosmetischer Mittel werden auch in vielen anderen Konsumgütern und gewerblichen Gütern – wie Arzneimittel, Waschmittel und Lebensmittel – verwendet, und es kann sein, dass zur Gewährleistung der Einhaltung der Rechtsvorschriften für diese Erzeugnisse Tierversuche erforderlich sind. Darüber hinaus unterliegen die Bestandteile kosmetischer Mittel im Allgemeinen den horizontalen Anforderungen der REACH-Verordnung²¹, und Tierversuche können als letztes Mittel zur Vervollständigung der jeweiligen Datenpakete notwendig sein. Daher obliegt es den Mitgliedstaaten zu bewerten und zu entscheiden, ob solche Versuche, die zur Einhaltung anderer Rechtsvorschriften durchgeführt werden, in den Anwendungsbereich des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 fallen. Von entscheidender Bedeutung ist dabei die Formulierung „zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie/Verordnung“, die in der Kosmetikrichtlinie und der Kosmetikverordnung²² verwendet wird, um den Anwendungsbereich des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 genauer abzugrenzen.

Die Kommission ist der Auffassung, dass Tierversuche, die eindeutig zur Einhaltung von Rechtsvorschriften, die nicht mit kosmetischen Mitteln im Zusammenhang stehen, durchgeführt wurden, nicht als „zur Einhaltung der Bestimmungen dieser

²⁰ Siehe: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/annual_report2009.pdf und http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_report_2008.pdf

²¹ 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 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 36 vom 29.5.2007, S. 3).

²² Siehe Artikel 4a Absatz 1 Buchstabe b der Kosmetikrichtlinie und Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Kosmetikverordnung.

Richtlinie/Verordnung“ durchgeführt anzusehen sind. Auf dieser Grundlage erzeugte Daten aus Tierversuchen sollten nicht dem Verbot des Inverkehrbringens unterliegen und könnten später bei der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel hinzugezogen werden. Die Verwendung solcher Daten hängt davon ab, ob sie für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel relevant sind und den Anforderungen an die Datenqualität entsprechen.²³

Nach Auffassung der Kommission ist bei Versuchen, die bezüglich Kosmetikrelevanter Endpunkte für Bestandteile durchgeführt werden, die speziell für kosmetische Zwecke entwickelt wurden und ausschließlich in kosmetischen Mitteln verwendet werden, grundsätzlich davon auszugehen, dass sie „zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie/Verordnung“ durchgeführt wurden.

Die Kommission ist der Ansicht, dass das Verbot des Inverkehrbringens greift, sobald Daten aus Tierversuchen in der Sicherheitsbewertung gemäß der Kosmetikrichtlinie/Kosmetikverordnung verwendet werden, und nicht von der Durchführung von Tierversuchen an sich abhängt. Werden Tierversuche durchgeführt, um den in Drittländern geltenden Anforderungen an kosmetische Mittel zu genügen, so dürfen die daraus gewonnenen Daten nicht als Grundlage für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel in der Union verwendet werden.

Im Rahmen ihrer Verpflichtung zur Gewährleistung der Einhaltung der Kosmetikrichtlinie/Kosmetikverordnung sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass geeignete und wirksame Mechanismen eingerichtet werden, um den potenziellen Missbrauchsrisiken bei der Anwendung des Verbots von Tierversuchen und des Verbots des Inverkehrbringens entgegenzuwirken. Die Kommission wird erforderlichenfalls gemeinsam mit den Mitgliedstaaten Leitlinien für die Anwendung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 erarbeiten, die auf praktischen Erfahrungen und konkreten Fallstudien beruhen. Die Plattform der Europäischen Marktaufsichtsbehörden für kosmetische Mittel (PEMSAC) bietet eine spezifische Struktur für die Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung.

