



Bryssel den 10.7.2018
COM(2018) 531 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET
om utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativ till djurförsök på
kosmetikaområdet (2015–2017)

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativ till djurförsök på kosmetikaområdet (2015–2017)

1. INLEDNING

Detta är kommissionens tolfte 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 alternativ till djurförsök,
- 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 rapporten får Europaparlamentet och rådet även information om efterlevnaden av tidsfristerna för de förbud mot djurförsök som fastställs i artikel 18.1 och om de relaterade tekniska svårigheterna, i enlighet med artikel 18.2 i kosmetikaförordningen. Artikel 18.1 innehåller ett förbud mot att kosmetiska slutprodukter och kosmetiska beståndsdelar testas på djur (förbud mot djurförsök) för att uppfylla kraven i kosmetikaförordningen, liksom ett förbud mot saluföring av kosmetiska slutprodukter och av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar som testats på djur (förbud mot försäljning) för att uppfylla kraven i samma förordning.

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.

Informationen i avsnitt 3, som handlar om efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning och konsekvenserna av förbuden, bygger på bidrag från medlemsstaterna och omfattar huvudsakligen åren 2015–2016². Informationen i avsnitt 4 om framsteg vad gäller utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder bygger till stora delar på lägesrapporterna för 2016 och 2017³ från EU:s referenslaboratorium för alternativ till

¹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

² Vissa medlemsstater rapporterade till kommissionen efter den fastställda tidsfristen och inkluderade därför också (delvis) år 2017.

³ *EUR L ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches* (2016 och 2017).

djurförsök (EURL Ecvam), som är en del av kommissionens gemensamma forskningscentrum⁴. Tillsammans omfattar de perioden från oktober 2015 till september 2017.

2. DOMSTOLENS FÖRTYDLIGANDE AV TILLÄMPNINGSSOMRÅDET FÖR FÖRBUDET MOT FÖRSÄLJNING

I målet European Federation for Cosmetic Ingredients gjorde EU-domstolen ett viktigt förtydligande avseende tolkningen av förbudet mot försäljning när det gäller djurförsök som genomförs i länder utanför EU för att efterleva ett tredjelandets kosmetikalagstiftning.⁵ Den huvudsakliga fråga som domstolen undersökte var huruvida artikel 18.1 b kan tolkas som att det är förbjudet att släppa ut kosmetiska produkter på EU:s marknad när de innehåller beståndsdelar som har testats på djur utanför EU i syfte att efterleva ett tredjelandets kosmetikalagstiftning.

Domstolen drog följande slutsats: ”Artikel 18.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) [nr] 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ska tolkas så, att den kan förbjuda att kosmetiska produkter där vissa beståndsdelar har varit föremål för djurförsök utanför unionen för att möjliggöra saluföringen av kosmetiska produkter i tredjeländer släpps ut på marknaden i Europeiska unionen, om uppgifterna från djurförsöken används för att visa att produkterna är säkra i syfte att släppa ut dem på unionsmarknaden.”

3. EFTERLEVNADE AV FÖRBUDEN MOT DJURFÖRSÖK OCH FÖRSÄLJNING OCH KONSEKVENSERNA AV DESSA

I praktiken kontrolleras efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning huvudsakligen med hjälp av produktinformationsdokumenten för kosmetiska produkter. Den ”ansvariga personen”⁶, som är den som ska se till att relevanta krav i kosmetikaförordningen efterlevs (vanligtvis tillverkaren eller importören), måste inneha ett produktinformationsdokument för varje kosmetisk produkt som släpps ut på EU:s marknad. Detta dokument måste omfatta en säkerhetsrapport för den kosmetiska produkten i fråga och uppgifter om eventuella djurförsök som utförts i samband med utveckling eller säkerhetsbedömning av den kosmetiska produkten eller dess beståndsdelar.⁷ I kommissionens meddelande av den 11 mars 2013⁸ finns ytterligare vägledning om vilken information som ska finnas i produktinformationsdokumentet.

