

Bryssel den 19.9.2016
COM(2016) 599 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET
om utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativ till djurförsök på
kosmetikaområdet (2013–2015)

1. INLEDNING

Detta är kommissionens elfte rapport om utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativ till djurförsök på kosmetikaområdet.

Enligt artikel 35 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter¹ (nedan kallad *kosmetikaförordningen*) ska varje rapport innehålla information om

- framsteg vad avser utveckling, validering och godkännande av alternativa metoder,
- framsteg som kommissionen gjort för att erhålla godkännande från OECD av alternativa metoder som validerats på EU-nivå,
- framsteg för att främja tredjeländers erkännande av resultaten av de säkerhetstest som görs i EU med hjälp av alternativa metoder,
- små och medelstora företags särskilda behov.

I föreliggande rapport får Europaparlamentet och rådet även information om efterlevnaden av fristerna för de förbud som fastställs i artikel 18.1 och om de tekniska svårigheterna, i enlighet med artikel 18.2 i kosmetikaförordningen.

Enligt artikel 18.2 i kosmetikaförordningen bör rapporten också redogöra för alla undantag från artikel 18.1 som beviljats i enlighet med artikel 18.2. Hittills har dock inga undantag enligt den bestämmelsen beviljats.

Sedan förbudet mot djurförsök blev tillämpligt fullt ut den 11 mars 2013 innehåller rapporten inte längre uppgifter om antal och typ av djurförsök som utförts i EU med avseende på kosmetiska produkter (se *Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet*² av den 11 mars 2013).

Den del av rapporten som handlar om efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning och konsekvenserna av förbuden bygger på bidrag från medlemsstaterna, omfattande år 2013 eller 2013–2014, beroende på medlemsstat. Den del av rapporten som handlar om framstegen vad avser utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder bygger till stor del på EURL Ecvams³ senaste lägesrapport från 2015, *Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2015)*⁴ som omfattar perioden maj 2014–september 2015. Några medlemsstater dröjde med att lämna sina bidrag, vilket förklarar rapportens tidsperiod.

2. BAKGRUND

¹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

² COM(2013) 135 final.

³ Europeiska unionens referenslaboratorium för alternativ till djurförsök inom Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, tidigare Institutet för hälsa och konsumentskydd, numera direktorat F, Hälsa, konsumenter och referensmaterial.

⁴ <http://bookshop.europa.eu/en/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/>

Det är förbjudet i unionen att testa kosmetiska slutprodukter på djur sedan 2004 och att testa kosmetiska beståndsdelar på djur sedan mars 2009 (nedan kallat *förbudet mot djurförsök*). Sedan den 11 mars 2009 är det också förbjudet att i EU sälja kosmetiska produkter och beståndsdelar som har testats på djur för att kraven i direktiv 76/768/EEG⁵ skulle uppfyllas (2009 års försäljningsförbud). Detta försäljningsförbud gällde för de flesta hälsoeffekter hos människa (resultatmått) som behövde testas för att kontrollera kosmetiska produkters säkerhet, med undantag av de mest komplexa hälsoeffekterna (toxicitet vid upprepad dos, reproduktionstoxicitet och toxikokinetik) där det inte finns några alternativ till djurförsök. Europaparlamentet och rådet beslutade att förbudet skulle börja gälla den 11 mars 2013 (2013 års försäljningsförbud). Den 11 mars 2013 antog kommissionen ett meddelande om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet. Meddelandet var en bekräftelse på kommissionens åtagande att upprätthålla tidsfristen 2013. Förbudet mot djurförsök är följaktligen tillämpligt fullt ut sedan den 11 mars 2013, oberoende av om det finns några alternativ till djurförsök⁶.

3. EFTERLEVNAD AV FÖRBUDEN MOT DJURFÖRSÖK OCH FÖRSÄLJNING OCH KONSEKVENSER AV FÖRBUDEN

I praktiken kontrolleras efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning huvudsakligen med hjälp av den kosmetiska produktens produktinformationsdokument. Enligt artikel 11.1 i kosmetikaförordningen ska den ansvariga personen⁷ förvara ett produktinformationsdokument om varje kosmetisk produkt som släppts ut på marknaden i EU.