Um eine wirksame Marktüberwachung zu ermöglichen, sollten die verantwortlichen Personen dafür Sorge tragen, dass für alle verwendeten Daten aus Tierversuchen das Datum und der Versuchsort in der Produktinformationsdatei eindeutig dokumentiert sind. Wenn die Tierversuche nach dem Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 stattgefunden haben, sollte anhand der Produktinformationsdatei überprüft werden können, ob sie zur Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie/Verordnung oder für andere Zwecke durchgeführt wurde. Dazu sollte die Datei Angaben zur Verwendung des Wirkstoffs in anderen Produkten als kosmetischen Mitteln (Produktbeispiele, Marktdaten usw.) und zur Einhaltung anderer Regelwerke (z. B. der REACH-Verordnung oder anderer Rechtsvorschriften) enthalten, sowie eine Begründung, warum die Tierversuche im Rahmen dieser anderen Rechtsvorschriften (z. B. Versuchsvorschlag nach der REACH-Verordnung) erforderlich sind.

Das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 gilt für alle in der EU in Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel, und somit gleichermaßen für in der Union hergestellte und in die EU eingeführte Produkte. Die zuständigen Behörden sollten gleiche Wettbewerbsbedingungen für die verschiedenen auf dem Markt vertretenen Produkte gewährleisten.

²³ Artikel 7a Absatz 2 der Richtlinie 76/768/EWG und Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009/EG.

Da sich das Fehlen alternativer Prüfmethode n auf die Innovation im Bereich kosmetischer Mittel und ihrer Bestandteile sowie die Wettbewerbsfähigkeit der Branche auswirken könnte, wird die Kommission die Lage in den kommenden Jahren genau beobachten. Ein Schlüsselinstrument für die Überwachung sind die jährlichen Berichte der Kommission gemäß Artikel 35 der Kosmetikverordnung. Diese Berichte vermitteln eine regelmäßige Übersicht über den Stand der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung von Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel. Sie werden, wie bereits in der Vergangenheit, auf der Grundlage der Fachberichte der GFS der Kommission (EURL ECVAM) erstellt. Da die Verbote von Tierversuchen in vollem Umfang anzuwenden sind, werden diese Berichte keine statistischen Daten zu Anzahl und Art der in der Union durchgeführten Tierversuche für kosmetische Mittel mehr enthalten. In den Berichten werden alle gemäß Artikel 4a Absatz 2.4 der Kosmetikrichtlinie und Artikel 18 Absatz 2 der Kosmetikverordnung gewährten Ausnahmen verzeichnet. Nach diesen Bestimmungen können die Mitgliedstaaten eine Ausnahme beantragen, falls die Verwendung eines Bestandteils, der weit verbreitet ist und nicht durch einen anderen Bestandteil mit ähnlicher Funktion ersetzt werden kann, ein Problem für die menschliche Gesundheit darstellt. Bislang ist nur ein solcher Antrag eingegangen, dessen Überprüfung noch nicht abgeschlossen ist.

Darüber hinaus wird die Kommission Fälle überwachen, in denen eine abschließende Sicherheitsbewertung infolge des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 nicht möglich ist. Die Kommission wird außerdem die sozioökonomischen Auswirkungen des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 überwachen und insbesondere mit den in der Folgenabschätzung aufgeführten Daten und den in diesem Zusammenhang angestellten Schätzungen und Prognosen vergleichen.

3.2. Verpflichtung zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Validierung alternativer Methoden zur Bewertung der Sicherheit für den Menschen

Die Union möchte mit gutem Beispiel vorangehen, was die verantwortungsvolle Innovation im Bereich kosmetischer Mittel ohne neue spezifische Tierversuche angeht. Es ist daher unverzichtbar, die Erforschung und Entwicklung von Methoden zur besseren Bewertung der Sicherheit für den Menschen fortlaufend zu fördern und die bisher in diesem Bereich unternommenen Tätigkeiten auszubauen, indem für die Umsetzung der neuesten wissenschaftlichen Fortschritte in tierversuchsfreie Lösungen gesorgt wird.

Die Kommission hat zwischen 2007 und 2011 etwa 238 Mio. EUR für die Erforschung von Alternativmethoden für Tests bereitgestellt, die ausschließlich auf der Verwendung von Tieren beruhen. Der Großteil dieser Mittel (rund 198 Mio. EUR) wurde für Projekte ausgegeben, die über das 6. und 7. Rahmenprogramm sowie das Programm LIFE + gefördert wurden. Die zweitgrößte Tranche, etwa 38 Mio. EUR, wurde für den institutionellen Haushalt der GFS bereitgestellt, um insbesondere die Aktivitäten des Instituts für Gesundheit und Verbraucherschutz im Bereich Alternativmethoden zu unterstützen, einschließlich des Betriebs des Referenzlabors der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen (EURL ECVAM).

