



Brussel, 11.3.2013
COM(2013) 135 final

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

**betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en
betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied
van cosmetische producten**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2013) 66 final}
{SWD(2013) 67 final}

INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding	3
2.	Het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt	3
2.1.	Rechtskader	3
2.2.	Beschikbaarheid van alternatieve methoden	4
2.3.	Beoordeling van de gevolgen van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt.....	5
2.4.	Beslissen hoe het verder moet.....	6
3.	Hoe het verder moet	8
3.1.	Het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt toepassen en zorgvuldig toezicht houden op de effecten ervan	8
3.2.	Verbintenis om het onderzoek naar alsmede de ontwikkeling en de validatie van alternatieve methoden voor de beoordeling van de veiligheid voor de mens te ondersteunen	11
3.3.	Alternatieve methoden als onderdeel van de agenda van de Unie voor handel en internationale samenwerking	14
4.	Conclusies	15
	Bijlage	17

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het verbod op dierproeven en het verbod op in de handel brengen en betreffende de stand van zaken met betrekking tot alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

1. INLEIDING

Deze mededeling heeft een dubbel doel:

- zij brengt het Europees Parlement en de Raad op de hoogte van de beslissing van de Commissie om geen wijzigingen van de bepalingen inzake dierproeven in Richtlijn 76/768/EEG (de cosmeticarichtlijn)¹ en in Verordening (EG) nr. 1223/2009 (de cosmeticaverordening)² voor te stellen, de redenen daarvoor en de volgende stappen.
- zij presenteert het jaarlijkse verslag overeenkomstig artikel 9 van de cosmeticarichtlijn en aldus het tiende verslag van de Commissie over de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven op het gebied van cosmetische producten.

2. HET VERBOD OP HET IN DE HANDEL BRENGEN DAT IN 2013 VAN KRACHT WORDT

2.1. Rechtskader

De cosmeticarichtlijn voorziet in een geleidelijke afschaffing van dierproeven voor cosmetische producten. In de Unie zijn dierproeven met cosmetische eindproducten verboden sinds 2004, en dierproeven met cosmetica-ingrediënten sinds maart 2009 ("verbod op dierproeven"). Sinds 11 maart 2009 is het bovendien verboden in de Unie cosmetische producten en ingrediënten daarvan in de handel te brengen die met het oog op de naleving van de richtlijn op dieren zijn getest ("het verbod op het in de handel brengen dat in 2009 van kracht is geworden"). Dit verbod op het in de handel brengen is van toepassing op alle effecten op de menselijke gezondheid, behalve de meest complexe ("eindpunten") die moeten worden getest om aan te tonen dat de cosmetische producten veilig zijn (systemische toxiciteit bij herhaalde toediening, huidsensibilisatie, carcinogeniteit, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek). Daarvoor hebben het Europees Parlement en de Raad de termijn tot 11 maart 2013 verlengd ("het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van

¹ Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten, PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

² Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten, PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

kracht wordt"). De cosmeticaverordening, die de cosmeticarichtlijn vanaf 11 juli 2013 intrekt en vervangt, bevat dezelfde bepalingen. Gegevens verkregen uit dierproeven die vóór de respectieve toepassingsdata van het verbod op het in de handel brengen (11 maart 2009/11 maart 2013) zijn uitgevoerd, mogen verder worden gebruikt in de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten.

Het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen in de cosmeticarichtlijn/-verordening zijn zelfs van toepassing wanneer nog geen alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven beschikbaar zijn. Dit is een sectorspecifieke politieke keuze van het Europees Parlement en de Raad. Andere wetgeving van de Unie erkent dat dierproeven bij gebrek aan alternatieve methoden nog nodig zijn om de bescherming van de menselijke gezondheid en van het milieu te garanderen, maar stelt voor dergelijke proeven zeer hoge dierenwelzijnsnormen vast en eist dat deze proeven waar mogelijk worden vervangen, beperkt en verfijnd.

Overeenkomstig artikel 4 bis, lid 2.3, van de cosmeticarichtlijn werd de Commissie verzocht het Europees Parlement en de Raad in te lichten wanneer, om technische redenen, één of meer van de proeven waarop het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt van toepassing is, niet uiterlijk in 2013 zouden worden ontwikkeld en gevalideerd, alsook een wetgevingsvoorstel in te dienen. De Commissie heeft in twee stappen op deze bepaling gereageerd.

2.2. Beschikbaarheid van alternatieve methoden

De eerste stap bestond erin vast te stellen in welke mate tegen 2013 alternatieve methoden beschikbaar zouden zijn om cosmetische producten en ingrediënten daarvan voor de relevante eindpunten te testen. De Commissie heeft in september 2011 aan het Europees Parlement en de Raad een verslag overgelegd over de beschikbaarheid van alternatieve methoden³, gebaseerd op een uitvoerig technisch verslag dat het resultaat was van een brede wetenschappelijke input en een openbare raadpleging⁴. De basisbevindingen van dit technisch verslag zijn nog steeds geldig en de volledige vervanging van de eindpunten waarvoor het verbod op het in de handel brengen in 2013 van kracht wordt door alternatieve methoden is nog niet mogelijk.

De laatste jaren is grote vooruitgang geboekt. Dat is grotendeels te danken aan de onaflatende inspanningen van het Referentielaboratorium van de Europese Unie voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven (EURL ECVAM), dat wordt beheerd door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Commissie. Voor de eindpunten waarop het verbod op het in de handel brengen dat in 2009 van kracht is geworden van toepassing is, zijn alternatieve methoden met succes gevalideerd en aangenomen als OESO-testrichtsnoeren op het gebied van huidirritatie en -corrosie, fototoxiciteit en huidpenetratie. Gedeeltelijk vervangende methoden die geschikt zijn om te worden opgenomen in teststrategieën werden gevalideerd op de gebieden acute systemische toxiciteit en oogirritatie, en werden aangenomen als OESO-testrichtsnoeren op het gebied van oogirritatie. De verfijning van de vastgestelde in-vitro genotoxiciteitstests en -teststrategieën zal bijdragen tot een oplossing voor dit eindpunt. Voor de eindpunten waarvoor het verbod op het in

³ Verslag over de ontwikkeling, validering en wettelijke erkenning van alternatieve methoden voor dierproeven op het gebied van cosmetische producten (2009), 13.9.2011, COM(2011) 558 definitief.

