

BAB III

PENGUNAAN HEWAN DALAM UJI COBA DI LABORATORIUM

A. SEJARAH DAN PENGERTIAN UJI COBA HEWAN

Penelitian pada hewan telah lama dilakukan oleh manusia. Pertama kali penelitian terhadap hewan dilakukan di zaman Yunani kuno. Pada zaman itu, para filsuf alam dan para dokter ingin mengembangkan pengetahuan mereka mengenai fungsi tubuh manusia dan hewan. Mereka tertarik untuk mengetahui mengapa bagian tubuh tidak berfungsi dan bagaimana suatu penyakit berkembang serta bagaimana dampaknya bagi manusia dan hewan. Mereka ingin menemukan cara pengobatan dan perawatan yang lebih baik lagi. Penelitian terhadap hewan terus berkembang. Pada 2000 tahun kemudian, Kerajaan Romawi membentuk suatu Badan yang khusus berfungsi untuk melakukan penelitian terhadap hewan dan manusia. Tidak hanya di Romawi, pada abad ke-15 di daratan Arab pun para ilmuwan farmasi melakukan uji coba obat-obatan tradisional Arab. Sementara itu di daratan Eropa diluar Romawi, penelitian terhadap hewan dan manusia juga dilakukan oleh beberapa sekolah kedokteran di Italia. Namun Gereja Katolik melarang prosedur otopsi pada tubuh manusia. Sebagai gantinya, prosedur otopsi hanya boleh dilakukan kepada hewan yang digunakan sebagai model fisiologis dan anatomi utama (Journal).

Penelitian terhadap hewan terbukti dapat memberikan kontribusi besar bagi perkembangan ilmu pengetahuan. Banyak penemuan dasar dalam ilmu fisiologi ditemukan dari mempelajari hewan, seperti misalnya penemuan sirkulasi

darah oleh William Harvey tahun 1628 dan penemuan fungsi paru-paru oleh Robert Hooke tahun 1667. Namun beberapa kelompok menentang prosedur penelitian hewan ini. Mereka berpendapat bahwa sebenarnya kemajuan medis dapat diperoleh hanya dengan meneliti dan menguji kepada manusia, sedangkan percobaan pada hewan hanya sebagai bentuk validasi akan penemuan tersebut (Journal).

Pada abad 17 dan 18, sekolah-sekolah medis di Eropa mengembangkan ilmu tentang hewan. Berbagai prosedur percobaan hewan semakin kompleks dan invasif. Dengan belum ditemukannya anestesi pada masa itu, prosedur penelitian dilakukan melalui pembedahan dengan kondisi hewan sadar sepenuhnya. Ini kemudian memicu protes dari berbagai pihak. Misalnya saja Paus Alexander pada tahun 1713 menerbitkan esai "*Against Barbarity to Animals*". Selain itu ada juga Samuel Johnson yang mencela eksperimen hewan pada tahun 1758 dan Thomas Percival menuliskan "*A Father's Instruction*" pada tahun 1789. Meskipun muncul berbagai protes, penelitian dan percobaan pada hewan masih terus dilangsungkan oleh para ilmuwan. Memasuki abad ke-19, eksplorasi ilmiah di beberapa belahan dunia mengalami peningkatan drastis. Studi mengenai evolusi dan ilmu-ilmu alam banyak melibatkan penelitian terhadap hewan. Bahkan di Prancis, Françoise Magendie memprakarsai sebuah tradisi fisiologi eksperimental yang melibatkan banyak makhluk hidup (Journal).

Perdebatan mengenai penelitian terhadap hewan mulai muncul secara massif pada tahun 1860-an. Di kalangan masyarakat muncul kesadaran bahwa meneliti tentang kesehatan dan obat-obatan untuk kepentingan manusia tidak semestinya membahayakan hewan. Masyarakat pun mulai melakukan investigasi terhadap laboratorium penelitian hewan dan mempublikasikannya kepada publik. Selama dua dekade, isu ini muncul di masyarakat dan akhirnya meredup. Justru pada era tahun 1920 hingga 1950, penelitian hewan semakin

berkembang pesat untuk menemukan data biologis baru dan untuk menemukan metode penyembuhan baru, seperti penemuan insulin. Perkembangan ini berbanding terbalik dengan penentangan terhadap penelitian hewan. Hanya segelintir orang yang terlibat dalam mempromosikan agenda anti-pembedahan melalui tulisan di koran-koran (Rowan, *A Brief History of Animal Research Debate and the Place of Alternatives*, 2007).

Selanjutnya di tahun 1950 hingga 1975 atau setelah periode Perang Dunia II, Pemerintah di berbagai negara maju mulai menjadi sponsor utama dalam mendukung penelitian hewan. Contohnya yaitu meningkatnya anggaran *National Institutes of Health* (NIH) di Amerika Serikat sebesar 10% per tahunnya. Sementara di sektor swasta, penemuan penisilin dan streptomisin menyebabkan eksploitasi penelitian farmasi dalam industri obat-obatan. Secara tidak langsung ini mengakibatkan meningkatnya permintaan laboratorium akan hewan untuk penelitian (Rowan, *A Brief History of Animal Research Debate and the Place of Alternatives*, 2007).

Perlu diketahui bahwa penelitian terhadap hewan seringkali diberikan persamaan arti dengan uji coba hewan. namun sebenarnya keduanya memiliki makna berbeda. Penelitian terhadap hewan yaitu prosedur eksperimental atau perlakuan terhadap hewan yang bisa saja terkait dengan rasa sakit, penderitaan, atau kerusakan yang dialami oleh hewan-hewan tersebut, dengan tujuan untuk penelitian ilmiah dan medis serta untuk memeriksa keamanan obat-obatan atau bahan kimia (Forschungsgemeinschaft, 2007). Sementara itu *Animal testing* atau uji coba pada hewan ialah pengujian terhadap hewan, eksperimen hewan, atau penelitian hewan yang digunakan untuk menguji keamanan obat-obatan hingga kosmetik dengan tujuan untuk mengetahui dampaknya bagi manusia (Murnaghan, *Background and History About Animal Testing*, 2019). Proses uji coba hewan biasanya melibatkan prosedur dasar biologi atau farmasi. Uji coba hewan seringkali

dilegalkan dengan alasan untuk keselamatan para konsumen suatu produk. Meskipun terkesan sama, namun penelitian hewan dan uji coba hewan memiliki perbedaan. Penelitian hewan bertujuan untuk menemukan obat atau prosedur pengobatan baru. Inilah yang disebut penelitian dasar. Sedangkan uji coba pada hewan bertujuan untuk menguji obat-obatan atau prosedur pengobatan baru yang sebelumnya telah ditemukan melalui penelitian dasar. Inilah yang disebut dengan penelitian klinis. Penelitian dasar bersifat prediktif dan hasilnya dapat diterapkan dalam penelitian klinis (Marvizon, 2019).