Produktinformationsdokumentet ska innehålla

- den säkerhetsrapport om den kosmetiska produkten som avses i artikel 10.1,
- uppgifter om eventuella djurförsök som utförts av tillverkaren, dennes representanter eller leverantörer, i samband med utveckling eller säkerhetsbedömning av den kosmetiska produkten eller dess beståndsdelar, inklusive eventuella djurförsök som gjorts för att följa tredjeländers lagstiftning eller bestämmelser⁸.

I kommissionens meddelande av den 11 mars 2013 anges vilka uppgifter produktinformationsdokumentet bör innehålla för att det ska gå att kontrollera om djurförsök har utförts, antingen för att uppfylla kraven i kosmetikaförordningen eller av andra skäl. Produktinformationen bör innehålla dokumentation om all annan användning av ämnet än i kosmetiska produkter (produktprover, marknadsuppgifter osv.) samt dokumentation om

⁵ Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169), upphävt genom kosmetikaförordningen.

⁶ Ett mål om tolkningen av försäljningsförbudet i artikel 18.1 b i kosmetikaförordningen pågår för närvarande vid Europeiska unionens domstol (C-592/14).

⁷ Begreppet förklaras i artikel 4 i kosmetikaförordningen.

⁸ Artikel 11.2 b och e i kosmetikaförordningen.

efterlevnaden av andra regelverk (t.ex. Reachförordningen⁹) och en motivering till varför det krävdes djurförsök i enlighet med det regelverket.

3.1. Inspektioner och efterlevnad

Övervakning och kontroller av att förbuden mot djurförsök och försäljning efterlevs har främst skett i samband med regelbundna inspektioner av kosmetiska produkter, eller som ett led i allmänna inspektioner eller inspektionsprogram inriktade på särskilda frågor eller risker. Inga inspektionsprogram genomfördes *enkom* för att övervaka efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning. Efterlevnaden kontrollerades oftast genom de behöriga nationella myndigheternas kontroller av de kosmetiska produkternas produktinformationsdokument.

Fyra medlemsstater svarade att de inte hade övervakat efterlevnaden av förbuden. Detta berodde främst på marknadens särdrag, där de kosmetiska produkterna huvudsakligen kom från andra EU-medlemsstater och där den egna produktionen var begränsad.

Nästan inga av de medlemsstater som övervakade efterlevnaden upptäckte några överträdelser av förbuden mot djurförsök och försäljning vid de inspektioner som gjordes av marknadskontrollmyndigheterna.

Ett fall där förbuden inte efterlevdes rapporterades i fråga om en kosmetisk produkt som importerats från ett land utanför EU. Importören var tvungen att dra tillbaka produkten från marknaden samt åtalades och bötfälldes.

3.2. Svårigheter i samband med övervakningen av förbudet och förslag för att förbättra situationen

Tolv av de 23 medlemsstater som hade övervakat efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning när det gäller kosmetiska produkter hade inte stött på några svårigheter vid kontrollerna.

Den främsta svårighet som flertalet av de återstående medlemsstaterna tog upp var att uppgifterna om djurförsök i produktinformationsdokumenten var ofullständiga, trots att dessa uppgifter är nödvändiga för att man ska kunna kontrollera om förbuden efterlevs.

Det var särskilt toxikologiska data (inklusive uppgifter om djurförsök) avseende beståndsdelarna som var ofullständiga. Dessutom innehöll produktinformationsdokumenten inte alltid fullständiga uppgifter om efterlevnaden av andra regelverk än kosmetikaförordningen (t.ex. Reachförordningen). Uppgifterna om djurförsök var i vissa fall begränsade till en ansvarsfriskrivning från den ansvariga personen om att inga djurförsök hade gjorts med slutprodukten. Dessutom konstaterade man att vissa små företag hade otillräcklig kunskap om förbuden eller rentav hade missförstått bestämmelserna.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

I vissa fall kunde de ofullständiga uppgifterna om djurförsök förklaras med att leverantörerna av kosmetiska beståndsdelar inte hade lämnat tillräckliga toxikologiska data och uppgifter om djurförsök till den kosmetiska produktens tillverkare eller till den ansvariga personen. De ansvariga personerna har inte alltid åtkomst till denna information om den inte har lämnats, eftersom det är leverantörerna av beståndsdelar som beställer testerna.