⁴ "Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010", zie: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf

de handel brengen in 2013 van kracht wordt, heeft het ECVAM met succes testmethoden gevalideerd op de gebieden huidsensibilisatie en carcinogeniteit, die momenteel bij de OESO worden besproken.

In de tabellen 1 en 2 in de bijlage is een samenvatting opgenomen van recente validatieactiviteiten bij het ECVAM en van de vorderingen wat de wettelijke erkenning betreft. Deze actualisering betreft de periode van 2010 tot vandaag. Overzichten van de perioden vóór 2010 zijn opgenomen in het technisch verslag van het ECVAM voor 2008-2009⁵.

Voor de uitstaande complexe eindpunten kan één dierproef niet door één in-vitrotest worden vervangen. Alternatieve methoden kunnen alleen worden gevonden door middel van geïntegreerde teststrategieën, waarbij verschillende in-vitro- en in-silicomethoden worden gecombineerd. Geen van de methoden voor huidsensibilisatie die momenteel worden gevalideerd en waarnaar in de bijlage wordt verwezen zal bijvoorbeeld huidsensibilisatietests als standalone-methode kunnen vervangen: het zijn slechts mozaïeksteentjes in een brede teststrategie.

Een uitvoeriger beschrijving van de voortgang die wordt gemaakt met de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve methoden op de verschillende toxicologische gebieden zal zijn opgenomen in het technisch verslag van het ECVAM voor 2013, dat tegelijkertijd met deze mededeling zal worden gepubliceerd⁶.

Het bevoegde wetenschappelijke comité van de Commissie, het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), heeft onlangs een geactualiseerde versie van zijn "Notes of Guidance"⁷ goedgekeurd waarin het ook een overzicht geeft van het gebruik van alternatieve methoden voor de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten. Het WCCV heeft ook specifieke richtsnoeren goedgekeurd voor de veiligheidsbeoordeling van nanomaterialen in cosmetische producten⁸, met inbegrip van de beschikbaarheid van alternatieve methoden.

2.3. Beoordeling van de gevolgen van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt

De tweede stap bestond erin een effectbeoordeling uit te voeren en grondig na te denken over de beste aanpak van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt, aangezien niet steeds alternatieve methoden beschikbaar zijn. Deze effectbeoordeling werd gepubliceerd als begeleidend werkdocument van de diensten van de Commissie bij deze mededeling⁹.

De opties die in de effectbeoordeling aan bod komen, zijn de handhaving van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt, de verlenging van

⁵ Zuang et al., 2010, zie:

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

⁶ Zie: 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, 8e herziening, SCCS/1501/12, zie:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

⁸ Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics, SCCS/1484/12, zie:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

⁹ Zie http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_en.htm

de termijn en de invoering van een uitzonderingsregeling. Met de uitzonderingsregeling zouden fabrikanten de Commissie kunnen verzoeken om individuele uitzonderingen op het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt voor innovatieve ingrediënten die significante voordelen opleveren voor de gezondheid en het welzijn van consumenten en/of voor het milieu.

Uit de effectbeoordeling blijkt dat het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt tot gevolg kan hebben dat de toegang tot ingrediënten van cosmetische producten wordt beperkt. De meningen van de belanghebbenden over de gevolgen lopen evenwel uiteen. Ondanks ernstige inspanningen om een degelijk gegevenscorpus samen te stellen, blijft er vrij veel onzekerheid bestaan over de kwantificering van die gevolgen; het lijkt mogelijk die gevolgen door passende maatregelen minstens te verzachten. Voor het verbod op het in de handel brengen dat in 2009 van kracht is geworden, konden evenmin alle testeindpunten volledig door alternatieve methoden worden vervangen, en dat had tot nu toe geen ernstige negatieve gevolgen.

Het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt, heeft geen gevolgen voor de doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te garanderen; die doelstelling ligt ten grondslag aan de cosmeticarichtlijn en wordt in de cosmeticaverordening nog versterkt. Een product kan eenvoudigweg niet in de handel worden gebracht wanneer niet kan worden aangetoond dat het veilig is. In de cosmeticaverordening worden nieuwe instrumenten verstrekt om dit te garanderen, zoals beter markttoezicht en nieuwe regels inzake het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen.

2.4. Beslissen hoe het verder moet

Op basis van de effectbeoordeling is de Commissie tot de conclusie gekomen dat de beste aanpak erin bestaat het verbod op het in de handel brengen in 2013 van kracht te laten worden en geen wetgevingsvoorstel in te dienen om ofwel de termijn te verlengen, ofwel in individuele uitzonderingen te voorzien. Zij heeft daarvoor de volgende redenen.

In de eerste plaats is de Commissie van oordeel dat verdere verlengingen van de termijn voor het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht moet worden de politieke keuzes van het Europees Parlement en de Raad ten tijde van de goedkeuring van de respectieve bepaling niet zouden weerspiegelen. Overwegingen inzake dierenwelzijn motiveerden twintig jaar geleden de invoering van de eerste bepalingen inzake het verbod op het in de handel brengen van cosmetische producten die op dieren zijn getest¹⁰. Het verbod op het in de handel brengen werd voor het eerst ingevoerd in 1993, met een termijn voor 1998, en had het duidelijke politieke doel om een halt toe te roepen aan het gebruik van dierproeven voor cosmetische producten. Dat verbod was niet gebaseerd op een wetenschappelijke inschatting van wanneer voor alle dierproeven alternatieve methoden beschikbaar zouden zijn. Zo ook hebben het Europees Parlement en de Raad het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen die in 2009 van kracht zijn geworden ingesteld in de wetenschap dat de desbetreffende dierproeven tegen die tijd niet volledig door alternatieve methoden konden worden vervangen. Het Europees Parlement en de

¹⁰ Richtlijn 93/35/EEG, PB L 151 van 23.6.1993, blz. 32.