3.1. Inspektioner och efterlevnad

Liksom under den föregående rapporteringsperioden genomfördes övervakning och kontroller av efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning huvudsakligen inom ramen för regelbundna inspektioner av kosmetiska produkter, som är en del av de allmänna kontrollerna.

⁴ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

⁵ Dom av den 21 september 2016 i mål C-592/14, European Federation for Cosmetic Ingredients, EU:C:2016:703.

⁶ Artikel 4 i kosmetikaförordningen.

⁷ Artikel 11.2 b och e i kosmetikaförordningen.

⁸ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet, COM(2013) 135 final.

Inga inspektionsprogram genomfördes enbart för att övervaka efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning. Efterlevnaden kontrollerades främst i samband med de behöriga nationella myndigheternas kontroller av produktinformationsdokumenten för kosmetiska produkter.

Endast tre medlemsstater rapporterade att de inte övervakade efterlevnaden av förbuden i samband med dessa inspektioner. En av dessa medlemsstater ansåg att det är alltför komplicerat att verifiera frånvaron av djurförsök inom ramen för den allmänna marknadsövervakningen.

Efter inspektioner som genomförts av marknadskontrollmyndigheterna rapporterade en medlemsstat två fall av överträdelser av förbuden mot djurförsök och försäljning. Företagen i fråga uppmanades att åtgärda denna situation. Vissa medlemsstater rapporterade fall där överträdelsen i själva verket bestod i en brist på (fullständig) dokumentation som kunde bevisa att förbuden efterlevdes, snarare än en överträdelse av själva förbuden (se avsnitt 3.2).

3.2. Svårigheter i samband med övervakningen av förbuden och förslag till förbättringar

Av de medlemsstater som övervakade efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning rapporterade de allra flesta inga svårigheter vid efterlevnadskontrollerna.

Under den föregående rapporteringsperioden var den största svårigheten enligt flera medlemsstater att uppgifterna om djurförsök i produktinformationsdokumenten var ofullständiga, vilket skapar problem eftersom dessa uppgifter krävs för att man ska kunna kontrollera om förbuden efterlevs. Kommissionen ställde därför specifika frågor till medlemsstaterna om detta, särskilt om vilken typ av uppgifter som saknades och vilka åtgärder som hade vidtagits.

Problemet med ofullständiga uppgifter om djurförsök på produktinformationsdokument bekräftades av sju medlemsstater. De flesta av dessa nämnde inte, eller sade sig inte ha märkt av, någon förändring av denna situation jämfört med under den föregående perioden. De övervakade inte särskilt problemet med ofullständiga produktinformationsdokument eller övervakade det genom fortgående översyner av produktinformationsdokumenten som en del av sin marknadsövervakning.

Följande problem konstaterades i samband med produktinformationsdokumenten: 1) Informationen om djurförsök eller alternativ till dessa i produktinformationsdokumentet (eller deklarationen) var obefintlig eller inte tillräckligt detaljerad (t.ex. saknades hänvisningar till beståndsdelar och slutprodukten, eller så saknades information om tester enligt andra regelverk och en motivering av varför dessa behövs). 2) De toxikologiska uppgifterna var otillräckliga för vissa kosmetiska beståndsdelar (t.ex. lämnade leverantörerna av beståndsdelar inga toxikologiska uppgifter om dessa utan bara en deklaration).

Tre medlemsstater noterade ett samband mellan storleken på aktören (små och medelstora företag) och problemet med ofullständig information om djurförsök på produktinformationsdokument. Fyra medlemsstater tog upp frågan om kosmetiska produkter

som importeras till EU för vilka det saknas information från leverantörerna utanför EU. Två medlemsstater angav att importörer och/eller små och medelstora företag har bristande kunskaper om hur kraven i samband med förbudet mot djurförsök ska uppfyllas. En av dessa medlemsstater betonade att det är svårt för små och medelstora företag att hitta en lämplig säkerhetsbedömare⁹ för sin produkt och noterade att säkerhetsbedömningen ibland var ofullständig. (Detta problem är emellertid inte specifikt kopplat till förbudet mot djurförsök.)