Die Initiative SEURAT-1²⁴ („Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing“) ist insofern einmalig, als sie gemeinsam von der Europäischen

²⁴ Siehe <http://www.seurat-1.eu>

Kommission und der Kosmetikindustrie finanziert wird, und zwar mit einem Betrag von jeweils 25 Mio. EUR zwischen 2011 und 2015. Diese Initiative ist ein Beleg dafür, wie aktiv sich die Kosmetikbranche an der Entwicklung alternativer Versuchsmethoden beteiligt. SEURAT-1 vereint mehr als 70 europäische Forschungsteams, die im Rahmen eines Pakets von sechs sich ergänzenden Projekten zusammenarbeiten und durch eine Koordinierungsmaßnahme unterstützt werden. Ziel des auf fünf Jahre ausgelegten Programms SEURAT-1 ist es, Kenntnisse zu toxikologischen Vorgängen zu nutzen, um neuartige Technologiebausteine zu entwickeln und zusammenzufügen, die zur Vorhersage der potenziell durch die Exposition gegenüber Chemikalien hervorgerufenen systemischen Toxizität bei wiederholter Verabreichung für Menschen erforderlich sind. Letztlich zielt SEURAT-1 darauf ab, zentrale Konzepte für die Verwendung von Kombinationen aus computergestützten und In-Vitro-Methoden zur Untermauerung von Sicherheitsbewertungsentscheidungen zu belegen.

Die Forschung auf dem Gebiet der alternativen Methoden ist noch lange nicht abgeschlossen: in vielen Bereichen sind die laufenden Forschungsarbeiten lediglich ein erster Schritt. Das Finanzinstrument für die Umsetzung der Innovationsunion²⁵ ist Horizont 2020²⁶; es dient als Rahmen für die Forschungstätigkeit zwischen 2014 und 2020. Horizont 2020 bietet die Möglichkeit, das Engagement der Union zur Erforschung alternativer und besserer Methoden für die Bewertung der Sicherheit für den Menschen fortzusetzen und zu erweitern und auf möglichen Innovationen in diesem Bereich aufzubauen.

Die Kommission weiß, wie wichtig die Forschung in diesem Bereich ist. Gleichzeitig ist ein starkes Engagement seitens der Branchen erforderlich, denen die Entwicklung neuer Alternativmethoden zugute käme, einschließlich der Kosmetikindustrie.

Die Kommission wird gemeinsam mit den Interessenträgern dieser Branchen die künftigen Forschungsprioritäten und die am besten geeigneten Umsetzungsinstrumente – beispielsweise eine neue öffentlich-private Partnerschaft – identifizieren. In einem jüngst veröffentlichten Diskussionspapier der wissenschaftlichen Ausschüsse über die Bewältigung der neuen Herausforderungen für die Risikobewertung wird auf den Forschungsbedarf in den Bereichen umfassende Datenbanken mit offenem Zugang, In-Silico-Verfahren, Studien zur (toxikologischen) Wirkungsweise und Expositionsbewertungsinstrumente hingewiesen. Auch die EPAA kann zur Festlegung des Forschungsbedarfs und der Forschungsprioritäten in den einzelnen Branchen beitragen, wobei insbesondere berücksichtigt werden sollte, wie kleine und mittlere Unternehmen in diese Aktivitäten einbezogen werden können.

Der Erfolg hängt wesentlich davon ab, dass die Alternativmethoden nach ihrer Entwicklung möglichst rasch den Endnutzern zur Verfügung gestellt und von diesen zur Erzeugung von für die Regulierungsbehörden akzeptablen toxikologischen Informationen genutzt werden können. Die Kommission verpflichtet sich daher zur Zusammenarbeit mit den einschlägigen europäischen und internationalen Stellen, um das Validierungsverfahren für neue Prüfmethode weiter zu verbessern.