I kommande rapporter bör de behöriga nationella myndigheterna noggrant studera frågan om ofullständiga uppgifter om djurförsök i produktinformationsdokumentet och bevaka utvecklingen.

Fyra medlemsstater rapporterade om svårigheter i synnerhet med kosmetiska produkter som importerats till EU från länder där det fortfarande ställs krav på djurförsök. I några av dessa fall fanns det ingen information om djurförsök i produktinformationsdokumentet. Två av dessa medlemsstater ifrågasatte om de erhållna uppgifterna om djurförsök var tillförlitliga (särskilt uppgifterna om att det inte hade gjorts några djurförsök).

Två andra medlemsstater var tveksamma till den gemensamma tillämpningen av kosmetikaförordningen och Reachförordningen. Det rådde särskilt osäkerhet om huruvida uppgifter om djurförsök skulle sparas för beståndsdelar som också används i andra fall där Reachförordningen ställer krav på djurförsök.

En medlemsstat rapporterade att det inte alltid gick att kontrollera produktinformationsdokumenten på plats med tanke på deras omfattning, och att de ansvariga personerna i sådana fall inte alltid ville lämna över produktinformationsdokument till den nationella myndigheten. Två medlemsstater tog upp frågan om marknadskontroll av kosmetiska produkter när den ansvariga personen är etablerad i en annan medlemsstat, eftersom myndigheten då inte har åtkomst till produktinformationsdokumentet¹⁰.

Flera medlemsstater har vidtagit åtgärder för att öka aktörernas kunskap om kraven i samband med förbuden genom att informera branschföreträdare om dessa krav. De har genom olika medier spridit information om förbuden till ekonomiska aktörer¹¹.

3.3. Problem som tillverkarna, särskilt små och medelstora företag, stött på med avseende på förbudet, och de konsekvenser som förbuden fått för innovationen i kosmetikabranschen

De flesta medlemsstater rapporterade inte¹² om några fall där tillverkare, särskilt små eller medelstora företag, inte kunde släppa ut en kosmetisk produkt på marknaden på grund av att

¹⁰ Genom artikel 30 i kosmetikaförordningen kan dock den behöriga myndigheten i en medlemsstat där den kosmetiska produkten tillhandahålls begära att den behöriga myndigheten i den medlemsstat där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt kontrollerar att produktinformationsdokumentet uppfyller kraven i artikel 11.2 och att informationen i det styrker att den kosmetiska produkten är säker.

¹¹ För att bidra till lösningen av några av de frågor som beskrivs ovan föreslog en av dessa medlemsstater att man skulle utveckla en gemensam plattform för informationsutbyte inom ramen för PEMSAC (*Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics*). Men ingen medlemsstat föreslog att frågan skulle ingå i PEMSAC:s arbetsprogram 2016–2017.

¹² Av dessa medlemsstater angav vissa uttryckligen att de inte hade stött på några sådana fall, medan andra inte tog upp frågan.

det inte gått att göra en slutgiltig säkerhetsbedömning av produkten eller beståndsdelen eftersom det saknades alternativ till djurförsök¹³. En medlemsstat påpekade dock att små och medelstora företag inte har de ekonomiska resurser som krävs för kostnadsintensiva toxikologiska tester av nya produkter.

Beträffande frågan om hur förbuden mot djurförsök och försäljning har påverkat innovationen i kosmetikabranschen lämnade de flesta medlemsstater inte någon information eller rapporterade att de inte hade tillgång till denna information. Bland de resterande nio medlemsstaterna gick åsikterna i sär.