De behöriga myndigheterna förefaller dock ta itu med de ovannämnda bristerna på ett lämpligt sätt. Aktörer vars produktinformationsdokument innehöll ofullständig information om djurförsök ombads vidta korrigeringar. De måste tillhandahålla den saknade informationen, exempelvis genom att be sina leverantörer om denna eller genom att ta fram toxikologiska uppgifter baserade på alternativa metoder. Om informationen inte tillhandahölls blev den slutliga följden att produkten eller produkterna drogs tillbaka från marknaden. En medlemsstat framhöll emellertid begränsningarna med detta tillvägagångssätt när det gäller saknade toxikologiska uppgifter: för nya beståndsdelar är alternativa metoder inte alltid tillgängliga eller överkomliga i prishänseende för små och medelstora företag.

Fyra medlemsstater föreslog att riktlinjer eller information bör tas fram för produktinformationsdokument och tillämpningen av förbudet mot djurförsök. En av dessa medlemsstater rapporterade också att dess myndigheter aktivt försöker nå ut till aktörerna, särskilt små och medelstora företag, bland annat genom informationsevenemang där kraven i lagstiftningen förklaras.

Andra typer av svårigheter rapporterades i några fall. En medlemsstat angav att det är svårt att verifiera aktörers försäkringar om att inga djurförsök har gjorts, på grund av de mycket långa leveranskedjorna för kosmetiska beståndsdelar. En annan medlemsstat angav att den information som tillhandahålls om kosmetiska produkter som importeras från länder utanför EU inte alltid är tillförlitlig.

Två medlemsstater konstaterade att det är tidsödande och krångligt att kontrollera efterlevnaden av förbuden, eftersom det kräver fördjupad verifiering av handlingar, inspektörer med särskild utbildning och lämplig teknisk utrustning (vilket innebär ökade kostnader). Enligt en av dessa medlemsstater försvåras kontrollerna av produktinformationsdokument särskilt av det faktum att produktinformationsdokumentet bara är tillgängligt på plats och att det inte finns någon möjlighet att ta kopior och genomföra testerna i den behöriga myndighetens lokaler.

En medlemsstat framhöll svårigheterna med marknadsövervakning av kosmetiska produkter för vilka den ansvariga personen finns i en annan medlemsstat. I sådana fall har myndigheten inte direkt tillgång till produktinformationsdokumentet¹⁰. Ibland tar det också lång tid att få svar på en begäran om upplysningar från den medlemsstat där den ansvariga personen är

⁹ En person som utför säkerhetsbedömningen för en kosmetisk produkt.

¹⁰ Enligt artikel 30 i kosmetikaförordningen får den behöriga myndigheten i en medlemsstat begära att den behöriga myndigheten i den medlemsstat där produktinformationsdokumentet finns åtkomligt kontrollerar om produktinformationsdokumentet är fullständigt.

baserad. Denna svårighet uppstår inte bara i samband med förbudet mot djurförsök, utan gäller kontroller av produktinformationsdokument i allmänhet.

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 inte¹¹ om några fall där tillverkare, särskilt små eller medelstora företag, inte kunde släppa ut en kosmetisk produkt på marknaden på grund av att det inte gått att göra en slutgiltig säkerhetsbedömning av produkten eller beståndsdelen eftersom det saknades alternativ till djurförsök. Beträffande frågan om hur förbuden mot djurförsök och försäljning har påverkat innovationen i kosmetikabranschen lämnade de flesta medlemsstater inte någon information, eller så rapporterade de att de inte hade tillgång till denna information eller att någon sådan inte hade erhållits från industrin.

Fem medlemsstater tog emellertid upp problemen nedan.