²⁵ Mitteilung der Kommission, Leitinitiative der Strategie Europa 2020 - Innovationsunion, KOM (2010) 546 endg.

²⁶ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020), KOM(2011) 809 endg.

Die Validierung ist fester Bestandteil des wissenschaftlichen Prozesses und von grundlegender Bedeutung für die Anerkennung von Alternativmethoden und das Vertrauen in die daraus gewonnenen Daten. In den letzten Jahren hat das ECVAM EURL der GFS seine Validierungsverfahren weiter verbessert und gestrafft und außerdem die Ressourcen für den Bereich Alternativmethoden angehoben. Dazu gehört auch der Einsatz von über 50 wissenschaftlichen und technischen Mitarbeitern. In der Richtlinie 2010/63/EU²⁷ ECVAM wird nun ausdrücklich auf das ECVAM verwiesen, und seine Zuständigkeiten sind klar festgelegt. Neben der Durchführung von Validierungsstudien wird das ECVAM auch eine größere Rolle bei der Leitung der Entwicklung von Alternativen und der frühzeitigen und regelmäßigen Zusammenarbeit mit den Regulierungsbehörden und Interessenträgern übernehmen. So soll eine prioritäre Behandlung der wichtigsten Methoden mit der größten Wirkung gewährleistet werden. Zu diesem Zweck hat das ECVAM eine regulierungspolitische Beratungsstelle²⁸ und ein Forum der Interessenträger²⁹ eingerichtet.

Der Beratende Wissenschaftliche Ausschuss des ECVAM bietet weiterhin – insbesondere im Rahmen seiner Peer Reviews von Validierungsstudien – unparteiischen fachlichen Rat an, und die Empfehlungen des ECVAM werden das wichtigste Instrument sein, um die Ergebnisse der Validierungsstudien sowie zusätzliche Hinweise zur effizientesten Nutzung einer Alternativmethode zu verbreiten. Das ECVAM wird Endnutzern auch weiterhin aktiv über die öffentlich zugängliche Datenbank zu alternativen Methoden³⁰ und die ECVAM-Suchhilfe umfassende Informationen über verfügbare Methoden zur Verfügung stellen.

In der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission³¹ sind alle auf Unionsebene rechtlich anerkannten Prüfmethode aufgeführt. Einen Überblick über den Stand des Genehmigungsverfahrens für die einzelne Methoden bietet das „Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals“³² (System zur Verfolgung der Prüfung, Validierung und Genehmigung alternativer Testmethoden im Rahmen des EU-Chemikalienrechts). Zu beachten ist, dass die bislang validierten und genehmigten Alternativmethoden zwar für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel geeignet sind, aber nicht ausschließlich für kosmetische Bestandteile gelten, sondern erfolgreich auch für andere Zwecke genutzt werden können. Anhang IX der Kosmetikrichtlinie³³ wurde folglich nicht geändert, so dass dort keine spezifischen Alternativmethoden verzeichnet sind.

3.3. Aufnahme des Themas „Alternativmethoden“ in die Unionsagenda für Handel und Internationales

Es gibt überzeugende Gründe für eine starke internationale Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Alternativmethoden für die Prüfung kosmetischer Mittel.

²⁷ Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

²⁸ PARERE („Preliminary Assessment of Regulatory Relevance“).

²⁹ ESTAF („ECVAM Stakeholder Forum“).

³⁰ <http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ Siehe Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

³² Siehe <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>.

³³ Entsprechend Anhang VIII der Kosmetikverordnung sind dort ebenfalls die validierten Alternativmethoden aufgeführt, die nicht in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 genannt sind.

Kosmetische Mittel und ihre Bestandteile werden weltweit gehandelt, und einige der weltweit führenden Kosmetik-Marken haben ihren Sitz in der EU. Abgesehen davon, dass ein gemeinsames Verständnis der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel und eine gemeinsame Anerkennung von Alternativmethoden die Sicherheit des Menschen verbessern und das Tierwohl und den Handel fördern, ist eine Zusammenarbeit auch insofern unabdingbar, als die zugrundeliegenden wissenschaftlichen Herausforderungen viel zu groß sind, um von einer Region alleine getragen zu werden. Die Zusammenarbeit bei der Forschung ist daher ein erster wichtiger Schritt.