Di bawah ini beberapa jenis uji coba hewan beserta dampaknya bagi hewan:

1. **Iritasi mata.** Pengujian ini dilakukan dengan memberikan zat kimia ke salah satu mata kelinci, sementara mata yang lainnya dijadikan tolak ukur efek dari zat kimia tersebut. Mata mereka dipantau selama satu jam, 24 jam, hingga 14 hari. Tidak jarang mata kelinci-kelinci ini mengalami kebutaan, atau bengkak, hingga akhirnya dibunuh setelah pengujian selesai.
2. **Toksisitas akut.** Tujuan uji coba ini untuk menentukan bahaya dari paparan suatu bahan kimia melalui mulut, kulit, atau inhalasi. Pengujian toksisitas akut telah meracuni dan membunuh satu setengah dari hewan uji coba dalam prosedur tes Dosis Lethal 50 (LD 50).
3. **Toksisitas dosis berulang.** Pengujian ini bertujuan untuk mengevaluasi efek toksis kronis pada berbagai sistem organ dan untuk menetapkan tingkat efek tanpa diamati. Hewan diamati secara terus menerus selama prosedur penelitian ini berlangsung, lalu pada akhirnya dibunuh untuk dicari tanda-tanda kerusakan organ atau sistem tubuhnya. Hewan pengerat seperti tikus merupakan objek penelitian dalam pengujian toksis dosis berulang. Namun beberapa ilmuwan juga menggunakan anjing untuk penelitian yang membutuhkan waktu jangka panjang.

4. **Iritasi kulit.** Tujuan dari pengujian ini ialah untuk mengetahui dampak suatu zat kepada kulit, apakah kulit akan mengalami bengkak, gatal, atau peradangan setelah diberikan zat tersebut. Hewan yang paling sering dijadikan objek uji coba ini adalah kelinci.
5. **Sensitifitas kulit.** Tujuan penelitian ini untuk mengetahui apakah suatu bahan kimia akan menimbulkan efek alergi terhadap kulit. Marmut dan kelinci menjadi hewan yang paling sering dijadikan objek penelitian dalam pengujian ini. Namun dengan menggunakan *Local Lymph Node Assay* (LLNA) yang hanya membutuhkan jangka waktu pendek, bahan kimia disuntikkan ke telinga tikus untuk diketahui dampaknya yang berakhir pada kematian tikus itu sendiri.
6. **Toksikokinetik dan metabolisme.** Pengujian ini bertujuan untuk mengukur tingkat penyerapan, distribusi, metabolisme, dan ekskresi zat beracun. Hewan seperti tikus biasanya diberikan dosis kimia melalui pemberian makanan secara paksa atau melalui inhalasi. Hewan kemudian dibunuh dan diperiksa untuk diakumulasi bahan kimia didalam organnya.
7. **Penetrasi dermal atau penetrasi kulit.** Tujuan pengujian ini untuk menganalisis pergerakan bahan kimia melalui kulit menuju aliran darah. Tikus adalah jenis hewan yang paling sering digunakan dalam pengujian ini. Setelah diberikan bahan kimia, tikus-tikus kemudian dibunuh untuk diteliti.
8. **Mutagenesitas.** Pengujian ini dilakukan melalui pemberian bahan kimia ke hewan, terutama tikus, kemudian hewan tersebut dibunuh. Setelah itu kemudian sumsum tulang hewan tersebut diteliti apakah terdapat efek pada sel darah atau kromosom hewan tersebut.
9. **Karsinogenitas.** Prosedur pengujian dilakukan melalui pemberian bahan kimia yang bersifat memicu kanker (karsinogen) melalui mulut, kulit atau hidung hewan selama dua tahun. Dalam jangka waktu tersebut,

kesehatan hewan terus dipantau apakah ada tanda munculnya kanker akibat bahan kimia tersebut.

10. **Toksisitas reproduksi dan perkembangan.** Tujuan pengujian ini ialah untuk mengetahui efek toksik suatu zat kimia terhadap kemampuan reproduksi dan perkembangan keturunan suatu organisme. Pengujian dilakukan melalui pemberian zat kimia diberikan kepada hewan jantan dan betina (biasanya tikus dan kelinci) sebelum kawin dan diberikan juga kepada hewan betina yang sedang hamil. Kemudian hewan-hewan ini dibunuh sebelum melahirkan dan janin mereka diteliti untuk mengetahui apakah muncul efek toksis dari zat kimia tersebut.
11. **Neurotoksisitas.** Pengujian ini sering digunakan untuk mempelajari efek pestisida yang biasanya diberikan kepada ayam dan tikus. Ayam-ayam ini diberikan zat kimia selama 21 hari, 28 hari, atau bahkan setahun, lalu diamati setiap harinya apakah ada perubahan berat badan atau perilaku mereka. Pada akhirnya ayam-ayam yang bertahan dibunuh dan tubuh mereka digunakan untuk dievaluasi jika terdapat tanda-tanda neurotoksisitas atau perubahan pada sistem saraf.
12. **Ekotoksisitas.** Pengujian ini bertujuan untuk mengetahui efek negatif suatu bahan kimia yang masuk ke dalam lingkungan. Hewan yang sering digunakan adalah. Suatu zat kimia dengan konsentrasi mematikan 50% dimasukkan ke dalam air, yang kemudian dapat membunuh ikan dalam waktu 96 jam. Pengujian dilakukan selama 200 hari untuk mengetahui dampaknya pada pertumbuhan, keberhasilan penetasan, serta kematian.
13. **Pirogenisitas.** Pengujian ini dilakukan untuk menemukan kemungkinan penyebab demam sebagai efek samping dari vaksin dan obat-obatan suntik. Pengujian ini sering melibatkan kelinci dengan menyuntikkan zat kimia ke bawah kulit atau di otot

kelinci, kemudian dilakukan pemantauan aliran darah kelinci (Society A. A.-V., 2019).



Gambar 1. Penyiksaan terhadap hewan uji coba

Sumber: www.thepetitionsite.com

Praktik uji coba hewan dilakukan oleh banyak pihak, diantaranya:

1. Industri produk rumah tangga.

Sudah sejak lama produk-produk rumah tangga yang dijual di berbagai negara di dunia, dihasilkan melalui prosedur uji coba hewan. Produk-produk rumah tangga meliputi produk yang digunakan masyarakat untuk kebutuhan rumah tangga dan kebun, seperti deterjen, produk pembersih, sabun, pasta gigi, penghilang bau, cat dan pernis, wajan, perekat, hingga produk dekorasi (Foundation, 2019). Perusahaan pasta gigi seperti *Church & Dwight* Australia, mengaku menjalankan praktik uji coba hewan termasuk dalam menguji produk obat kumur mereka. Sekalipun perusahaan ini memperkenalkan prosedur “moratorium sukarela” dalam menguji produk mereka, namun prosedur ini tidak menjamin bahwa tidak ada hewan yang dirugikan dalam pengujian produk mereka. perusahaan lain seperti perusahaan produsen perlengkapan sekolah *Post-It note*, 3 M, mengakui menggunakan pengujian

hewan dalam memproduksi produk mereka. Namun mereka juga melakukan prosedur 3Rs atau *reduce, replace and refine* dalam pengujian hewan (Feed, 2019).