En medlemsstat hade fått information från vissa aktörer om att det är svårt att släppa ut kosmetiska produkter på marknaden på grund av att det inte finns tillräcklig information för att bevisa att produkten är säker utan djurförsök. En annan medlemsstat angav att det inom dess kosmetikabransch fanns en oro för att det inte gick att göra en fullständig säkerhetsbedömning av en kosmetisk beståndsdel utan djurförsök, och att det inte var möjligt att utveckla nya beståndsdelar för kosmetiska produkter.

En annan medlemsstat berättade att en aktör konstaterat att det visserligen inte är omöjligt att utveckla innovativa produkter, men att det tar längre tid och kostar mer, detta eftersom alternativa metoder (*in vitro* och *in silico*) kräver ny kunskap och tar längre tid att analysera.

Tre medlemsstater nämnde att det finns ett behov av att utveckla alternativ till djurförsök, särskilt för toxicitet vid upprepade dos, reproduktionstoxicitet och toxikokinetik. På dessa områden är det ännu inte möjligt att helt ersätta djurförsök med alternativa metoder. Dessa brister kan eventuellt göra det svårt att göra en fullständig säkerhetsbedömning av nya kosmetiska beståndsdelar.

Det är allmänt erkänt att det inte finns några alternativa metoder som helt kan ersätta djurförsök när det gäller de mest komplexa toxikologiska områdena. Därför pågår forskning för att utveckla sådana metoder. På de övriga toxikologiska områdena har det gjorts framsteg med validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder. I synnerhet strävar man efter att utveckla så kallade IATA-strategier¹² (Integrated Approaches to Testing and Assessment), det vill säga samordnade strategier för testning och bedömning. Detta behandlas mer ingående i avsnitt 4 nedan.

¹¹ En del av dessa medlemsstater angav uttryckligen att de inte kände till några sådana fall eller att de inte hade stött på några. Övriga medlemsstater tog inte upp denna fråga.

¹² En IATA-strategi är ett regelverk som används för att identifiera och karaktärisera faror och/eller att göra en säkerhetsbedömning för en kemikalie eller en grupp av kemikalier som strategiskt integrerar och viktat alla relevanta befintliga uppgifter och ger vägledning för målinriktad insamling av nya uppgifter när detta krävs för att man ska kunna fatta beslut om potentiella faror och/eller risker.

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

Såsom konstaterades i den senaste kommissionsrapporten har det på senare år gjorts betydande framsteg när det gäller utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder för att testa hudirritation/hudkorrosion, allvarlig ögonskada/ögonirritation och hudsensibilisering.

Den pågående forskningen om och utvecklingen av alternativ till djurförsök inriktas huvudsakligen på att integrera olika testmetoder och metoder utan testning. Detta omfattar *in vitro*-metoder, bioinformatik och beräkningstoxikologi som ingår i de IATA-strategier som nämns ovan. Sådana strategier har utvecklats och samordnats internationellt för hudirritation/hudkorrosion och allvarlig ögonskada/ögonirritation, och de är på väg att godkännas för hudsensibilisering¹³.

Mer komplicerade hälsoeffekter hos människor (”resultatmått”) är fortfarande utmaningar och kräver mer forskning. Det gäller exempelvis akut och kronisk systemisk toxicitet, som är områden där det för närvarande finns betydande kunskapsbrister som står i vägen för utvecklingen av IATA-strategier.

4.1. Framsteg i EU

4.1.1. Forskning och utveckling

Det pågår omfattande forskning och utveckling avseende alternativ till djurförsök i EU.