Fyra medlemsstater ansåg att förbuden inte hade haft några negativa konsekvenser för innovationen. Det främsta skäl som lyftes fram var att det redan finns en stor mängd uppgifter från djurförsök, och uppgifter från djurförsök som erhållits i samband med andra regelverk om kemikalier. Dessa synpunkter byggde inte alltid på data och marknadsinformation.

De resterande fem medlemsstaterna ansåg att förbuden i viss utsträckning kan få negativa konsekvenser för innovationen, eftersom de alternativa metodernas nuvarande nivå inte gör det möjligt att till fullo ersätta *in vivo*-tester för alla toxikologiska resultatmått och eftersom förbuden kan begränsa tillgången på data för säkerhetsbedömningarna av produkter eller göra det svårare att släppa ut nya kosmetiska beståndsdelar på marknaden. Dessa synpunkter byggde inte alltid på data och marknadsinformation.

4. FRAMSTEG VAD AVSER UTVECKLING, VALIDERING OCH RÄTTSLIGT GODKÄNNANDE AV ALTERNATIVA METODER

På senare år har det gjorts betydande framsteg vad avser utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder för att testa hudirritation/hudkorrosion, allvarlig ögonskada/ögonirritation och hudsensibilisering.

När det gäller hudirritation/hudkorrosion är det nu genom de rättsligt godkända alternativa metoderna möjligt att generera tillräckliga uppgifter för klassificering och riskbedömning av de flesta ämnen. När det gäller allvarlig ögonskada/ögonirritation finns det också en uppsättning rättsligt godkända alternativa metoder, vilket i de flesta fall är tillräckligt för att erhålla lämplig information för klassificering och riskbedömning. När det gäller hudsensibilisering har flera *in vitro*-/*in chemico*-metoder validerats, och några har redan godkänts rättsligt.

Trots att man gjort betydande framsteg i utvecklingen av alternativa metoder kvarstår stora vetenskapliga utmaningar för mer komplexa resultatmått där det krävs mer forskning.

¹³ Frågan togs dock upp av en medlemsstat. Enligt information som den medlemsstaten fått från branschorganisationer hade det blivit omöjligt att släppa ut vissa kosmetiska produkter på marknaden på grund av att det inte gått att göra någon slutgiltig säkerhetsbedömning av produkten eller någon av dess beståndsdelar. Det gick dock inte alltid att med säkerhet avgöra om detta direkt berodde på förbuden mot djurförsök och försäljning.

Enligt direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål¹⁴, som började gälla 2013, ska kommissionen och medlemsstaterna bidra till utveckling och validering av alternativa metoder, medan det i direktiv 86/609/EEG endast föreskrevs att de skulle främjas¹⁵.

4.1. Framsteg i EU

4.1.1. Forskning och utveckling

Det pågår omfattande forskning och utveckling avseende alternativ till djurförsök i EU. Över 250 miljoner euro anslags till forskning om alternativ under sjunde ramprogrammet 2007–2013, däribland från initiativet för innovativa läkemedel (IMI). Det femåriga forskningsinitiativet Seurat-1 på 50 miljoner euro, som slutfördes 2015, var ett unikt offentlig-privat partnerskap som samfinansierades av kommissionens sjunde ramprogram (hälsoprogrammet) och den europeiska branschorganisationen Cosmetics Europe. Det bestod av sex enskilda forskningsprojekt och ett samordnat projekt med kombinerade forskningsinsatser från över 70 europeiska universitet, offentliga forskningsinstitut och företag. Resultaten presenterades vid slutsymposiet inom Seurat-1 den 4 december 2015 i Bryssel¹⁶.

En uppföljning av Seurat-1, EU-ToxRisk-projektet¹⁷, ett integrerat europeiskt flaggskeppsprogram för att utveckla mekanismbaserade tester av toxicitet och riskbedömningar för 2000-talet, lanserades i januari 2016. Det är ett stort samarbetsprojekt på 30 miljoner euro som finansieras genom Horisont 2020-programmet, med deltagande av universitetsvärlden, små och medelstora företag, stora branschorganisationer och tillsynsorgan. Syftet är att åstadkomma ett paradigmskifte inom toxikologi, mot effektivare och djurfria säkerhetsbedömningar av kemikalier, särskilt när det gäller tester av toxicitet vid upprepad dos och av utvecklingstoxicitet/reproduktionstoxicitet.