Eine Schlüsselfunktion bei der Einigung auf Instrumente zur Sicherheitsbewertung stellt die Entwicklung der Testleitlinien der OECD im Rahmen des Programms für bestehende chemische Stoffe und der gegenseitigen Anerkennung von Daten dar. Alternativmethoden wurden in die OECD-Testleitlinien aufgenommen, was entscheidend zu ihrer internationalen Akzeptanz beigetragen hat. Die Dienststellen der Kommission beteiligen sich aktiv an der Arbeit der OECD. Möchte man wesentliche Fortschritte erzielen, so ist insbesondere zu klären, wie integrierte Testmethoden in den OECD-Leitlinien dargestellt werden können, da die zur Behandlung der komplexeren gesundheitswirksamen Endpunkte notwendigen Daten durch die optimale Kombination von Tierversuchen und Alternativmethoden zu gewinnen sind.

Die Internationale Zusammenarbeit in Regulierungsfragen zu Kosmetika („International Collaboration on Cosmetics Regulation“, ICCR) stellt ein wichtiges Forum für die Zusammenarbeit zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Japan und Europa im Bereich kosmetischer Mittel dar. Die ICCR setzt sich seit ihrer Einrichtung schwerpunktmäßig mit Alternativen zu Tierversuchen auseinander. Seit kurzem arbeitet sie an In-Silico-Vorhersagemodellen; diese computergestützten Modelle sind zusätzlich zu In-Vitro-Verfahren von zentraler Bedeutung bei der Förderung alternativer Ansätze für die Sicherheitsbewertung. Die ICCR hat außerdem begonnen, über seine Gründungsmitglieder hinaus Länder wie Australien, Brasilien und die Volksrepublik China einzubeziehen.

Zu den wichtigsten Erfolgen der ICCR im Bereich Alternativmethoden zählt eindeutig die Einrichtung der Internationalen Zusammenarbeit bei alternativen Versuchsmethoden („International Cooperation on Alternative Test Methods“ – ICATM) im Jahr 2009. Die ICATM vereint Validierungsstellen aus Europa, den Vereinigten Staaten, Japan und Kanada. Die Validierungsstelle Südkoreas ist 2010 beigetreten. Ziel ist die weltweite Förderung und Harmonisierung der Validierungsverfahren für Alternativmethoden, um Doppelarbeiten zu vermeiden und sicherzustellen, dass die Empfehlungen zu validierten Methoden allgemein annehmbar sind und unmittelbar in verschiedenen Rechtssystemen angewendet werden können. Hervorzuheben ist auch ihre Arbeit zur Festlegung gemeinsamer Standpunkte der Länder und Organisationen der OECD zu validierten Methoden, mit denen die internationale Akzeptanz dieser Methoden beschleunigt werden soll.

Die EPAA konzentrierte ihre Aktivitäten im Jahr 2012 auf die internationale Zusammenarbeit und wird dies auch 2013 tun, was eine weitere Möglichkeit zur Förderung von Alternativen auf internationaler Ebene darstellt. Die Kosmetikindustrie („Cosmetics Europe“³⁴ und mehrere Unternehmen) ist eine ihrer

³⁴

„Cosmetics Europe“ ist der Handelsverband der europäischen Kosmetikindustrie.

treibenden Kräfte, und im Jahr 2012 ist auch die Industrie der Duft- und Aromastoffe (IFRA) beigetreten.

Die Kommission ist davon überzeugt, dass das langfristige Gesamtziel – Tierversuche wann immer möglich zu ersetzen und auf neue Arten einer verbesserten Sicherheitsbewertung umzustellen – letzten Endes von zahlreichen Handelspartnern der Union geteilt werden wird, auch wenn sich die einzelnen Regionen möglicherweise nicht in derselben Phase des Prozesses befinden und die Ansätze zum Erreichen dieses Ziels verschieden sein mögen. In den letzten Wochen gab es ermutigende Anzeichen, dass auch in anderen Ländern wie Israel und Indien Erwägungen stattfinden, dem Beispiel der Union im Bereich Tierversuche für kosmetische Mittel zu folgen.