2. Industri obat-obatan.

Diantara industri lainnya, industri obat-obatan adalah yang paling sering melibatkan hewan dalam proses uji coba produk mereka. Para ilmuwan berpendapat bahwa uji coba pada hewan memudahkan mereka untuk mengetahui dampak suatu obat pada komponen sistem kehidupan dan menentukan berapa dosis yang aman diberikan untuk manusia. Selain untuk mengetahui dampak obat-obatan bagi manusia, uji coba juga digunakan untuk mengetahui dampaknya bagi hewan itu sendiri. Biasanya ini untuk menguji keamanan obat-obatan atau vaksin untuk hewan. . Hewan yang digunakan untuk uji coba adalah tikus, kelinci, kuda, anjing, kucing, dan primata. Spesies hewan pengerat seperti tikus biasanya digunakan untuk mempelajari masalah klinis dan fisiologi dasar, sedangkan spesies lain seperti kuda digunakan untuk menguji toksisitas pada hewan (Committee, 2003).

Diantara beragam spesies hewan, hewan yang paling banyak digunakan dalam uji coba adalah hewan pengerat seperti tikus, karena tikus diklaim memiliki DNA yang mirip dengan DNA milik manusia. Sebanyak 80% tikus digunakan untuk uji coba, sementara 0,3% sisanya menggunakan hewan seperti anjing, kucing, dan primata. Hewan-hewan ini secara khusus dikembangbiakkan dan dirawat di dalam kandang-kandang di laboratorium penelitian. Prosedur uji coba hewan dilakukan dengan menyuntikkan obat kepada hewan dan kemudian setelah beberapa saat diambil sampel darah dari hewan tersebut untuk diteliti bagaimana dampaknya bagi tubuh hewan. Di akhir penelitian, biasanya hewan-hewan ini dibunuh dan diteliti organnya (Industry, 2014).

3. Industri makanan.

Banyak masyarakat yang mungkin tidak menyadari bahwa untuk membuat satu produk makanan, ternyata melibatkan proses uji coba hewan didalamnya. Hewan-hewan

yang dijadikan objek uji coba diantaranya ialah kelinci, anak babi, dan tikus yang dibunuh dalam kondisi hamil. Hewan-hewan ini disuntik dengan bakteri mematikan lalu mati kehabisan darah. Perusahaan-perusahaan yang terbukti melakukan uji coba hewan antara lain KitKat Nestle, Unilever, P&G, Hellmann's, Danone dan Yakult. Mirisnya, mereka justru melakukan uji coba yang membunuh ratusan hewan untuk membuat suatu produk makanan atau minuman yang memiliki khasiat kesehatan bagi manusia. Perusahaan Unilever bahkan memberikan ekstrak teh Lipton untuk menganalisis apakah ekstrak the Lipton dapat melawan diare yang disebabkan oleh bakteri Ecoli. Sementara perusahaan pembuat Yakult memasukkan bakteri ramah kedalam tubuh tikus yang berdampak membuat tikus berdarah hingga mati setelah jantung hewan ini ditusuk. Perusahaan lainnya, yaitu Nestle, memberikan bubuk ekstrak buah merah manis kepada tikus untuk menguji manfaat kesehatan goji berry. Tikus-tikus ini kemudian dibunuh agar dapat dibedah untuk diteliti. Nestle berdalih bahwa fokus penelitian mereka ialah untuk membantu manusia yang memiliki masalah usus (Rowe, 2013).

4. Industri kosmetik.

Penggunaan uji coba hewan juga turut dilakukan dalam industri kosmetik. Hewan-hewan yang digunakan dalam proses uji coba kosmetik yaitu kelinci, hamster, dan tikus. Uji coba hewan dalam pembuatan kosmetik biasanya meliputi tes iritasi mata dan kulit, dimana bagian-bagian tersebut menjadi bagian yang paling sering terpapar kosmetik. Mata dari kelinci ditetaskan bahan kimia dan kulit kelinci dioleskan bahan kimia setelah kulit mereka dicukur habis. Tidak hanya itu, hewan-hewan diatas pun turut diberikan makan bahan kimia berbahaya selama berminggu-minggu hingga berbulan-bulan untuk diketahui apakah ada tanda-tanda kemunculan penyakit umum atau bahaya kesehatan tertentu, seperti kanker atau cacat lahir. Seluruh proses uji coba ini menyebabkan rasa sakit luar biasa yang dialami oleh hewan-hewan percobaan. Hewan-hewan tersebut mengalami mata bengkok, kulit berdarah,

pendarahan dan kerusakan organ, cacat lahir, kejang-kejang, hingga kematian. Kondisi ini diperparah karena pihak perusahaan tidak menyediakan pengilang rasa sakit atau obat untuk hewan-hewan ini. Bahkan di akhir proses uji coba, hewan-hewan yang sudah terkena penyakit justru dibunuh dengan cara dipenggal kepalanya (International H. S., About Cosmetics Animal Testing, 2013).

5. Universitas.

Penelitian dan uji coba terhadap hewan merupakan salah satu kegiatan yang dijalankan oleh universitas. Para ilmuwan di universitas berpendapat bahwa uji coba hewan berdampak positif bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan kesehatan, karena itulah uji coba hewan harus tetap dilangsungkan. Uji coba hewan dilakukan dengan tujuan untuk mengembangkan ilmu pengetahuan alam, seperti untuk mempelajari sel-sel yang tumbuh di laboratorium, jaringan yang diturunkan manusia atau model komputer, penyakit yang diderita oleh organisme hidup, maupun fungsi obat bagi organisme hidup. Hewan-hewan yang dijadikan objek penelitian dirawat di dalam penampungan khusus untuk hewan yang biasanya dimiliki oleh universitas (Glasgow, 2019). Di Universitas Bristol, Inggris, penggunaan hewan untuk di uji coba melibatkan berbagai spesies hewan, seperti tikus, kelelawar, ikan, kambing, domba, kelinci, babi, anjing, dan kucing. Lebih dari setengah hewan yang digunakan adalah tikus, lalu ikan menempati posisi kedua. Total ada lebih dari 26.000 hewan hidup digunakan sebagai bahan uji coba oleh para ilmuwan di Universitas Bristol sepanjang tahun 2016 (Bristol, 2019).