Det har också funnits andra projekt på europeisk nivå, däribland Caleidos-projektet¹⁸, som finansierades genom Life+-programmet från och med januari 2013 till och med juni 2015¹⁹.

4.1.2. Validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder

En översikt över framstegen när det gäller alternativa metoder, från förslag till validering till det slutliga antagandet och införande i regelverket, kommer att vara tillgänglig genom en

¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

¹⁵ Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EGT L 358, 18.12.1986, s. 1).

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>

¹⁸ Kemikaliebedömning i enlighet med lagstiftning för att förbättra *in silico*-metoder och säker användning, <http://www.caleidos-life.eu/>

¹⁹ Projektet undersökte den rättsliga tillämpligheten för s.k. metoder utan testning (kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR) och jämförelser med strukturlika ämnen) på ämnen som har registrerats i enlighet med Reachförordningen.

reviderad version av TSAR (*Tracking System for Alternative test methods towards Regulatory Acceptance*)²⁰.

4.1.2.1. EURL Ecvams²¹ verksamhet²²

EURL Ecvam har fortsatt att fullgöra sitt mandat enligt artikel 48 i direktiv 2010/63/EU och bilaga VII till samma direktiv, däribland validering av alternativa testmetoder på EU-nivå och främjande av rättsligt godkännande av dem.

Under den period som dess lägesrapport från 2015 täcker (maj 2014–september 2015) utvärderade EURL Ecvam trettio testmetoder som lämnats in²³ och genomförde flera valideringsstudier. EURL Ecvams vetenskapliga rådgivande kommitté har dessutom gjort expertutvärderingar av valideringsstudier och avgett yttranden om testmetoder när det gäller hudsensibilisering, ögon- och hudirritation samt toxikokinetik.

EURL Ecvam har offentliggjort en rekommendation om ett validerat hudsensibiliseringstest och utarbetat en rapport till OECD om utveckling av testriktlinjer för denna metod²⁴. Arbetet med ytterligare två rekommendationer pågår just nu.

Närmare uppgifter om denna verksamhet finns i EURL Ecvams lägesrapport från 2015.

Inrättande av EU-Netval

EURL Ecvam inrättade 2013 ett nätverk av laboratorier i EU för validering av alternativa metoder, EU-Netval²⁵ (*European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods*), med stöd av artikel 47.2 i direktiv 2010/63/EU. EU-Netval ska lämna stöd främst till de valideringsstudier som EURL Ecvam genomför. Efter inbjudan till medlemskap 2015 omfattar nätverket över 35 testanläggningar.

4.1.2.2. Antagande av lagstiftning

Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008²⁶, som innehåller alla rättsligt godkända testmetoder på EU-nivå²⁷, har uppdaterats tre gånger sedan 2013. En ny uppdatering är på gång.

²⁰ Den reviderade versionen av TSAR kommer också att täcka behoven hos enskilda EURL Ecvam-partner som deltar i det internationella samarbetet om alternativa testmetoder (ICATM, *International Cooperation on Alternative Test Methods*), se avsnitt 4.2.2.

²¹ Europeiska unionens referenslaboratorium för alternativ till djurförsök inom Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum.

²² <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

²³ Det är inte säkert att alla inlämnade testmetoder är relevanta för att göra säkerhetsbedömningar av kosmetiska produkter.

²⁴ För verksamhet på OECD-nivå se avsnitt 4.2.1 i denna rapport.

²⁵ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

²⁶ Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1).

²⁷ Bilaga VIII till kosmetikaförordningen ("Förteckning över validerade alternativa metoder till djurförsök") måste uppdateras med de alternativa metoder som validerats av Ecvam och som inte förtecknas i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008.