Raad hebben het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht moet worden niet afhankelijk gemaakt van de beschikbaarheid van alternatieve methoden voor alle relevante dierproeven. Ondertussen werd dierenwelzijn opgenomen in artikel 13 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) als een Europese waarde waarmee in het beleid van de Unie rekening moet worden gehouden.

In de tweede plaats kan een wijziging van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt de vastberadenheid om snel alternatieve methoden te ontwikkelen ernstig aantasten. Ervaringen uit het verleden leren duidelijk dat de bepalingen inzake dierproeven voor cosmetische producten de ontwikkeling van alternatieve methoden in de sector zeer hebben versneld en een sterk signaal hebben gegeven dat tot ver buiten de cosmeticasector en ver buiten Europa is aangekomen. Methoden die in de cosmeticasector zijn ontwikkeld, zoals modellen van gereconstrueerde menselijke huid, worden nu ook in andere sectoren gebruikt, en de belangstelling voor alternatieve methoden voor cosmetische producten is in veel landen buiten de Unie gegroeid. De bepalingen inzake dierproeven hebben geleid tot de oprichting van het European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA)¹¹, een nooit eerder geziene samenwerking tussen de Europese Commissie, Europese vakbonden, en ondernemingen uit verschillende sectoren. De bepalingen hebben ook bijgedragen tot een sterke stijging van het aantal gevalideerde methoden sinds de huidige termijnen in 2003 werden vastgesteld¹².

In de derde plaats zou een uitzonderingsregeling per geval, waardoor de Commissie van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt zou kunnen afwijken voor individuele ingrediënten die significante voordelen opleveren voor de consumenten of voor het milieu, vooral grotere producenten ten goede komen die in staat zijn om het nodige bewijsmateriaal te verzamelen. Het zou ook leiden tot controversiële beslissingen van de Commissie over wat een significant voordeel is, aangezien daarvoor moeilijk objectieve criteria kunnen worden vastgesteld.

Tot slot is de Commissie van oordeel dat de mogelijke risico's die het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt, inhoudt, door de Unie kunnen worden benut als een kans om het goede voorbeeld te geven met verantwoorde innovatie op het gebied van cosmetische producten, met positieve effecten tot buiten Europa. De behoefte aan een nieuw paradigma voor risicobeoordeling vanuit wetenschappelijk oogpunt wordt nu algemeen erkend¹³. Het effect reikt tot buiten de cosmeticasector – het is de bedoeling strategieën te ontwikkelen die zullen leiden tot betere, snellere en goedkopere instrumenten met meer voorspellende waarde om de veiligheid van chemische stoffen voor de consument te beoordelen.

Het ten volle gebruikmaken van de mogelijkheden van alternatieve methoden is een uitdaging waarvoor alle betrokkenen anders zullen moeten gaan denken. De cosmeticasector kan ook hier een katalysator en pionier zijn voor de ontwikkeling van deze nieuwe benaderingen. Aangezien een volledige veiligheidsbeoordeling voor cosmetische producten die uitsluitend op alternatieve methoden en benaderingen is

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

¹² Sinds 2003 en 2009 zijn er 13 nieuwe methoden bijgekomen, tegenover slechts 6 tussen 1998 en 2002.

¹³ Zie het recente discussiestuk van de wetenschappelijke comités "Addressing the New Challenges for Risk Assessment" (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf).

gebaseerd nog niet is bereikt en voor bepaalde aspecten zelfs nog niet in zicht is, moet evenwel het nodige kader worden gecreëerd door:

- het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt toe te passen en zorgvuldig toezicht te houden op de effecten ervan;
- het onderzoek naar en de ontwikkeling en de validatie van alternatieve methoden voor de beoordeling van de veiligheid voor de mens te blijven ondersteunen; en
- alternatieve methoden op te nemen in de agenda van de Unie voor handel en internationale samenwerking.

3. HOE HET VERDER MOET

3.1. Het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt toepassen en zorgvuldig toezicht houden op de effecten ervan

De effectieve en coherente toepassing en handhaving van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt zijn van essentieel belang – niet alleen om te garanderen dat de doelstellingen werkelijk worden gerealiseerd, maar ook om voor marktdeelnemers gelijke concurrentievoorwaarden te garanderen. In deze mededeling staat het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt centraal. De toepassingsmechanismen en -beginselen die erin worden beschreven gelden echter ook voor het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen die in 2009 van kracht zijn geworden.

Wat de toekomst betreft, biedt de cosmeticaverordening het passende wetgevingskader om de toepassing van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt te garanderen. De bepalingen van deze verordening zijn vanaf 11 juli 2013 rechtstreeks van toepassing in alle lidstaten. Het is dienovereenkomstig de taak en de verantwoordelijkheid van de autoriteiten van de lidstaten om toezicht te houden op de naleving van de cosmeticaverordening via controle op de markt van de cosmetische producten die op de markt worden aangeboden¹⁴. In de cosmeticaverordening is de verplichting van de verantwoordelijke persoon¹⁵ vastgesteld om de naleving van de bepalingen inzake dierproeven te garanderen¹⁶. Overeenkomstig de verordening moeten de bevoegde instanties alle passende maatregelen nemen om te garanderen dat de cosmetische producten aan de bepalingen inzake dierproeven voldoen¹⁷ en moeten de lidstaten in geval van overtreding over doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties beschikken¹⁸. Tot 11 juli 2013 blijven de bestaande toepassingsmechanismen in het kader van de cosmeticarichtlijn van toepassing¹⁹.