6. Sekolah medis.

Tujuan sekolah medis untuk melakukan uji coba hewan ialah untuk mengajarkan siswa mereka cara menggunakan anestesi, mengeluarkan organ, memotong sayatan, menemukan pembuluh darah besar, dan lain-lain. Di Amerika Serikat, sebuah sekolah medis menggunakan 300 ekor babi per tahun untuk diuji coba. Hewan-hewan ini tentu saja berakhir

dalam kematian. Beberapa siswa dan tenaga pengajar berpendapat bahwa menggunakan hewan hidup dalam penelitian mereka menjadi keuntungan tersendiri, sebab mereka bisa menjadi lebih mudah dalam memahami prosedur kesehatan. Dengan menggunakan hewan hidup, para siswa jadi bisa untuk bertanggung jawab dalam mengambil keputusan dalam situasi yang mengancam jiwa. Tetapi sayangnya, hewan-hewan yang diuji coba harus dibunuh dan secara tidak langsung mengajarkan kepada para siswa bahwa manusia memiliki posisi superior sehingga berhak untuk melakukan apapun terhadap hewan (Fears, 2016)

7. Pendirian pertahanan militer.

Untuk menguji kemampuan suatu senjata, militer menggunakan hewan sebagai objek uji coba. Mereka menembak dan meledakkan gas beracun serta meracuni hewan. Tikus-tikus diracuni kemudian diteliti dengan pemberian tingkatan penderitaan yang mereka alami. Tidak hanya itu, kelinci percobaan diberikan agen saraf di punggung mereka, lalu diberikan bahan kimia *bioscavenger* untuk melihat apakah ada perubahan efek. Sedangkan babi-babi diledakkan untuk menguji pelindung tubuh bagi para tentara. Semua hewan yang tidak mati setelah diuji coba akan dibunuh. Sejauh ini, diketahui sebanyak hampir 50.000 hewan mati terbunuh dalam uji coba militer di Inggris (Rayment, 2019).

Masyarakat dunia terbagi dua dalam memandang praktik uji coba hewan. Beberapa orang berpandangan pro dengan uji coba hewan, sebagian lainnya berpandangan kontra. Beberapa orang yang pro terhadap uji coba hewan, memiliki beberapa argumen, yaitu:

1. Uji coba hewan membantu manusia dalam mengembangkan obat-obatan dan ilmu kesehatan. Uji coba hewan tidak hanya membantu dalam menciptakan obat-obatan baru, namun juga untuk mengetahui dampaknya bagi manusia. Evaluasi efek samping obat sebelum digunakan oleh manusia akan mengurangi

resiko terhadap manusia. Obat-obatan yang telah teruji aman nantinya akan berguna untuk menyelamatkan jutaan nyawa manusia.

2. Kehidupan manusia lebih berharga daripada kehidupan hewan. dari sudut pandang kemampuan, hewan dan manusia setara secara moral. Namun kehidupan manusia lebih unggul daripada hewan, karena hewan tidak memiliki hati nurani dan akal. Oleh karena itu, hewan dan manusia tidak bisa disetarakan dan diberikan hak yang sama. Manusia tetap memiliki hak dan kedudukan lebih tinggi, sehingga diperbolehkan untuk menggunakan makhluk hidup lain demi keberlangsungan hidup manusia.
3. Uji coba hewan bermanfaat untuk mempelajari efek dari suatu zat. Setiap tahunnya, bahan kimia baru diproduksi untuk memenuhi kebutuhan manusia, seperti di bidang pertanian, obat-obatan, maupun kosmetik. Dengan menguji bahan kimia kepada hewan, ilmuwan dapat memperoleh informasi penting terkait spesimen hidup. Selama ini telah terbukti bahwa bahan kimia hasil uji coba hewan bermanfaat untuk keselamatan manusia, seperti misalnya penemuan vaksin untuk penyakit polio, rubella, dan hepatitis B. Sehingga meskipun uji coba hewan merugikan hewan, namun manfaatnya jauh lebih besar bagi peningkatan umur dan standar hidup manusia (Essays, 2018).

Sedangkan golongan manusia yang berpandangan kontra dengan uji coba hewan, menentang argumen diatas dengan memberikan argumen sebagai berikut:

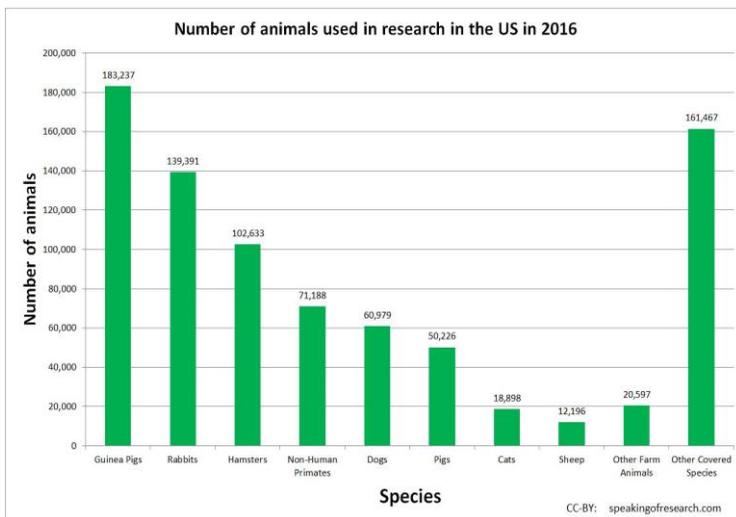
1. Uji coba hewan membuat hewan menderita. Sama seperti manusia, hewan sebagai makhluk hidup juga dapat merasakan ketakutan. Hewan-hewan yang dijadikan objek uji coba harus hidup dikurung dalam kandang di laboratorium seumur hidup mereka. disini hewan-hewan harus siap apabila sewaktu-waktu dilecehkan atau dipaksa melakukan sesuatu yang tidak

mereka inginkan, seperti monyet dan anjing yang dipaksa makan pestisida atau tikus yang sengaja dilumpuhkan (News, 2012). Semua penderitaan yang dialami para hewan berdampak pada psikologis mereka. Mereka tidak memiliki kebebasan dan tidak berdaya dalam melindungi hidup mereka sendiri.