De *in vivo*-tester avseende hudirritation/hudkorrosion, allvarlig ögonskada/ögonirritation och hudsensibilisering som krävdes enligt Reachförordningen återspeglade inte längre vetenskapen på ett adekvat sätt. Därför föreslog kommissionen i slutet av 2014 att bilaga VIII till Reachförordningen skulle ändras så att *in vivo*-tester helt ersattes med *in vitro*-tester för dessa resultatmått för ämnen inom tillämpningsområdet för de tillgängliga *in vitro*-testerna. Ändringen av bilagan avseende hudirritation/hudkorrosion och allvarlig ögonskada/ögonirritation antogs den 31 maj 2016²⁸. Kommissionens förslag avseende hudsensibilisering godkändes av Reachkommittén i april 2016.

4.1.2.3. Det europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök

Kommissionen och branschföreträdare arbetar tillsammans för att underlätta rättsligt godkännande av alternativa metoder och strategier inom ramen för det europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök (EPAA). De driver projekt samt organiserar och finansierar workshops och konferenser²⁹.

4.1.3. Alternativa metoder för att bedöma om kosmetiska beståndsdelar är säkra

Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS), som utvärderar kosmetiska beståndsdelar, offentliggjorde nyligen den nionde revideringen av *Notes of Guidance*, med tonvikten på den senaste utvecklingen när det gäller alternativa metoder och huruvida de är lämpliga för varje resultatmått i säkerhetsbedömningen³⁰.

4.1.4. Annan verksamhet inom området för alternativ till djurförsök

Frågan om alternativ till djurförsök, och mer allmänt djurs välbefinnande, har på senare tid uppmärksamats stort i EU. Medborgarinitiativet *Stop Vivisection*³¹ från 2015 som krävde att alla djurförsök skulle upphöra, undertecknades av 1,17 miljoner människor. Som svar på detta initiativ åtog sig kommissionen i ett meddelande av den 3 juni 2015³² att vidta flera åtgärder för att snabba på utvecklingen och användningen av djurfria metoder inom forskning och testning. En av dessa åtgärder är att senast i slutet av 2016 anordna en konferens³³ där forskarvärlden och relevanta aktörer får möjlighet att diskutera hur man kan utnyttja framstegen inom forskning för att utveckla vetenskapligt godtagbara djurfria metoder och fortsätta utfasningen av djurförsök utan att äventyra människors säkerhet.

4.2. Framsteg på internationell nivå

4.2.1. Verksamhet på OECD-nivå

²⁸ Kommissionens förordning (EU) 2016/863 av den 31 maj 2016 om ändring av bilagorna VII och VIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller hudkorrosion/hudirritation, allvarlig ögonskada/ögonirritation och akut toxicitet (EUT L 144, 1.6.2016, s. 27).

²⁹ EPAA:s årsrapport 2015, <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>

³⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

³¹ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007>

³² C(2015) 3773 final.

³³ Planeras äga rum i december 2016.

De metoder för vilka OECD antar testriktlinjer genomförs rättsligt på EU-nivå genom kommissionens förordning (EG) nr 440/2008³⁴. Dessutom är metoder som godkänts av OECD också lämpliga för lagstiftningsändamål i EU redan innan de officiellt har införts i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008.

Under 2015 godkände OECD:s arbetsgrupp med nationella samordnare (*Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme*) sex nya testriktlinjer, av vilka fyra byggde på *in vitro*-metoder (avseende allvarlig ögonskada/ögonirritation och hormonstörande egenskaper). Dessutom uppdaterades tio befintliga testriktlinjer.

En sammanfattning av läget när det gäller antagande av testriktlinjer baserade på alternativa metoder i OECD:s program för testriktlinjer (2012–2015) finns i bilaga I till EURL Ecvams lägesrapport från 2015.

Kommissionen har en aktiv roll på OECD-nivå genom EURL Ecvam, som på egen hand eller tillsammans med andra leder tio projekt om utveckling av nya testriktlinjer eller vägledningsdokument inom OECD:s program för testriktlinjer.