Voor de autoriteiten van de lidstaten is het productinformatiedossier overeenkomstig artikel 7 bis, lid 1, onder h), van de cosmeticarichtlijn / artikel 11 van de

¹⁴ Artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

¹⁵ Zoals gedefinieerd in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

¹⁶ Artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

¹⁷ Artikel 25, lid 1, onder g), en artikel 25, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

¹⁸ Artikel 37 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

¹⁹ Artikel 3 van Richtlijn 76/768/EEG.

cosmeticaverordening het belangrijkste instrument om de naleving van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt te controleren. Dit dossier moet gegevens bevatten *"over eventuele dierproeven die door de fabrikant, zijn gevolmachtigden of zijn leveranciers zijn verricht betreffende de ontwikkeling of veiligheidsbeoordeling van het cosmetische product of de ingrediënten daarvan, met inbegrip van eventuele dierproeven die zijn verricht om te voldoen aan de voorschriften van derde landen"*. Daarnaast moet het productinformatiedossier ook het productveiligheidsrapport omvatten zoals gespecificeerd in bijlage I bij de cosmeticaverordening, dat informatie moet bevatten over het toxicologisch profiel van de stof voor alle relevante toxicologische eindpunten en duidelijk de bron van de informatie moet vermelden. Uit die informatie kunnen de bevoegde instanties afleiden of voor de veiligheidsbeoordeling gebruik is gemaakt van uit dierproeven verkregen gegevens.

Momenteel is er geen jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie ("het Hof") over de interpretatie van het toepassingsgebied van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt. De Commissie wijst erop dat alleen het Hof een wettelijk bindende interpretatie van de wetgeving van de Unie kan geven. De Commissie zal onder de controle van het Hof toezicht houden op de toepassing van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt. De Commissie zal dat toezicht uitoefenen overeenkomstig haar huidige interpretatie van het toepassingsgebied van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt, die gebaseerd is op de cosmeticaverordening/-richtlijn en die geen nieuwe rechten en verplichtingen creëert. De praktische toepassing van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt blijft een beslissing die de autoriteit van de lidstaat voor elk geval afzonderlijk neemt. Krachtens de cosmeticarichtlijn en de nationale omzettingbepalingen daarvan houden de lidstaten nu reeds toezicht op de naleving van het verbod op dierproeven en het verbod op het in de handel brengen die in 2009 van kracht zijn geworden. De Commissie heeft in haar laatste twee jaarverslagen verslag uitgebracht over de maatregelen die de lidstaten hebben genomen om de naleving van deze verboden te garanderen²⁰.

De meeste ingrediënten die in cosmetische producten worden gebruikt, worden ook gebruikt in veel andere consumptiegoederen en industrieproducten, zoals farmaceutische producten, detergents en levensmiddelen, en het kan zijn dat dierproeven nodig zijn om te garanderen dat die voldoen aan de wetgevingskaders die voor die producten gelden. Ingrediënten die in cosmetische producten worden gebruikt, moeten over het algemeen ook voldoen aan de horizontale eisen van Reach²¹, en dierproeven kunnen nodig zijn als ultiem middel om de nodige gegevens te vervolledigen. Het is bijgevolg aan de lidstaten om deze beoordeling uit te voeren en te beslissen of dergelijke proeven om te voldoen aan andere wettelijke kaders, worden geacht onder het toepassingsgebied te vallen van het verbod op het in de

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

²¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie, PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

handel te brengen dat in 2013 van kracht wordt. Hiervoor is de formulering "*om aan de voorschriften van deze richtlijn/verordening te voldoen*", die in de cosmeticarichtlijn en in de cosmeticaverordening²² wordt gebruikt om het toepassingsgebied vast te stellen van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt, doorslaggevend.

De Commissie is van oordeel dat dierproeven die duidelijk werden uitgevoerd om te beantwoorden aan wettelijke kaders die geen verband houden met cosmetische producten, niet mogen worden beschouwd als dierproeven die werden uitgevoerd "*om aan de voorschriften van deze richtlijn/verordening te voldoen*". De uit die dierproeven verkregen gegevens mogen geen aanleiding geven tot een verbod op het in de handel brengen en zouden vervolgens voor de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten kunnen worden gebruikt. De gebruikmaking van dergelijke gegevens moet relevant zijn voor de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten en moet voldoen aan de eisen inzake de kwaliteit van de gegevens²³.

Proeven die voor eindpunten die relevant zijn voor cosmetische producten worden uitgevoerd op ingrediënten die specifiek voor cosmeticatoepassingen zijn ontwikkeld en uitsluitend in cosmetische producten worden gebruikt, moeten volgens de Commissie steeds worden geacht te zijn uitgevoerd "*om aan de voorschriften van deze richtlijn/verordening te voldoen*".

De Commissie is van oordeel dat het verbod op het in de handel brengen geldt wanneer voor de veiligheidsbeoordeling in het kader van de cosmeticarichtlijn/-verordening gebruik wordt gemaakt van gegevens verkregen uit dierproeven, en niet wegens de proeven op zich. Indien dierproeven werden uitgevoerd om te voldoen aan eisen voor cosmetische producten in derde landen, dan mogen die gegevens in de Unie niet worden gebruikt voor de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten.

In verband met de verplichting om de naleving van de cosmeticarichtlijn/-verordening te garanderen, moeten de lidstaten erop toezien dat passende en doeltreffende regelingen worden ingesteld om potentiële risico's van niet-naleving van het verbod op proeven en van het verbod op het in de handel te brengen tegen te gaan. In voorkomend geval zal de Commissie samen met de lidstaten werken aan richtsnoeren voor de toepassing van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt, die gebaseerd zullen zijn op praktische ervaringen en concrete casestudy's. Het platform van Europese instanties voor markttoezicht op het gebied van cosmetische producten (Pemsac) biedt een specifieke structuur voor samenwerking inzake markttoezicht.