Forskningsinitiativet Seurat-1 på 50 miljoner euro, som samfinansieras av kommissionen och den europeiska branschorganisationen Cosmetics Europe och slutfördes 2015, tog fram ett arbetsflöde för säkerhetsbedömning utan djurförsök. Det utformades för kosmetiska produkter men kan också användas för andra typer av kemikalier. Resultaten offentliggjordes 2017 och finns fritt tillgängliga på internet.¹⁴

Projektet EU-ToxRisk¹⁵, ett integrerat europeiskt flaggskeppsprogram för att utveckla mekanismbaserade tester av toxicitet och riskbedömningar för 2000-talet, är ett storskaligt samarbetsprojekt som finansieras av EU:s ramprogram för forskning och innovation, Horisont 2020. Det lanserades i januari 2016 med en budget på över 30 miljoner euro och kommer att pågå i sex år. Projektet bygger vidare på resultaten från Seurat-1 och syftar till att främja djurfria säkerhetsbedömningar och omfattar komplexa toxikologiska områden såsom toxicitet vid upprepade doser och reproduktionstoxicitet. De första åtta fallstudierna har gett goda resultat, och samarbeten har upprättats med det amerikanska projektet Tox21¹⁶ och kommissionen, representerad av EURL Ecvam.

¹³ Se avsnitt 4.1.2.1.

¹⁴ <http://www.seurat-1.eu/>

¹⁵ <http://www.eu-toxrisk.eu/>

¹⁶ Toxicology in the 21st century.

På senare år har flera andra stora forskningsprojekt påbörjats inom ramen för Horisont 2020 i syfte att bedöma kemikalieblandningar, däribland EuroMix¹⁷ och EDC-MixRisk¹⁸. Målet för EuroMix är att ta fram en strategi för riskbedömning av kemikalieblandningar från flera källor, medan EDC-MixRisk inriktas på att förbättra riskbedömningen i samband med exponering för blandningar av hormonstörande ämnen. Inom båda projekten undersöks olika bedömningsmetoder för blandningar, däribland *in vitro*- och *in silico*-metoder. Kommissionen är en samarbetspartner i dessa projekt genom EURL Ecvam. En del av arbetet inom projektet HBM4EU¹⁹ för biologisk exponeringsmätning, där kommissionen och flera EU-byråer deltar, är särskilt inriktat på kemikalieblandningar.

4.1.2. Validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder

EURL Ecvam ska enligt artikel 48 i och bilaga VII till direktiv 2010/63/EU²⁰ validera alternativa testmetoder på EU-nivå och verka för rättsligt godkännande av dessa.

En testmetods väg från inlämnande till godkännande som en erkänd metod för användning inom olika branscher, och dess slutliga antagande som del av ett regelverk, kan följas med hjälp av en ny version av TSAR²¹, spårningssystemet för alternativa testmetoder och rättsligt godkännande.

4.1.2.1. Utvärdering och validering av testmetoder

Under den period som omfattas av lägesrapporterna för 2016 och 2017 utvärderade EURL Ecvam elva inlämnade testmetoder. Den genomförde eller bedömde (när det gäller inlämnade metoder) ett flertal valideringsstudier om hormonstörande egenskaper, utvecklingsneurotoxicitet, hudsensibilisering och genotoxicitet. Dessutom genomförde EURL Ecvams vetenskapliga rådgivande kommitté expertutvärderingar av valideringsstudier som gjorts av industrin på områdena (allvarlig) ögonskada/ögonirritation, hudsensibilisering och hudirritation.

Under 2017 offentliggjorde EURL Ecvam en rekommendation om användning av djurfria metoder vid tester för hudsensibilisering (allergier). Att använda ett antal ”definierade metoder”²² som bygger på olika typer av uppgifter som inte kommer från djurförsök bedöms vara lika effektivt som att använda de djurförsök som i vanliga fall används för att upptäcka potentiella hudallergener. Därför rekommenderades att dessa metoder ska användas i tillämpliga fall och när så är lämpligt i stället för dessa djurförsök. Till följd av detta genomförs nu ett projekt inom ramen för OECD:s program för testriktlinjer under ledning av

¹⁷ <https://www.euromixproject.eu/>

¹⁸ <http://edcmixrisk.ki.se/>

¹⁹ <https://www.hbm4eu.eu/>

²⁰ 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).

²¹ <https://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

²² En definierad metod består av ett fastställt förfarande för datatolkning som tillämpas på data som genereras med hjälp av ett bestämt urval av informationskällor. Målet är att få fram ett resultat som, beroende på lagstiftningskraven, kan ligga till grund för en bedömning och ersätta de djurförsök som vanligtvis genomförs.