Inom OECD:s *Task Force on Hazard Assessment* leder EURL Ecvam dessutom projekt inom ramen för en samordnad strategi för testning och bedömning (IATA) som på senare år har prioriterats som ett alternativ till djurförsök. EURL Ecvam leder också en grupp tillsammans med *US Environmental Protection Agency*³⁵.

4.2.2. Annat samarbete med tredjeländer

På internationell nivå deltar kommissionen i olika samarbetsprojekt, främst genom EURL Ecvam. Där ingår internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel, WHO:s internationella program för kemikaliesäkerhet och det internationella samarbetet om alternativa testmetoder (ICATM, *International Cooperation on Alternative Test Methods*)³⁶ som upprättades 2009 av ICCR (*International Cooperation on Cosmetics Regulation*)³⁷.

ICATM:s medlemmar har enats om att stärka samarbetet avseende valideringsstudier av testmetoder på frivillig bas och att ge vägledning om hur valideringsstudierna bör genomföras. En lägesöversikt avseende ICATM-medlemmarnas validering av alternativa testmetoder och rättsligt godkännande finns i EURL Ecvams lägesrapport från 2015.

ICCR omfattar olika projekt avseende alternativ till djurförsök³⁸. Vid ICCR:s nionde årsmöte i Bryssel (Belgien) den 4–6 november 2015 beslutade medlemmarna att slå ihop de olika

³⁴ Se avsnitt 4.1.2.2 i denna rapport.

³⁵ *OECD Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics* och dess *Adverse Outcome Pathways Development Programme*.

³⁶ ICATM:s medlemmar är organ från EU, USA, Japan, Kanada och Sydkorea.

³⁷ ICCR är en frivillig internationell grupp med tillsynsmyndigheter på kosmetikaområdet från Brasilien, Kanada, EU, Japan och USA.

³⁸ ICCR:s arbetsgrupp om *in silico*-QSAR-modeller presenterade en rapport om *in silico*-strategier för säkerhetsbedömning av kosmetiska beståndsdelar i juli 2014: <http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07-In-silico-Approaches-for-Cosmetic-Product-Safety-Assessments.pdf>

grupper som hanterar alternativa testmetoder till en arbetsgrupp om metoder för säkerhetsbedömning. Gruppen ska ha en bredare inriktning på integrerade metoder och strategier för säkerhetsbedömning av beståndsdelar som används i kosmetiska produkter.

5. SLUTSATSER

Föreliggande rapport kunde inte utarbetas förrän 2016, eftersom den bygger på bidrag som kommit in från medlemsstaterna mellan 2014 och slutet av 2015.

Förbuden mot djurförsök och försäljning har nästan undantagslöst efterlevts, enligt vad som rapporterats av medlemsstaterna. Det huvudsakliga problemet i samband med deras marknadskontroll avseende förbuden är att produktinformationsdokumenten ibland innehållit ofullständiga uppgifter om djurförsök.

Föreliggande rapport täcker de förhållandevis tidiga etapperna i tillämpningen av 2013 års försäljningsförbud. Det ska bli intressant att följa utvecklingen på området, när de ekonomiska aktörerna och marknadskontrollmyndigheterna har fått mer erfarenhet av tillämpningen av det fullständiga försäljningsförbudet. De behöriga nationella myndigheterna bör vara särskilt uppmärksamma på problemet med att produktinformationsdokumenten ibland innehållit ofullständiga uppgifter om djurförsök, eftersom efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning huvudsakligen kontrolleras med hjälp av produktinformationsdokumentet.

Det har skett avsevärda framsteg vad avser utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder, men det kvarstår vissa problem när det gäller de mest komplexa resultatmått, där det behövs mer forskning. Med den nuvarande nivån av alternativa metoder går det inte att fullt ut ersätta *in vivo*-testerna för alla toxikologiska resultatmått.

Det har gjorts stora investeringar i utvecklingen av alternativa metoder i EU, särskilt genom omfattande forskningsinitiativ med privat och offentligt deltagande. Europeiska kommissionen är även fortsättningsvis engagerad i valideringen av alternativa metoder genom EURL Ecvam och i arbetet med att få metoderna rättsligt godkända på OECD-nivå och internationellt.