2. Manfaat untuk manusia sebagai hasil dari uji coba hewan tidaklah terbukti. Banyak sekali zat yang efektif dan aman bagi hewan tapi tidak aman digunakan oleh manusia, dan sebaliknya. Contohnya yaitu penisilin, aspirin, dan parasetamol. Ketiga jenis obat ini sudah sejak dulu terbukti aman digunakan oleh manusia, bahkan aman untuk dikonsumsi oleh wanita hamil dan anak-anak. Tetapi ini berbanding terbalik dengan yang dialami oleh hewan. Kecacatan dialami oleh keturunan spesies hewan seperti tikus dan monyet. Kelinci percobaan mengalami kematian setelah diberikan penisilin, sedangkan parasetamol memicu kanker pada hewan pengerat dan beracun bagi kucing. Jenis obat siskloperin A telah terbukti aman digunakan oleh manusia setelah diuji coba langsung pada manusia dan bermanfaat untuk mencegah penyakit kulit. Sebaliknya, hasil lab menunjukkan hasil yang buruk bagi hewan setelah diberikan siskloperin A. namun obat ini tetap dipublikasikan dan dijual kepada masyarakat (M, 2018).
3. Manfaat bagi manusia yang merupakan hasil dari uji coba hewan, dapat diperoleh melalui cara lain. Para ilmuwan biasanya beralih dengan mengatakan bahwa uji coba hewan merupakan cara yang paling tepat untuk menguji keamanan bahan kimia, tetapi faktanya praktik uji coba hewan tidak adil karena akan membawa penderitaan bagi hewan. kemajuan teknologi membantu manusia untuk menemukan cara lain untuk menguji keamanan suatu bahan kimia. Pertama yaitu teknik *in-vitro*, yaitu menguji bahan kimia dengan sel-sel manusia ataupun hewan yang ditumbuhkan di dalam laboratorium. Cara kedua yaitu dengan menguji bahan

kimia kepada sukarelawan manusia menggunakan teknik microdosing dan dalam jumlah dosis kecil (Surugue, 2019).

Hingga saat ini, uji coba hewan masih banyak dilakukan di berbagai negara. Salah satu negara yang paling aktif melakukan uji coba hewan adalah Amerika Serikat. Berdasarkan laporan yang dirilis oleh FDA (*Food and Drug Administration*) pada tahun 2016, terlihat bahwa jumlah hewan yang dijadikan objek uji coba di Amerika Serikat cukup tinggi, seperti yang terlihat dalam bagan di bawah ini.



Gambar 2. Jumlah Hewan untuk Penelitian di Amerika Serikat tahun 2006

Sumber: www.speakingforresearch.com

B. UJI COBA HEWAN DALAM INDUSTRI KOSMETIK

Kosmetik adalah bahan-bahan yang mempengaruhi tubuh manusia, yaitu dimaksudkan untuk diterapkan pada

tubuh manusia melalui menggosok, menaburkan atau metode lain, yang bertujuan untuk membersihkan mempercantik dan meningkatkan daya tarik, untuk mengubah penampilan atau untuk menjaga kulit dan rambut dalam kondisi baik. Beberapa jenis kosmetik yaitu parfum (wewangian), alat *make-up* (alas bedak, lipstik, dan riasan mata), produk perawatan kulit (krim wajah, *lotion* kulit, pelembab kulit, dan pembersih kulit), produk perawatan rambut (termasuk sampo, produk perawatan rambut, dan pewarna rambut), dan kosmetik tujuan khusus (tabir surya) (JETRO, 2011).

Industri kosmetik mulai menjamur sejak memasuki abad ke-20. Perusahaan kosmetik yang pertama kali berdiri ialah *Lever Brothers* (Unilever) pada tahun 1837. Kemudian diikuti dengan berdirinya *Proctor & Gamble* pada tahun 1879. Kedua perusahaan ini pada mulanya hanya menjual sabun. Memasuki era 1920-an barulah produk kosmetik mulai populer diciptakan, seperti lipstik, parfum, dan bedak. Di tahun 1932, ada 4 perusahaan besar yang menguasai industri kosmetik yaitu *Proctor & Gamble* (P&G), Unilever, Avon, dan L'Oreal. Keempat perusahaan inilah yang hingga saat ini menjadi perusahaan induk bagi ratusan merek kecantikan di dunia (Frith, 2014).

Di balik kesuksesan perusahaan-perusahaan kosmetik tersebut, kekejaman terhadap hewan terjadi di dalam laboratorium-laboratorium mereka. Sama seperti industri lainnya, industri kosmetik juga menggunakan metode uji coba hewan untuk menguji keamanan produk-produk mereka. Bahkan industri kosmetik termasuk industri yang melakukan uji coba hewan lebih banyak dibandingkan dengan industri lainnya. Hewan-hewan yang dijadikan objek uji coba diantaranya yaitu marmut, tikus, tikus kelinci, dan anjing. Sementara hewan primata lebih sering dijadikan objek uji coba bahan-bahan peralatan rumah tangga. Berikut ini adalah data yang dikeluarkan oleh NGO *Humane Society International*

mengenai jenis-jenis hewan yang digunakan sebagai objek uji coba beserta metode uji coba yang dilakukan:

Tabel 3.1 Jenis dan Metode Uji Coba Hewan

TYPE OF TEST	ANIMALS USED	WHAT THE ANIMALS ENDURE	PURPOSE OF TEST
Skin sensitization	32 guinea pigs or 16 mice	The test substance is applied to the surface of the skin or injected under the skin of a guinea pig, or applied to the ear of a mouse. Animals' skin may show signs of redness, ulcers, scaling, inflammation, and itchiness.	Tests for allergic reaction on skin.
Skin irritation/corrosion	1-3 rabbits	The test substance is applied to the shaved skin of rabbits. Their skin may show signs of redness, rash, lesions, scaling, inflammation, and/or other signs of damage.	Tests for skin irritation (reversible skin damage) and skin corrosion (severe and irreversible skin damage).
Eye irritation/corrosion	1-3 rabbits	The test substance is applied to a rabbits' eyes. Their eyes may show signs of redness, bleeding, ulcers, blindness, and/or other signs of damage.	Tests for eye irritation (reversible eye damage) and eye corrosion (severe and irreversible eye damage).

Acute oral toxicity	7 rats	The test substance is forced down a rat's throat using a syringe. Animals may experience diarrhea, convulsions, bleeding from the mouth, seizures, paralysis, and ultimately, death.	Determines the amount of a substance that causes half of the exposed animals to die within 14 days of exposure when the substance is swallowed.
Acute dermal toxicity	30 rats, rabbits or guinea pigs	The test substance is applied to the shaved skin of the rat, guinea pig, or rabbit and covered with a patch to keep her from licking or otherwise removing the substance.	Determines the amount of a substance that causes half of the exposed animals to die within 14 days of exposure when the substance is applied to the skin for 24 hours.
Acute inhalation toxicity	20-40 rats	Rats are locked in full-body restraint tubes and forced to inhale the test substance. Animals may experience bleeding of the nose, convulsions, paralysis, seizures, and ultimately, death.	Determines the amount of a substance that causes half of the exposed animals to die within 14 days of exposure when the substance is inhaled.
Subacute and subchronic	40 rats (14-28 day) or 80	Rats are force-fed a substance, forced to inhale a substance, and/or a substance applied to their skin daily for	Tests for changes in the cells or organs caused by

toxicity	rats	14, 21, 28, 90 and/or 180 days. At the end of the exposure period the animals are killed and their organs are examined.	repeat exposure.
Chronic toxicity	120 rats	Rats are force-fed a substance, forced to inhale a substance, and/or a substance applied to their skin daily for one year or longer. At the end of the exposure period the animals are killed and their organs are examined.	Measures the absorption, distribution, and metabolism of a substance throughout the tissues and organs following exposure.
Carcinogenicity	400 mice + 400 rats	A mouse is exposed to a substance either by being fed the substance through their food or water, being force-fed the substance, having it rubbed on their skin, or being forced to inhale the substance. After two years of daily exposure, she is killed so her tissues can be examined for signs of cancer (or other signs of toxicity).	Tests for cancer and other long-term effects of exposure.
Toxicokinetics	4-12 rats	A rat is exposed to a substance either by being fed the substance through their food or water, being force-fed the substance, having it rubbed on their skin, or being forced to inhale the substance. He may be exposed once or multiple times depending on the substance. Blood is drawn at	Measures the absorption, distribution, and metabolism of a substance throughout the tissues and organs following exposure.