Om effectief markttoezicht mogelijk te maken, moeten verantwoordelijke personen garanderen dat de datum en de plaats van de proef duidelijk gedocumenteerd zijn wanneer in het productinformatiedossier gebruik wordt gemaakt van gegevens die uit dierproeven zijn verkregen. Indien de proeven hebben plaatsgevonden nadat het verbod op het in de handel brengen in 2013 van kracht is geworden, moet op grond van het productinformatiedossier kunnen worden gecontroleerd of de proeven werden uitgevoerd om aan de voorschriften van de richtlijn/verordening te voldoen,

²² Zie artikel 4 bis, lid 1, onder b), van de cosmeticarichtlijn en artikel 18, lid 1, onder b), van de cosmeticaverordening.

²³ Artikel 7 bis, lid 2, van Richtlijn 76/768/EEG en artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

dan wel voor andere doelen. Daarom moet het dossier documentatie bevatten over het gebruik van de stof in andere dan cosmetische producten (voorbeelden van producten, marktgegevens, enz.), alsook documentatie over het voldoen aan andere wetgevingskaders (bv. Reach of andere wetgevingskaders) en een verantwoording van de noodzaak om in dat kader dierproeven uit te voeren (bv. testvoorstel in het kader van Reach).

Het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt, geldt voor alle cosmetische producten die in de Unie in de handel worden gebracht, dus evengoed voor cosmetische producten die in de Unie worden vervaardigd als voor die welke worden ingevoerd. De bevoegde instanties moeten toezien op gelijke concurrentievoorwaarden voor de verschillende producten op de markt.

Overwegende dat het gebrek aan alternatieve testmethoden gevolgen zou kunnen hebben voor de innovatie wat cosmetische producten en ingrediënten daarvan betreft en voor het concurrentievermogen van de sector, zal de Commissie de situatie in de komende jaren op de voet volgen. Een belangrijk toezichtsinstrument worden de jaarlijkse verslagen die de Commissie overeenkomstig artikel 35 van de cosmeticaverordening moet overleggen. Deze verslagen geven geregeld een overzicht van de situatie wat de ontwikkeling, de validering en de wettelijke erkenning van alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten betreft. Zoals vroeger ook reeds het geval was, zullen deze verslagen gebaseerd zijn op technische verslagen van het JRC van de Commissie (EURL ECVAM). Aangezien de verboden op dierproeven ten volle van toepassing zijn, zullen de verslagen niet langer statistische gegevens bevatten over het aantal en het soort dierproeven die voor cosmetische producten in de Unie werden uitgevoerd. In de verslagen zullen eventuele vrijstellingen worden opgenomen die zijn toegekend overeenkomstig artikel 4 bis, lid 2.4, van de cosmeticarichtlijn en artikel 18, lid 2, van de cosmeticaverordening. Op grond van deze bepalingen kunnen de lidstaten vrijstelling vragen wanneer een probleem in verband met de volksgezondheid wordt toegelicht voor een ingrediënt dat op grote schaal wordt gebruikt en niet kan worden vervangen door een ander ingrediënt met een soortgelijke functie. Tot nu toe heeft de Commissie slechts één dergelijk verzoek ontvangen. De analyse loopt nog.

Daarnaast zal de Commissie toezicht houden op gevallen waarin door het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt geen afdoende veiligheidsbeoordeling mogelijk is. De Commissie zal eveneens van nabij volgen welke sociaal-economische gevolgen het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt heeft, met name in vergelijking met de gegevens die in de effectbeoordeling worden vermeld en de ramingen en voorspellingen die in die context werden gemaakt.

3.2. Verbintenis om het onderzoek naar alsmede de ontwikkeling en de validatie van alternatieve methoden voor de beoordeling van de veiligheid voor de mens te ondersteunen

De EU wil het goede voorbeeld geven met verantwoorde innovatie op het gebied van cosmetische producten zonder gebruikmaking van nieuwe specifieke dierproeven. Het is derhalve van wezenlijk belang om het onderzoek naar en de ontwikkeling van betere methoden voor de beoordeling van de veiligheid voor de mens te blijven ondersteunen en profijt te trekken uit de inspanningen die in het verleden zijn

gedaan, door ervoor te zorgen dat nieuwste vorderingen van de wetenschap worden omgezet in dierproefvrije oplossingen.

De Commissie heeft tussen 2007 en 2011 uitsluitend voor onderzoek naar alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven ongeveer 238 miljoen EUR beschikbaar gesteld. Van dit bedrag ging het grootste deel, zo'n 198 miljoen EUR, naar uit het zesde en het zevende kaderprogramma en het LIFE+-programma gefinancierde projecten. De op een na grootste tranche, ongeveer 38 miljoen EUR, werd vastgelegd bij de institutionele begroting van het JRC, met name ter ondersteuning van de werkzaamheden van het Instituut voor de gezondheid en de veiligheid van de consument op het gebied van alternatieve methoden, met inbegrip van de werking van het Referentielaboratorium van de Europese Unie voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven (EURL ECVAM).

Het initiatief Seurat-1²⁴ ("Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing") is uniek omdat het gezamenlijk door de Europese Commissie en de cosmetica-industrie wordt gefinancierd, die tussen 2011 en 2015 elk 25 miljoen EUR bijdragen. Dit is een bewijs dat de cosmetica-industrie een actieve rol speelt bij de ontwikkeling van alternatieve testmethoden. In het kader van Seurat-1 werken meer dan zeventig Europese onderzoeksteams samen binnen een cluster van zes aanvullende projecten, waarbij hun werkzaamheden worden gefaciliteerd door coördinatiemaatregelen. Doel van het vijfjarenprogramma Seurat-1 is om de kennis van toxicologische processen te gebruiken voor de ontwikkeling en rationele samenvoeging van nieuwe technologische bouwstenen die vereist zijn om de systemische toxiciteit bij herhaalde toediening voor de mens die mogelijk door blootstelling aan chemische stoffen wordt veroorzaakt, te kunnen voorspellen. Ten slotte wordt met Seurat-1 beoogd het bewijs te leveren voor centrale concepten die ten grondslag liggen aan het geloofwaardig gebruik van combinaties van computersimulatie en in-vitromethoden ter onderbouwing van beslissingen inzake veiligheidsbeoordeling.