EURL Ecvam, Förenta staternas miljöskyddsmyndighet och Health Canada. Målet är att utveckla en riktlinje som bygger på definierade metoder för hudsensibiliseringstester.

Nätverket av laboratorier i EU för validering av alternativa metoder, (EU-Netval²³) har bidragit med stöd till EURL Ecvams valideringsstudier. Det har också hjälpt till att ta fram dokument med riktlinjer och utbildningsmaterial för god utveckling av *in vitro*-metoder och bidragit till OECD:s utarbetande av tekniska riktlinjer på detta område.

Det bör noteras att den framtida valideringsverksamheten kan komma att behöva inriktas på standarder för klasser av metoder, i stället för på validering av enskilda metoder.

Mer information om denna verksamhet finns i EURL Ecvams lägesrapporter för 2016 och 2017.

4.1.2.2. Antagande av lagstiftning

Sedan kommissionens senaste rapport har kommissionens förordning (EG) nr 440/2008²⁴, som innehåller alla rättsligt godkända testmetoder på EU-nivå, uppdaterats en gång²⁵.

Enligt Reach-förordningen²⁶ ska de *in vivo*-tester som tidigare krävdes för hudirritation/hudkorrosion, allvarlig ögonskada/ögonirritation och hudsensibilisering till fullo ha ersätts av *in vitro*-tester. Den senaste ändringen av bilagan om hudsensibilisering antogs i april 2017.

4.1.2.3. Det europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök

Kommissionen och branschföreträdare fortsätter att underlätta rättsligt godkännande av alternativa metoder och strategier inom ramen för det europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök (EPAA, European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing)²⁷. Enligt dess uppdaterade handlingsprogram för 2016–2020 planerar EPAA att

- ta itu med vetenskapliga och tekniska brister och optimera vägen från forskning till lagstiftning,
- förbättra samarbete och samordning inom och mellan branscher,
- underlätta rättsligt godkännande av ytterligare beviskällor inom ramen för det nuvarande regelverket,

²³ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

²⁴ 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).

²⁵ Kommissionens förordning (EU) 2017/735 av den 14 februari 2017 om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 112, 28.4.2017, s. 1).

²⁶ 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).

²⁷ EPAA:s årsrapport för 2017: <http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811>

- sprida information om de vetenskapliga villkoren, och
- ”utbilda de utbildade” (dvs. förbättra tillgången till information, utbildning och verktyg).

Under 2017 lanserade EPAA ett partnerforum som ger alla EPAA-medlemmar en möjlighet att dela information om sina befintliga forskningsinitiativ, dra lärdom av varandras erfarenheter och skapa synergieffekter mellan olika branscher för att försöka påskynda utvecklingen och godkännandet av alternativa metoder för lagstiftningsändamål. Vid 2017 års forum lades tonvikten vid toxikokinetik och jämförelser med strukturella ämnen. Liknande evenemang kommer att anordnas årligen, varje gång med fokus på ett aktuellt område av intresse för flera branscher.

EPAA har varit mycket aktivt, på senare år bland annat på området hudsensibilisering. Framsteg har gjorts och användning av alternativa metoder har underlättats. Inom ramen för projektet för optimerade strategier för bedömning av hudsensibilisering bedömdes de tre mest avancerade hudmodellernas tillförlitlighet och prediktiva förmåga. Andra nyligen genomförda eller pågående EPAA-projekt har inriktats på alternativa testmetoder för toxikokinetik (exponering), akut toxicitet och genotoxicitet samt på vacciners effektivitet och säkerhetsbedömningar.

4.1.2.4. Spridning av information om alternativa metoder

Det är oerhört viktigt att information om de alternativa metoder som finns sprids. Därför har denna information samlats i flera databaser av EURL Ecvam, däribland TSAR, databasen DB-ALM för *in vitro*-metoder och modelldatabasen QSAR för *in silico*-metoder.