		<p>daily intervals to determine the peak concentration of substance in the blood. He is then killed at a specific time-point; different animals are killed at different times to obtain a record of how the substance moves through their body over time.</p>	
<p>Reproductive toxicity</p>	<p>1,400-2,600 rats</p>	<p>Male and female adult rats are exposed, usually by force-feeding, for at least two weeks and then mated. The pregnant mothers are then exposed daily throughout pregnancy and breast-feeding and are then killed. After weaning, the pups are force-fed throughout their lifetimes, sometimes experiencing symptoms of chronic poisoning such as weight loss or convulsions. Pups that survive until puberty are then mated, and force-feeding continues through the second generation's pregnancy and breast feeding. At the time of weaning of the second generation, mothers and pups are all killed and their tissues examined.</p>	<p>Tests for effects on fertility, ability to reproduce, and birth defects.</p>
<p>Developmental toxicity (birth defects)</p>	<p>660 rabbits (100 adult females and 560</p>	<p>A pregnant female is exposed, usually by force-feeding, starting at the initiation of pregnancy and continuing throughout the pregnancy. She is then killed</p>	<p>Tests for birth defects.</p>

	pups) or 1,300 rats (100 adult females and 1,200 pups)	on the day before she is expected to give birth (on average, 22 days for rats or 31 days for rabbits). Her pups are extracted and evaluated for signs of developmental abnormalities.	
Genetic toxicity / mutagenicity*	80-500 mice or rats	There are several different tests for genetic alterations that use mice or rats. In a common test, a mouse or rat is force-fed the substance on a daily basis for at least 14 days. Samples of his bone marrow and/or blood are taken to look for genetic changes.	Tests for the beginning stages of cancer.

* Depending on level of concern and tests performed, mutagenicity testing is usually a battery of *in vitro* (non-animal) and animal tests.

Sumber: www.hsi.org

Bahan-bahan yang diujicobakan kepada hewan merupakan bahan kimia berbahaya yang terkandung dalam suatu produk kosmetik. Bahan-bahan yang diduga berbahaya bagi manusia justru di uji coba kepada hewan dan tidak jarang membawa penderitaan berujung kematian pada hewan-hewan tersebut. Di bawah ini adalah beberapa bahan kimia pembuatan kosmetik yang di uji coba kepada hewan:

1. Paraben.

Bahan ini biasa digunakan sebagai bahan pengawet dalam shampo, sabun, pelembab, parfum hingga *make-up*. Paraben merupakan salah satu bahan yang memiliki kecenderungan besar untuk membahayakan kesehatan manusia, karenanya bahan ini harus diuji coba dengan hati-hati sebelum dijadikan bahan dasar dalam pembuatan kosmetik. Penggunaan jangka panjang paraben dalam menimbulkan

penyakit kanker maupun penyakit organ reproduksi. Anehnya, produk yang sudah diduga berbahaya ini diuji coba kepada hewan. Tikus menjadi hewan yang paling umum digunakan dalam menguji paraben. Tikus-tikus ini diberi makanan yang mengandung paraben hingga mengalami keracunan secara perlahan. Memang paraben tidak memberikan efek mematikan secara langsung pada hewan, namun tetap saja memberikan efek kematian secara perlahan (Zoe, 2018).

2. Benzophenone-3 (BP-3).

Bahan kimia ini adalah salah satu bahan utama dalam pembuatan produk *sunscreen* dengan kadar paling tinggi 10% dalam setiap produk *sunscreen*. Dalam menguji keamanan *benzophenone-3*, hewan yang paling sering digunakan ialah kelinci, tikus, dan marmut. Pemberian BP-3 kepada hewan-hewan ini bisa saja dengan cara disuntikkan atau dicampur kedalam makanan mereka. Untuk menguji dampak BP-3 terhadap kulit, maka kulit kelinci percobaan dan 30 marmut disuntikkan bahan ini. Mata kelinci percobaan juga disuntikkan bahan ini untuk menguji keamanan BP-3 terhadap mata. Sementara itu, puluhan tikus diberi makan BP-3 selama 2 minggu, kemudian dipantau secara berkala untuk melihat gejala klinis pada tubuh tikus. Setelah penghentian pemberian BP-3, tikus-tikus tersebut dibunuh agar organ-organ dalam tubuh tikus dapat diteliti (Directorate-General, 2006).

3. Titanium dioksida.

Banyak produk kosmetik mengandung titanium dioksida yang berfungsi sebagai pigmen pemutih yang mampu melindungi kulit dari sinar UV. Sebelum digunakan sebagai bahan pembuatan kosmetik, titanium dioksida diuji coba kepada hewan seperti tikus dan kelinci. Tujuan uji coba bahan kimia ini untuk mengetahui dampaknya bagi kulit, mata, mulut, alat reproduksi, dan menguji apakah bahan ini bersifat karsinogen. Kelinci albino biasanya dicukur bulunya lalu kulitnya diolesi titanium dioksida dan dibiarkan selama 3 hari untuk dilihat perkembangannya. Beberapa kelinci albino

tersebut menderita eritema ringan akibat pemberian titanium dioksida. Sementara tikus-tikus dikelompokkan menjadi kelompok yang disuntikkan titanium dioksida dan kelompok yang tidak diberikan titanium dioksida. Hasil setelah berminggu-minggu, sebagian besar tikus-tikus dari kelompok yang tidak diberikan titanium dioksida menderita tumor dan dibiarkan mati perlahan tanpa diobati (SCCNFP, 2000).

4. Tartrazin.

Sejak lama bahan kimia ini digunakan sebagai salah satu komponen lipstik, yaitu yang berperan penting dalam memberikan warna pada lipstik. Tartrazin diuji keamanannya pada anjing, ikan hias, tikus, dan marmut. Sekelompok anjing disuntikkan tartrazine selama dua tahun untuk dilihat efek jangka panjang bahan ini. Kemudian anjing-anjing ini dibunuh untuk diteliti sumsum tulang dan organ dalam mereka. Beberapa kelompok ikan hias juga diuji dengan diberikan pakan mengandung tartrazin yang berujung pada kematian sejumlah ikan hias. Sementara sekelompok marmut disuntikkan tartrazin di bagian mata dan kulit mereka untuk melihat apakah ada efek iritasi pada marmut (EFSA, 2016).