Die Kommission ist daher überzeugt, dass dem Thema der alternativen Testmethoden für kosmetische Mittel auf der Unionsagenda für Handel und internationale Zusammenarbeit eine wichtige Rolle zukommen muss. Sie wird sich bemühen, dieses Thema auf die Tagesordnung aller 2013 stattfindenden einschlägigen multilateralen und bilateralen Sitzungen im Bereich kosmetische Mittel zu setzen, insbesondere was Zusammenkünfte mit den USA und China, aber auch die Kontakte mit Brasilien und Indien anbelangt. Dabei wird sich die Kommission um Synergien mit den internationalen Initiativen der Branche und der Tierschutzorganisationen bemühen.

4. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Frist für das Inkrafttreten des in der Kosmetikrichtlinie/Kosmetikverordnung festgelegten Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 läuft am 11. März 2013 aus. Damit wird ein 20-jähriger Prozess zur schrittweisen Abschaffung von Tierversuchen bei der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel abgeschlossen. Bei der Förderung von Alternativmethoden für Tierversuche wurden in den letzten Jahren vielversprechende Fortschritte erzielt, ein vollständiger Ersatz ist jedoch noch nicht möglich, und dies wird auch in nächster Zeit nicht der Fall sein. Die Kommission hält es dennoch für am sinnvollsten, das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 in Kraft treten zu lassen und die damit verbundenen Herausforderungen in Chancen umzuwandeln; dies erfolgt insbesondere durch

- die Sicherstellung einer kohärenten Anwendung des Verbots des Inverkehrbringens ab 2013 und die Überwachung der Auswirkungen;
- die weitere Förderung der Erforschung, Entwicklung und Validierung neuer Alternativmethoden für die Bewertung der Sicherheit für den Menschen; und
- die Aufnahme des Themas „Alternativmethoden“ in die Unionsagenda für Handel und Internationales.

Das Verbot des Inverkehrbringens hat eine wichtige Signalwirkung, nicht nur hinsichtlich des Stellenwerts des Tierwohls in der Europäischen Union, sondern auch in Bezug auf eine allgemeine Schwerpunktverlagerung bei der Bewertung der Sicherheit für den Menschen.

Anhang

| Tabelle 1: Status der Validierung von In-Vitro-Prüfmethoden beim EURL ECVAM seit 2010 | | | |
|---|-----------------------|--|---|
| Nr. | Toxizitätsbereich | Beschreibung der Prüfmethode | Validierungsstatus ³⁵ |
| 1 | Karzinogenität | Zelltransformationstest (CTA-Test) SHE | Empfehlung des EURL ECVAM 2011 veröffentlicht |
| 2 | | Zelltransformationstest (CTA-Test) Balb/C | Empfehlung des EURL ECVAM 2011 veröffentlicht |
| 3 | | Zelltransformationstest (CTA-Test) BHAS | Peer-Review des ESAC abgeschlossen |
| 4 | Haut-sensibilisierung | Prüfmethode KeratinoSens-Assay | Peer-Review des ESAC abgeschlossen |
| 5 | | Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) | Peer-Review des ESAC abgeschlossen |
| 6 | | Human Cell Line Activation Test (h-CLAT) | Beginn des Peer-Review des ESAC voraussichtlich 2013 |
| 7 | Akute orale Toxizität | Prüfmethode 3T3 Neutral Red Uptake (NRU) | EURL ECVAM Empfehlungsentwurf 2012 zur öffentlichen Stellungnahme vorgelegt |
| 8 | Toxikokinetik | Cytochrome P450Induktionsverfahren -(CYP) unter Verwendung der humanen kryopräservierten HepaRG [®] Zellreihe und kryopräservierter humaner Hepatozyten | Beginn des Peer-Review des ESAC voraussichtlich 2013 |
| 9 | Augenreizung | Rekonstruiertes Modell menschlichen Gewebes (Epiocular [™] EIT) | Beginn des Peer-Review des ESAC voraussichtlich 2013 |
| 10 | | Rekonstruiertes Modell menschlichen Gewebes (SkinEthic [™] HCE) | Beginn des Peer-Review des ESAC voraussichtlich 2013 |
| 11 | Endokrine Störungen | MELN [®] Estrogenrezeptor-Transaktivierungstest (Agonist- und Antagonist-Protokolle) | Beginn des Peer-Review des ESAC voraussichtlich 2013 |
| 12 | | Androgenrezeptor-Transaktivierungstest (Agonist- und Antagonist-Protokolle) | Beginn der Validierung durch das ECVAM EURL voraussichtlich 2013 |
| 13 | | Androgenrezeptor-Transaktivierungs-Assay (Agonist- und Antagonist-Protokolle) | Beginn der Validierung durch das ECVAM EURL voraussichtlich 2013 |