EURL Evcam har också genomfört ett antal medvetandehöjande insatser om alternativ till djurförsök, bland annat kunskapsutbyten och utbildning.

I december 2016 höll kommissionen en vetenskaplig konferens i Bryssel. Syftet var att få igång en dialog mellan forskare och berörda intressenter om hur man kan utnyttja de nyaste framstegen inom biomedicinsk och annan forskning för att ta fram vetenskapligt godtagbara alternativ till djurförsök. Detta evenemang var en av de fyra åtgärder som ingick i det meddelande som kommissionen utfärdade som svar på det europeiska medborgarinitiativet om att sätta stopp för vivisektion²⁸.

4.2. Framsteg på internationell nivå

4.2.1. Verksamhet på OECD-nivå

Kommissionen deltar – genom EURL Ecvam – aktivt i arbetet på OECD-nivå för rättsligt godkännande av alternativa metoder och internationell spridning av sådana.

²⁸ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007/sv?lg=sv>

OECD:s program för testriktlinjer är det främsta instrumentet för att främja globalt samordnade säkerhetsbedömningar av kemikalier.²⁹ Från 2016 till 2017 godkändes 24 nya och uppdaterade testriktlinjer, varav fyra var baserade på *in vitro*-metoder (för hudsensibilisering, hudkorrosion och hormonstörande egenskaper). En sammanfattning av läget när det gäller antagande av testriktlinjer baserade på alternativa metoder i OECD från 2011 till 2017 finns i bilaga 1 till EURL Ecvams lägesrapport för 2017. Dessutom godkändes 16 vägledningsdokument och stöddokument under samma period, bland annat ett vägledningsdokument om en IATA-strategi för testning och bedömning avseende allvarlig ögonskada/ögonirritation, som är ett grundläggande rättsligt krav för säkerhetsbedömningen av kemikalier på många håll.

Verksamheten inom OECD:s arbetsgrupp om riskbedömning spelar också en viktig roll i att förbättra den internationella tekniska konvergensen för alternativa metoder. OECD:s medlemsländer arbetar tillsammans för att förbättra och samordna bedömningsmetoderna för kemikalier och tillägna sig gemensamma erfarenheter i fråga om utvecklingen av IATA-strategier. Dessa strategier har börjat spela en allt viktigare roll på senare år, som en alternativ lösning på problemet med djurförsök.

4.2.2. Annat internationellt samarbete

Kommissionen har genom EURL Ecvam fortsatt sitt samarbete med andra medlemmar i det internationella samarbetet om alternativa testmetoder (ICATM, International Cooperation on Alternative Test Methods)³⁰. En översikt av valideringsstatusen för alternativa testmetoder som validerats/genomgått expertutvärderingar av ICATM-partner och deras status i fråga om rättsligt godkännande finns i bilaga 2 till EURL Ecvams lägesrapporter för 2016 och 2017. I oktober 2016 anordnade EURL Ecvam en tvådagars workshop tillsammans med ICATM. Där tog man upp rättslig tillämplighet och rättsligt godkännande på internationell nivå av alternativa, djurfria metoder för hudsensibiliseringsbedömning av kemikalier som används inom många olika branscher.

Sedan inrättandet har det internationella samarbetet för kosmetikalagstiftning (ICCR, International Cooperation on Cosmetics Regulation)³¹ arbetat för att utveckla alternativ till djurförsök runtom i världen. Vid ICCR:s elfte årsmöte som hölls i Brasilia i Brasilien den 12–14 juli 2017 gav lagstiftarnas och industrins gemensamma arbetsgrupp om integrerade strategier för säkerhetsbedömningar av kosmetiska beståndsdelar en presentation om de viktigaste övergripande principerna för en integrerad strategi för riskbedömning av kosmetiska beståndsdelar med användning av nya metoder. Ett dokument om detta godkändes

²⁹ De metoder för vilka OECD antar testriktlinjer genomförs rättsligt på EU-nivå genom kommissionens förordning (EG) nr 440/2008.