Het onderzoek naar alternatieve methoden staat geenszins op het punt te worden afgerond: op velerlei gebied staat het huidige onderzoek nog in de kinderschoenen. Horizon 2020²⁵ is het financieringsinstrument voor de tenuitvoerlegging van de Innovatie-Unie²⁶ en dient als kader voor de onderzoekactiviteiten tussen 2014 en 2020. Horizon 2020 biedt de Unie de mogelijkheid zich ook voortaan en in bredere zin in te zetten voor het onderzoek naar alternatieve en betere methoden voor de beoordeling van de veiligheid voor de mens, en munt te slaan uit eventuele innovatie op dit gebied.

De Commissie erkent het belang van onderzoek op dit gebied. Tegelijkertijd is een sterk engagement nodig van de sectoren die zouden profiteren van de ontwikkeling van nieuwe alternatieve methoden, waaronder de cosmetica-industrie.

De Commissie zal in overleg met de belanghebbenden uit die sectoren de toekomstige onderzoeksprioriteiten en de beste uitvoeringsmechanismen vastleggen, die bijvoorbeeld de vorm van een nieuwe publiek-private partnerschap zouden

²⁴ Zie <http://www.seurat-1.eu>

²⁵ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van Horizon 2020 - Het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020), COM(2011) 809 definitief.

²⁶ Mededeling van de Commissie – Europa 2020-kerninitiatief Innovatie-Unie, COM(2010) 546 definitief.

kunnen aannemen. In een recent discussiestuk van de wetenschappelijke comités, "Addressing the New Challenges for Risk Assessment", wordt gewezen op de onderzoekbehoefte op het gebied van omvangrijke gegevensbestanden met open toegang, in-silicomethoden, (toxicologische) werkingswijze en instrumenten voor beoordeling van de blootstelling. Het EPAA kan eveneens een rol spelen bij het vastleggen van de onderzoekbehoefte en onderzoekprioriteiten in de afzonderlijke bedrijfstakken, waarbij er met name op moet worden gelet hoe kleine en middelgrote ondernemingen bij deze activiteiten kunnen worden betrokken.

Van doorslaggevend belang voor het welslagen is ervoor te zorgen dat de alternatieve methoden, zodra zij zijn ontwikkeld, snel ter beschikking van de eindgebruikers worden gesteld zodat hiermee voor de regelgevende instanties aanvaardbare toxicologische informatie kan worden gegenereerd. De Commissie zegt derhalve toe met de betreffende Europese en internationale instanties te zullen samenwerken om het validatieproces voor nieuwe testmethoden verder te verbeteren.

Validatie is een intrinsiek onderdeel van het wetenschappelijk proces en van fundamenteel belang voor het ingang doen vinden van alternatieve methoden en het vertrouwen in de daarmee gegenereerde informatie. In de afgelopen jaren heeft het EURL ECVAM van het JRC zijn validatieproces verder verfijnd en gestroomlijnd, en meer middelen uitgetrokken voor alternatieve methoden, onder meer door meer dan 50 leden van het wetenschappelijk en technisch personeel hiervoor in te zetten. In Richtlijn 2010/63/EU²⁷ wordt thans uitdrukkelijk naar het ECVAM verwezen en worden de bevoegdheden daarvan duidelijk vastgelegd. Het ECVAM houdt zich niet alleen bezig met validatiestudies, maar zal ook een grotere rol spelen bij het sturen van de ontwikkeling van alternatieve methoden en bij vroegtijdige en frequente contacten met de regelgevende instanties en de belanghebbenden om ervoor te zorgen dat prioriteit wordt gegeven aan de meest relevante methoden die de grootste impact zullen hebben. Daartoe heeft het ECVAM eveneens een adviesorgaan voor regelgevingkwesties²⁸ en een forum voor belanghebbenden²⁹ opgericht.

Het wetenschappelijk adviescomité van het ECVAM zal ook voortaan onpartijdig deskundig advies aanbieden, met name in het kader van de intercollegiale toetsing van validatiestudies, en de aanbevelingen van het ECVAM zullen het voornaamste instrument zijn voor het doorgeven van de resultaten van de validatiestudies en van aanvullend advies over de wijze waarop een alternatieve methode het meeste effect sorteert. Het ECVAM zal de eindgebruikers via zijn voor het publiek toegankelijke databankdienst over alternatieve methoden³⁰ en de ECVAM-zoekgids ook verder actief van gedetailleerde informatie over beschikbare methoden voorzien.

In Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie³¹ worden alle op EU-niveau bij regelgeving erkende testmethoden genoemd. Een overzicht van de fasen waarin de verschillende methoden zich in het erkenningproces bevinden is beschikbaar via het "Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in

²⁷ Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.

²⁸ Parere (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance).

²⁹ Estaf (ECVAM Stakeholder Forum).

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

³¹ Zie artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten, PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

the Context of EU Regulations on Chemicals"³². Er moet worden opgemerkt dat de tot dusverre gevalideerde en erkende alternatieve methoden zich weliswaar lenen voor de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten, maar niet uitsluitend op cosmetische ingrediënten kunnen worden toegepast en met succes voor andere doeleinden kunnen worden ingezet. Bijgevolg is bijlage IX bij de cosmeticarichtlijn³³ niet gewijzigd en zijn daarin geen specifieke alternatieve methoden opgenomen.

3.3. Alternatieve methoden als onderdeel van de agenda van de Unie voor handel en internationale samenwerking

Er bestaan dwingende redenen voor een nauwe internationale samenwerking bij de ontwikkeling van alternatieve testmethoden voor cosmetische producten. Cosmetische producten en de ingrediënten daarvan worden over de hele wereld verhandeld en de Unie heeft enkele van de wereldwijd toonaangevende cosmeticamerken voortgebracht. Een gemeenschappelijke opvatting over de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten en erkenning alom van alternatieve methoden zullen de veiligheid voor de mens verbeteren en het dierenwelzijn en de handel bevorderen, maar samenwerking is ook onontbeerlijk omdat de daaraan ten grondslag liggende wetenschappelijke uitdagingen veel te groot zijn om door een regio alleen te worden aangegaan. Samenwerking bij onderzoek is derhalve een eerste belangrijk stap.