5. Kadmium.

Bahan ini dapat ditemukan dalam produk kosmetik seperti lipstik, krim rambut dan krim tubuh. Penggunaan bahan ini sebenarnya masih kontroversial karena belum diketahui seberapa bahayanya bagi tubuh manusia. Namun bahan ini telah menimbulkan efek bahaya setelah diuji pada beberapa jenis hewan, seperti tikus, kelinci, anjing, dan monyet. Beberapa jenis kadmium yang diuji coba pada hewan yaitu kadmium klorida, kadmium sulfat, kadmium sulfida, atau kadmium oksida. Hewan-hewan dikelompokkan berdasarkan jenisnya dan dibiarkan menghirup asap kadmium oksida selama jangka waktu tertentu. Dosis dan jangka waktu asap pemberian asap kadmium berbeda-beda pada setiap kelompok hewan. Namun penelitian mengakibatkan kematian

pada puluhan hingga ratusan hewan selama beberapa tahun (Faroon O, 2012).



Gambar 3. Kekejaman yang dilakukan kepada monyet percobaan di dalam video yang diunggah oleh SOKO Tierschutz dan Cruelty Free International

Sumber: www.euronews.com

Uji coba hewan dalam pembuatan kosmetik terbukti berbahaya dan kejam bagi hewan. Namun masih banyak perusahaan kosmetik yang melakukan metode ini dalam menguji keamanan bahan-bahan kosmetik. Perusahaan-perusahaan ini antara lain; Avon, Benefit, Clinique, Estee Lauder, Makeup Forever, Maybelline, OPI, Victoria's Secret, L'Oreal, MAC Cosmetics, Olay, Pantene, Dove, Armani, Chanel, Revlon, YSL, Bobbi Brown, NARS, Elizabeth Arden, Origins, Mary Kay, Boscia, LA MER, GLAM GLOW, dan Clarins (PETA, 2019).

Perusahaan-perusahaan kosmetik tersebut diatas memiliki beberapa alasan untuk tetap menggunakan metode uji coba hewan. Alasan pertama yaitu muncul dan berkembangnya bahan-bahan baru dalam pembuatan kosmetik. Bahan-bahan baru tersebut belum memiliki data keamanan, sehingga butuh untuk diuji coba keamanannya sebelum dijadikan komponen dalam pembuatan kosmetik. Artinya bahwa uji coba akan tetap terus dilakukan dan tentu

saja metode uji coba yang digunakan adalah metode uji coba hewan. Ini karena metode uji coba hewan adalah metode yang sejak lama dijadikan metode utama dalam pengujian bahan-bahan kosmetik. Sementara metode lain seperti metode uji non-hewani tidak pernah dijadikan metode prioritas. Sehingga saat bahan baru ditemukan, perusahaan akan secara otomatis menggunakan metode uji coba hewan untuk menguji keamanan bahan baru (International H. S., About Cosmetics Animal Testing, 2013).

Alasan kedua yaitu untuk memenuhi standar yang diterapkan oleh Pemerintah China. Pasar kosmetik terbesar kedua di dunia setelah Amerika Serikat adalah China, sehingga China menjadi prospek yang menarik bagi perusahaan-perusahaan kosmetik dalam melebarkan penjualan global mereka. Namun sayangnya, Pemerintah China menerapkan regulasi bagi perusahaan-perusahaan kosmetik asing yang ingin menjual produk mereka ke China untuk memastikan produk mereka telah teruji keamanannya melalui metode uji coba hewan. Kondisi ini memaksa perusahaan-perusahaan kosmetik yang ingin menjual produk mereka ke China untuk melakukan metode uji coba hewan agar akses ke pasar China dapat ditembus dan keuntungan dapat diraih (Yan, In China, Big Cosmetics Firms Are Selling Products Tested on Animals, 2017).

C. ATURAN TENTANG UJI COBA HEWAN DALAM PEMBUATAN KOSEMETIK DI UNI EROPA SEBELUM ADANYA ADVOKASI GERAKAN NO ANIMAL TESTING

Pada awalnya, Uni Eropa berdiri sebagai organisasi regional yang bertujuan untuk bekerjasama dalam bidang ekonomi dan perdagangan dengan nama *European Community* (EC). Namun seiring dengan berkembangnya organisasi ini sendiri, negara-negara anggota Uni Eropa semakin intens dalam membangun kerjasama di berbagai bidang. Ini terutama

terjadi setelah adanya integrasi Eropa pada tahun 1973 diikuti dengan perubahan nama dari *European Community* (EC) menjadi Uni Eropa (EU). Uni Eropa memiliki seperangkat hukum dasar yang dijadikan acuan dalam merumuskan aturan-aturan, yaitu *Treaty on the Functioning of the European Union* atau Perjanjian tentang Fungsi Uni Eropa.

Berkaitan dengan kesejahteraan hewan, di dalam Pasal 13 *Treaty on the Functioning of the European Union* berbunyi : *"In formulating and implementing the Union's agriculture, fisheries, transport, internal market, research and technological development and space policies, the Union and the Member States shall, since animals are sentient beings, pay full regard to the welfare requirements of animals, while respecting the legislative or administrative provisions and customs of the Member States relating in particular to religious rites, cultural traditions and regional heritage."* (Union, Consolidated Version of The Treaty on the Functioning of the European Union, 2008). Pasal inilah yang menjadi dasar dalam pembuatan aturan terkait kesejahteraan hewan di Uni Eropa, termasuk yang berkaitan dengan uji coba hewan dalam pembuatan kosmetik. Di samping itu, ada beberapa aturan mengenai uji coba hewan dalam pembuatan kosmetik di Uni Eropa, yaitu:

1. ***European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and other Scientific Purposes* atau *Council Directive 86/609/EC*.**

Rancangan Konvensi ini pertama kali dipaparkan oleh Majelis Permusyawaratan Uni Eropa sejak tahun 1971. Namun rancangan konvensi baru selesai pada tahun 1977 dan baru mulai dibahas oleh Komite Eropa di tahun berikutnya. Setelah rancangan konvensi disetujui oleh Komite Menteri pada tahun 1985, barulah pada tahun 1986 konvensi ini disahkan. Isi konvensi ini bertujuan untuk mengatur hewan apa saja yang diperbolehkan digunakan sebagai objek uji coba ilmiah, pembatasan jumlah hewan untuk uji coba, serta memiliki tujuan akhir menggantikan eksperimen hewan dengan metode

alternatif khusus. Di dalam konvensi ini juga dijabarkan mengenai cara memperlakukan hewan dengan baik dan manusiawi dan menentukan prosedur apa yang mungkin menyebabkan rasa sakit, penderitaan, kesusahan, atau bahaya permanen pada hewan yang tidak dapat dihindari, agar dapat diminimalisasi dampaknya. Berikut ini adalah beberapa poin terkait uji coba hewan yang tercakup didalam *Directive 86/609/EC* :

- a. *Article 1.1* : *This Convention applies to any animal used or intended for use in any experimental or other scientific procedure where that procedure may cause pain, suffering, distress or lasting harm. It does not apply to any non-experimental agricultural or clinical veterinary practice.*
- b. *Article 1.2* : *In this Convention:*
- (a) *"animal", unless otherwise qualified, means any live non-human vertebrate, including free-living and/or reproducing larval forms, but excluding other foetal or embryonic forms;*
 - (b) *"intended for use" means bred or kept for the purpose of sale, disposal or use in any experimental or other scientific procedure;*
 - (c) *"procedure" means any experimental or other scientific use of an animal which may cause it pain, suffering, distress or lasting harm, including any course of action intended to, or liable to, result in the birth of an animal in any such conditions, but excluding the least painful methods accepted in modern*

practice (that is "humane" methods) of killing or marking an animal.