³⁰ ICATM är en internationell samarbetsorganisation där statliga organisationer från EU, Förenta staterna, Japan, Kanada, Sydkorea, Brasilien och Kina deltar. ICATM-partnerna samarbetar för att få till stånd mer internationellt samarbete och internationell samordning inom vetenskaplig utveckling och validering samt lagstiftning avseende alternativa metoder.

³¹ ICCR är en frivillig internationell grupp med tillsynsmyndigheter på kosmetikaområdet från Brasilien, Kanada, EU, Japan och Förenta staterna. Den inrättades 2007. I gruppen diskuteras gemensamma problem när det gäller säkerhet och lagstiftning på kosmetikaområdet och en dialog förs med relevanta branschorganisationer på kosmetikaområdet, <http://www.iccr-cosmetics.org/>.

av ICCR:s ledningskommitté och finns tillgängligt på ICCR:s webbplats. Arbetet inriktas nu på att visa hur dessa metoder skulle kunna användas vid säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter, med koppling till principerna, genom att ge exempel på olika metoder och deras nuvarande styrkor och begränsningar.

Kommissionen deltar också i andra internationella projekt, bland annat med koppling till FN:s underkommitté om ett globalt samordnat system för klassificering och märkning av kemikalier, för att ytterligare främja djurfria klassificeringsmetoder.

Europaparlamentet antog nyligen en resolution om ett världsomfattande förbud mot kosmetikatester på djur.³² Kommissionen kommer att fortsätta främja EU:s förbud mot djurförsök för kosmetiska produkter på internationell nivå, inom olika forum och genom bilateralt samarbete, bland annat i OECD. Kommissionen kommer även i fortsättningen att ta en aktiv del i att utveckla, validera och främja alternativ till djurförsök och sträva efter ett internationellt förbud.

5. SLUTSATS

Liksom under den föregående rapporteringsperioden rapporterade medlemsstaterna nästan inga fall av bristande efterlevnad av förbuden mot djurförsök och försäljning. Det huvudsakliga problemet, som ett litet antal medlemsstater stötte på i samband med sin marknadskontroll avseende förbuden, var att produktinformationsdokumenten ibland innehöll ofullständiga uppgifter om djurförsök. I sådana fall bör korrigerande åtgärder åläggas aktörerna.

Det görs fortsatt betydande framsteg på området utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativ till djurförsök, och kommissionen tar en aktiv del i arbetets samtliga skeden. Arbetet har i synnerhet inriktats på att utveckla definierade och integrerade test- och bedömningsmetoder som beaktar alla befintliga säkerhetsdata vid bedömning av en kemikalie. Sådana metoder har börjat prioriteras allt högre på senare år.

Med den nuvarande nivån av alternativa metoder går det emellertid ännu inte att fullt ut ersätta *in vivo*-testerna (djurförsök) för alla toxikologiska resultatmått vid säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter. Det kvarstår vissa problem när det gäller de mest komplexa resultatmåten, och här behövs mer forskning. Viktiga projekt, till exempel EU-ToxRisk, har som syfte att lösa dessa problem.

Valideringen av alternativa metoder på EU-nivå fortskrider sakta men säkert tack vare det arbete som görs i EURL Ecvam. Kommissionen är också fortsatt fast besluten att verka för rättsligt godkännande av alternativa metoder som godkänts på OECD-nivå och fortsätter sitt internationella samarbete på detta område. Detta arbete syftar inte enbart till att godkänna alternativa metoder, utan också till att uppnå internationell konvergens i fråga om metoder för säkerhetsbedömning.

³² Europaparlamentets resolution av den 3 maj 2018 om ett världsomfattande förbud mot kosmetikatester på djur (2017/2922(RSP)).

Kommissionen har alltid tagit djurskydd på största allvar. EU:s regelverk på detta område innehåller mycket strikta krav och är en modell som bör spridas internationellt.