Een cruciale factor voor het bereiken van overeenstemming over instrumenten voor de veiligheidsbeoordeling is de ontwikkeling van de OESO-testrichtsnoeren in het kader van het programma voor bestaande chemische stoffen en de wederzijdse erkenning van gegevens. In de OESO-testrichtsnoeren zijn alternatieve methoden opgenomen, wat van essentieel belang is gebleken voor de internationale erkenning daarvan. De diensten van de Commissie zijn actief betrokken bij de OESO-werkzaamheden. Wil er significante vooruitgang kunnen worden geboekt, dan moet met name werk worden gemaakt van de invulling die in de OESO-richtsnoeren aan geïntegreerde teststrategieën wordt gegeven, aangezien de informatie die nodig is om de complexere eindpunten met gevolgen voor de gezondheid te behandelen moet worden verkregen via de optimale combinatie van dierproeven en alternatieve methoden.

Op het gebied van cosmetische producten vormt de ICCR (International Collaboration on Cosmetics Regulation) een belangrijk forum voor samenwerking tussen de Verenigde Staten, Canada, Japan en Europa. Sinds de oprichting ervan zijn alternatieven voor dierproeven een belangrijk aandachtspunt voor de ICCR. De ICCR werkt sinds kort aan in-silicovoorspellingsmodellen (via computersimulatie), die naast in-vitromethoden cruciaal zijn voor de bevordering van alternatieve wijzen van aanpak van de veiligheidsbeoordeling. De ICCR is er eveneens mee begonnen niet-leden zoals Australië, Brazilië en de Volksrepubliek China bij de werkzaamheden te betrekken.

Een van de belangrijkste prestaties van de ICCR in verband met alternatieve methoden is ontegenzeggelijk de oprichting van de International Cooperation on

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

³³ Equivalent aan bijlage VIII bij de cosmeticaverordening; beide bijlagen geven een opsomming van de gevalideerde alternatieve methoden, die niet worden opgevoerd in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie.

Alternative Test Methods in 2009. Hierin werken de validatie-instanties van Europa, de Verenigde Staten, Japan en Canada samen. De Zuid-Koreaanse validatie-instantie heeft zich in 2010 aangesloten. De samenwerking is erop gericht de validatie van alternatieve methoden wereldwijd te bevorderen en te harmoniseren, dubbel werk te voorkomen en te waarborgen dat aanbevelingen inzake gevalideerde methoden wederzijds aanvaardbaar zijn en rechtstreeks in verschillende rechtssystemen kunnen worden toegepast. Voorts wordt hiermee de vaststelling beoogd van gemeenschappelijke standpunten over gevalideerde methoden tussen de landen die bij de OESO zijn aangesloten en de partnerorganisaties teneinde de erkenning van die methoden op internationaal niveau te versnellen.

Het EPAA heeft zich in 2012 vooral toegelegd op internationale samenwerking en zal dat ook in 2013 blijven doen, wat opnieuw een kans is om het gebruik van alternatieven op internationaal niveau te promoten. De cosmetica-industrie (Cosmetics Europe³⁴ en diverse ondernemingen) is een van de stuwende krachten hierin en heeft in 2012 gezelschap gekregen van de parfumindustrie (IFRA).

De Commissie is ervan overtuigd dat de algemene langetermijndoelstelling om waar dat mogelijk is dierproeven te vervangen en over te schakelen op een nieuwe en verbeterde veiligheidsbeoordeling uiteindelijk door veel handelspartners van de Unie zal worden gedeeld, ook al bevinden verschillende regio's zich in verschillende fasen van het proces en kunnen de methoden om de doelstelling te bereiken verschillen. In de laatste weken zijn er bemoedigende signalen opgevangen dat andere landen zoals Israël en India overwegen om het voorbeeld van de Unie voor dierproeven voor het testen van cosmetische producten te volgen.

De Commissie is er dan ook van overtuigd dat het thema alternatieve testmethoden voor cosmetische producten bovenaan de agenda van de Unie voor handel en internationale samenwerking moet komen te staan. Zij zal trachten dit thema op de agenda van alle relevante multilaterale en bilaterale bijeenkomsten inzake cosmetische producten in 2013 te plaatsen, met name van de bijeenkomsten met de Verenigde Staten en China, maar ook in de contacten met Brazilië en India. De Commissie zal hierbij streven naar synergieën met de internationale initiatieven van de bedrijfstak en dierenwelzijnorganisaties.

4. CONCLUSIES

Het verbod op het in de handel brengen dat in de cosmeticarichtlijn/-verordening voor 2013 is voorzien, wordt op 11 maart 2013 van kracht. Hiermee wordt een proces afgesloten dat twintig jaar geleden is begonnen met het oog op de geleidelijke afschaffing van dierproeven voor de veiligheidsbeoordeling van cosmetische producten. Er zijn de afgelopen jaren veelbelovende resultaten geboekt bij de bevordering van alternatieve methoden voor dierproeven, hoewel een volledige vervanging daarvan nog niet mogelijk is en nog enige tijd op zich zal laten wachten. De Commissie is evenwel de mening toegedaan dat de meest geschikte beleidskoers erin bestaat het verbod op het in de handel brengen in 2013 van kracht te laten worden en de uitdagingen die het verbod meebrengt om te zetten in kansen, met name door

³⁴ Cosmetics Europe is de brancheorganisatie die de Europese cosmetica-industrie vertegenwoordigt.

- te zorgen voor een coherente toepassing van het verbod op het in de handel brengen dat in 2013 van kracht wordt en toezicht te houden op de effecten ervan;
- ondersteuning te blijven bieden voor het onderzoek naar en de ontwikkeling en de validatie van nieuwe alternatieve methoden voor het testen van de veiligheid voor de mens; en
- "alternatieve methoden" een vaste plaats op de agenda van de Unie voor handel en internationale samenwerking te geven.