³⁵ Unter „Validierungsstatus“ wird auf die verschiedenen Schritte des Validierungsprozesses verwiesen.

Tabelle 2: Status der rechtlichen Anerkennung von In-Vitro-Prüfmethoden seit 2010

| Nr. | Toxizitätsbereich | Beschreibung der Prüfmethode | Stand der Anerkennung |
|-----|---------------------|--|--|
| 1 | Hautätzende Wirkung | Testmethoden auf der Grundlage rekonstruierter menschlicher Epidermis (RHE) gemäß OECD TG ³⁶ 431 / EU TM ³⁷ B.40 bis | Anerkennung 2004, aktualisierte Fassung (Unterkategorien, Leistungsnormen, Aufnahme von SkinEthic TM RHE and epiCS [®]) wird 2013 in der WNT ³⁸ erörtert |
| 2 | | TER-Test (transkutaner elektrischer Widerstand) gemäß OECD TG 430 / EU TM B.40 | Anerkennung 2004, aktualisierte Fassung (Leistungsnormen) wird 2013 in der WNT erörtert |
| 3 | Hautreizung | Testmethoden auf der Grundlage rekonstruierter menschlicher Epidermis (RHE) gemäß OECD TG 439 / EU B.46 | Anerkennung 2010, aktualisierte Fassung (Leistungsstandards, Einbeziehung des LabCyte EPI-Modells) wird 2013 in der WNT erörtert |
| 4 | Augenreizung | Fluoreszenz-Austritt-Test (FL-Test) gemäß OECD TG 460 | Anerkennung 2012 |
| 5 | | Rinderhornhaut-Trübung- und -Durchlässigkeitstest (BCOP-Test) gemäß OECD TG 437 / EU TM B.47 | Anerkennung 2009, aktualisierte Fassung (Positivkontrolle, Verwendung in einem Bottom-up-Ansatz zur Identifizierung nicht klassifizierter Chemikalien) wird 2013 in der WNT erörtert |
| 6 | | Test am isolierten Hühnerauge (ICE-Test) gemäß OECD TG 438 / EU TM B.48 | Anerkennung 2009, aktualisierte Fassung (Verwendung in einem Bottom-up-Ansatz zur Identifizierung nicht klassifizierter Chemikalien) wird 2013 in der WNT erörtert |

³⁶ „OECD-TG“: OECD-Testleitlinien (TG = Test Guidelines).

³⁷ „EU TM“ bezieht sich auf die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 aufgeführten Methoden.

³⁸ Arbeitsgruppe der nationalen Koordinatoren des Programms für die Testleitlinien der OECD.

| | | | |
|----|---------------------|--|---|
| 7 | | Cytosensor-Microphysiometer-Test (CM) | Neuer TG-Entwurf wird 2013 in der WNT erörtert |
| 8 | Karzinogenität | Zelltransformationstest (CTA) SHE | Neuer TG-Entwurf wird 2013 in der WNT erörtert |
| 9 | Gentoxizität | Bestehende OECD-TG in Überarbeitung | Entwurf der OECD-TG 473 (In-Vitro-Chromosomenaberrationstest) und der OECD-TG 487 (In-Vitro-Mikronukleustest) werden 2013 in der WNT erörtert |
| 10 | Endokrine Störungen | Estrogenrezeptor-Transaktivierungstest (BG1Luc ER TA; Agonist- und Antagonist-Protokolle) gemäß OECD-TG 457 | Anerkennung 2012 |
| 11 | | Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists (OECD-TG 455) | Anerkennung 2012 |