A procedure starts when an animal is first prepared for use and ends when no further observations are made for that procedure; the elimination of pain, suffering, distress or lasting harm by the successful use of anaesthesia or analgesia or other methods does not place the use of an animal outside the scope of this definition;

- c. Article 2 : *A procedure may be performed for one or more of the following purposes only and subject to the restrictions laid down in this Convention:*
- (a) (i) *avoidance or prevention of disease, ill-health or other abnormality, or their effects, in man, vertebrate or invertebrate animals or plants, including the production and the quality, efficacy and safety testing of drugs, substances or products;*
 - (ii) *diagnosis or treatment of disease, ill-health or other abnormality, or their effects, in man, vertebrate or invertebrate animals or plants;*
- d. Article 5.1 : *Any animal used or intended for use in a procedure shall be provided with accommodation, an environment, at least a minimum degree of freedom of movement, food, water and care,*

appropriate to its health and well-being. Any restriction on the extent to which an animal can satisfy its physiological and ethological needs shall be limited as far as practicable. In the implementation of this provision, regard should be paid to the guidelines for accommodation and care of animals set out in Appendix A to this Convention.

- e. *Article 7 : When a procedure has to be performed, the choice of species shall be carefully considered and, where required, be explained to the responsible authority; in a choice between procedures, those should be selected which use the minimum number of animals, cause the least pain, suffering, distress or lasting harm and which are most likely to provide satisfactory results.*
- f. *Article 11.1 : At the end of the procedure it shall be decided whether the animal shall be kept alive or killed by a humane method. An animal shall not be kept alive if, even though it has been restored to normal health in all other respects, it is likely to remain in lasting pain or distress.*
- g. *Article 21.1 : Animals of the species listed below which are for use in procedures shall be acquired directly from or originate from registered breeding establishments, unless a general or special exemption has been obtained under arrangements to be determined by the Party:*

<i>Mouse</i>	<i>Mus musculus</i>
<i>Rat</i>	<i>Rattus norvegicus</i>
<i>Guinea Pig</i>	<i>Cavia porcellus</i>
<i>Golden Hamster</i>	<i>Mesocricetus auratus</i>
<i>Rabbit</i>	<i>Oryctolagus cuniculus</i>
<i>Dog</i>	<i>Canis familiaris</i>
<i>Cat</i>	<i>Felis catus</i>
<i>Quail</i>	<i>Coturnix coturnix</i>

- h. *Article 27.1 : Each Party shall collect statistical information on the use of animals in procedures and this information shall where lawful be made available to the public.*
(Europe, 1986).

Pada tahun 2010, Directive 2010/63/EU disahkan untuk merevisi isi dari *Directive 86/609/EC*. Dengan demikian, kini konvensi berganti nama menjadi *European Convention for the Protection of Animals Used for Experimental and other Scientific Purposes*.

2. Council Directive 76/768/EEC yang di rumuskan pada tanggal 27 Juli 1976.

Aturan inilah yang diharapkan oleh gerakan *no animal testing* untuk di amandemen. Isi dari aturan ini terdiri dari 15 pasal yang mencakup berbagai aturan berkenaan dengan kosmetik, seperti aturan bagi pihak-pihak yang berkaitan dengan kosmetik (individu atau perusahaan, Negara Anggota, dan Komisi Uni Eropa sebagai pihak yang mengawasi implementasi Aturan ini), aturan mengenai pemasaran produk kosmetik, keamanan produk kosmetik, aksesibilitas informasi produk kosmetik, dan transparansi data metode pengujian

bahan-bahan kosmetik oleh perusahaan. Berikut ini akan diuraikan beberapa poin terkait uji coba hewan yang tercakup didalam *Council Directive 76/768/EEC*:

- a. *Article 1* : *A 'cosmetic product' shall mean any substance or ►M60 mixture ◀ intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition.*
- b. *Article 2* : *A cosmetic product put on the market within the Community must not cause damage to human health when applied under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking account, in particular, of the product's presentation, its labelling, any instructions for its use and disposal as well as any other indication or information provided by the manufacturer or his authorized agent or by any other person responsible for placing the product on the Community market.*
- c. *Article 5a* : *For the purposes of this Article, 'cosmetic ingredient' shall mean any chemical substance or ►M60 mixture ◀ of synthetic or natural origin, except for perfume and aromatic*

compositions, used in the composition of cosmetic products.

The inventory shall be divided into two sections: one concerning perfume and aromatic raw materials and the second concerning other substances.

- d. *Article 7a : The manufacturer or his agent or the person to whose order a cosmetic product is manufactured or the person responsible for placing an imported cosmetic product on the Community market shall for control purposes keep the following information readily accessible to the competent authorities of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 (1) (a):*
- e. *Article 7a (h): Data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety evaluation of the product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of non-member countries. Without prejudice to the protection, in particular, of commercial secrecy and of intellectual property rights, Member States shall ensure that the information required under (a) and (f) shall be made easily accessible to the public by any appropriate means, including electronic means. The quantitative information required under (a) to be made publicly accessible shall be limited to*

- dangerous substances covered by Directive 67/548/EEC.*
- f. *Article 8. 1 :* *In accordance with the procedure laid down in Article 10 the following shall be determined:*
- the methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products,*
 - the criteria of microbiological and chemical purity for cosmetic products and methods for checking compliance with those criteria.*
- g. *Article 12. 1 :* *If a Member State notes, on the basis of a substantiated justification, that a cosmetic product, although complying with the requirements of the Directive, represents a hazard to health, it may provisionally prohibit the marketing of that product in its territory or subject it to special conditions. It shall immediately inform the other Member States and the Commission thereof, stating the grounds for its decision.*
- h. *Article 13 :* *Precise reasons shall be stated for any individual measures placing a restriction or ban on the marketing of cosmetic products taken pursuant to this Directive. It shall be notified to the party concerned together with particulars of the remedies available to him under the laws in force in the Member States and of the time limits allowed for the exercise of such remedies.*

(Union, Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws

of the Member States relating to
cosmetics products, 1976)