Van het verbod op het in de handel brengen gaat een belangrijk signaal uit, niet alleen voor de waarde die in de EU aan dierenwelzijn wordt gehecht, maar ook voor de algemene omslag in het denken over de beoordeling van de veiligheid voor de mens.

Bijlage

Tabel 1: Status van de validatie van in-vitrotestmethoden bij EURL ECVAM sinds 2010			
Nr.	Soort toxiciteit	Beschrijving van testmethode	Validatiestatus ³⁵
1	Carcinogeniteit	Celtransformatietest (CTA) SHE	Aanbeveling van EURL ECVAM gepubliceerd in 2011
2		Celtransformatietest (CTA) Balb/C	Aanbeveling van EURL ECVAM gepubliceerd in 2011
3		Celtransformatietest (CTA) BHAS	Peer review door ESAC afgesloten
4	Huidsensibilisatie	Testmethode KeratinoSens	Peer review door ESAC afgesloten
5		Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)	Peer review door ESAC afgesloten
6		Human Cell Line Activation Test (h-CLAT)	Peer review door ESAC zal naar verwachting in 2013 beginnen
7	Acute orale toxiciteit	Testmethode 3T3 Neutral Red Uptake (NRU)	Openbare raadpleging over ontwerp-aanbeveling van EURL ECVAM in 2012
8	Toxicokinetiek	Inductietest Cytochrome P450 (CYP) met gebruikmaking van gecryopreserveerde menselijke cellijn HepaRG [®] en gecryopreserveerde menselijke hepatocyten	Peer review door ESAC zal naar verwachting in 2013 beginnen
9	Oogirritatie	Model met gereconstrueerd menselijk weefsel (EpiOcular [™] EIT)	Peer review door ESAC zal naar verwachting in 2013 beginnen
10		Model met gereconstrueerd menselijk weefsel (SkinEthic [™] HCE)	Peer review door ESAC zal naar verwachting in 2013 beginnen
11	Hormoon-ontregeling	MELN [®] -oestrogenreceptor-transactivatietest (agonisten- en antagonistprotocolen)	Peer review door ESAC zal naar verwachting in 2013 beginnen
12		Androgeenreceptortransactivatietest (agonisten- en antagonistprotocolen)	Validatie door EURL ECVAM zal naar verwachting in 2013 beginnen
13		Androgeenreceptortransactivatietest (agonisten- en antagonistprotocolen)	Validatie door EURL ECVAM zal naar verwachting in 2013 beginnen

Tabel 2: Status van de wettelijke erkenning van in-vitrotestmethoden sinds 2010			
Nr.	Soort toxiciteit	Beschrijving van testmethode	Stand van erkenning
1	Huidcorrosie	Testmethoden op basis van gereconstrueerde humane epidermis (RhE) overeenkomstig TG 431 van OESO ³⁶ /TM B.40bis van EU ³⁷	Erkend in 2004, geactualiseerde versie (onderverdeling, prestatienormen, opneming van SkinEthic [™] , RHE en epiCS [®]) zal in 2013 in WNT ³⁸ worden besproken

³⁵ Met "validatiestatus" worden de verschillende stappen van het validatieproces bedoeld.

³⁶ Met "TG van OESO" worden de OESO-testrichtsnoeren bedoeld.

³⁷ Met "TM van EU" worden de in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie opgesomde methoden bedoeld.

³⁸ Werkgroep van nationale coördinatoren van het testrichtsnoerenprogramma van de OESO.

2		Test op basis van transcutane elektrische weerstand (TEW) overeenkomstig TG 430 van OESO/TM B.40 van EU	Erkend in 2004, geactualiseerde versie (prestatienormen) zal in 2013 in WNT worden besproken
3	Huidirritatie	Testmethoden op basis van gereconstrueerde humane epidermis (RhE) overeenkomstig TG 439 van OESO/TM B.46 van EU	Erkend in 2010, geactualiseerde versie (prestatienormen, opneming van LabCyte EPI-model) zal in 2013 in WNT worden besproken
4	Oogirritatie	FL-testmethode (voor opsporen van fluoresceïnelekkage) overeenkomstig TG 460 van OESO	Erkend in 2012
5		BCOP-testmethode (voor vaststellen van troebelheid en permeabiliteit van bovine cornea) overeenkomstig TG 437 van OESO/TM B.47 van EU	Erkend in 2009, geactualiseerde versie (positieve controle, gebruik in bottom-up-benadering voor identificeren van niet-ingedeelde chemische stoffen) zal in 2013 in WNT worden besproken
6		ICE-testmethode (Isolated Chicken Eye) overeenkomstig TG 438 van OESO/TM B.48 van EU	Erkend in 2009, geactualiseerde versie (gebruik in bottom-up-benadering voor identificeren van niet-ingedeelde chemische stoffen) zal in 2013 in WNT worden besproken
7		CM-testmethode (Cytosensor microphysiometer)	Nieuwe ontwerp-TG zal in 2013 in WNT worden besproken
8	Carcinogeniteit	Celtransformatietest (CTA) SHE	Nieuwe ontwerp-TG zal in 2013 in WNT worden besproken
9	Genotoxiciteit	Huidige TG's van OESO worden momenteel herzien	Ontwerp van TG 473 van OESO (in-vitrotest op chromosoomafwijkingen) en van TG 487 van OESO (in-vitromicronucleustest) zullen in 2013 in WNT worden besproken
10	Hormoon-ontregeling	Oestrogeenreceptortransactivatietest (BG1Luc ER TA; agonisten- en antagonistprotocolen) overeenkomstig TG 457 van OESO	Erkend in 2012
11		Op prestaties gebaseerde testrichtsnoer voor in-vitrotests op basis van stabiele transfectie en transactivatie voor opsporen van oestrogeenreceptor-agonisten (TG 455 van OESO)	Erkend in 2012