



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 11.3.2013
COM(2013) 135 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH
RÅDET**

**om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa
metoder på kosmetikaområdet**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	Inledning	3
2.	2013 års försäljningsförbud.....	3
2.1.	Regelverket	3
2.2.	Tillgängliga alternativa metoder	4
2.3.	Bedömning av konsekvenserna av 2013 års försäljningsförbud.....	5
2.4.	Vad är nästa steg?.....	5
3.	Det fortsatta arbetet	7
3.1.	Tillämpning av 2013 års försäljningsförbud och uppföljning av dess effekter	7
3.2.	Åtagande att stödja forskning, utveckling och validering av alternativa metoder för att bedöma säkerheten för människor	10
3.3.	Alternativa metoder som en del av unionens agenda för handel och internationellt samarbete.....	12
4.	Slutsatser	13
	Bilaga	14

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet

(Text av betydelse för EES)

1. INLEDNING

Detta meddelande har ett dubbelt syfte:

- Att informera Europaparlamentet och rådet om kommissionens beslut att inte föreslå några ändringar av de bestämmelser som rör djurförsök i direktiv 76/768/EEG (nedan kallat *kosmetikadirektivet*)¹ och förordning (EG) nr 1223/2009 (nedan kallad *kosmetikaförordningen*)², med angivande av skälen och nästa steg.
- Att presentera den årliga rapporten i enlighet med artikel 9 i kosmetikadirektivet, dvs. kommissionens tionde rapport om utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativ till djurförsök på kosmetikaområdet.

2. 2013 ÅRS FÖRSÄLJNINGSFÖRBUD

2.1. Regelverket

Enligt kosmetikadirektivet ska djurförsök för kosmetiska produkter fasas ut. Det är förbjudet i unionen att testa kosmetiska slutprodukter på djur sedan 2004 och att testa kosmetiska beståndsdelar sedan mars 2009 (nedan kallat *förbudet mot djurförsök*). Sedan den 11 mars 2009 är det också i enlighet med kraven i direktivet förbjudet att i unionen sälja kosmetiska produkter och beståndsdelar som har testats på djur (nedan kallat *2009 års försäljningsförbud*). Detta försäljningsförbud gäller för de flesta hälsoeffekter hos människa (nedan kallade *resultatmått*) som testas för att kontrollera kosmetiska produkters säkerhet, med undantag av de mest komplexa hälsoeffekterna (systemisk toxicitet vid upprepad dos, hudsensibilisering, cancerogenicitet, reproduktionstoxicitet och toxikokinetik), för vilka Europaparlamentet och rådet förlängde tidsfristen till den 11 mars 2013 (nedan kallat *2013 års försäljningsförbud*). Kosmetikaförordningen, som upphäver och ersätter kosmetikadirektivet med verkan från och med den 11 juli 2013, innehåller samma bestämmelser. Uppgifter från djurförsök som gjorts innan försäljningsförbuden började gälla (den 11 mars 2009 respektive den 11 mars 2013) kan även fortsättningsvis användas vid säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter.

Förbuden mot djurförsök och försäljning i kosmetikadirektivet och kosmetikaförordningen ska tillämpas även om det saknas alternativa metoder till djurförsök. Detta är ett sektorspecifikt politiskt val som gjorts av Europaparlamentet och rådet. I övrig unionslagstiftning tillåts djurförsök så länge som det saknas

¹ 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).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

alternativa metoder som garanterar skyddet av människors hälsa och av miljön, men det fastställs mycket höga djurskyddskrav på sådana försök och krävs att försöken i möjligaste mån ska ersättas, minskas och förfinas.

Enligt artikel 4a.2.3 i kosmetikadirektivet ska kommissionen meddela Europaparlamentet och rådet om ett eller flera tester som omfattas av 2013 års försäljningsförbud av tekniska skäl inte skulle ha utvecklats och validerats senast 2013 och lägga fram ett lagstiftningsförslag. Kommissionen har fullgjort denna skyldighet i två steg.

2.2. Tillgängliga alternativa metoder

Det första steget var att fastställa i vilken utsträckning det finns alternativa metoder tillgängliga 2013 för att testa kosmetiska produkter och beståndsdelar för de relevanta resultatmåten. I september 2011 lämnade kommissionen en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillgängliga alternativa metoder³, på grundval av en övergripande teknisk rapport som bygger på omfattande vetenskapliga bidrag och ett offentligt samråd⁴. De grundläggande resultaten i den tekniska rapporten är fortfarande giltiga, och det är ännu inte möjligt att helt ersätta de resultatmått som omfattas av 2013 års försäljningsförbud med alternativa metoder.

Det har gjorts stora framsteg de senaste åren, till stor del tack vare det kontinuerliga arbete som utförs av EU:s referenslaboratorium för alternativ till djurförsök (EURL ECVAM) inom kommissionens gemensamma forskningscentrum (JCR). När det gäller de resultatmått som omfattas av 2009 års försäljningsförbud har man lyckats validera och anta ersättningsmetoder i form av OECD:s riktlinjer för test avseende hudirritation, hudkorrosivitet, fototoxicitet och hudpenetration. Metoder som delvis ersätter djurförsök och som lämpligen kan ingå i teststrategier har validerats när det gäller akut systemisk toxicitet och ögonirritation och antagits som OECD:s riktlinjer för test avseende ögonirritation. Förfining av befintliga genotoxicitetstester *in vitro* och teststrategier bidrar till att hitta en lösning. I fråga om de resultatmått som omfattas av 2013 års försäljningsförbud har ECVAM lyckats validera testmetoder avseende hudsensibilisering och cancerogenicitet som nu diskuteras i OECD.

En sammanfattning av ECVAM:s valideringsarbete och utvecklingen när det gäller rättsligt godkännande från och med 2010 finns i tabellerna 1 och 2 i bilagan. Sammanfattningar som gäller tiden före 2010 finns i ECVAM:s tekniska rapport för 2008–2009⁵.

I fråga om de återstående komplexa resultatmåten kommer man inte att kunna ersätta ett djurförsök med ett *in vitro*-test. Ersättning kan endast ske genom integrerade teststrategier som kombinerar *in vitro*- och *in silico*-metoder. Exempelvis kommer ingen av de metoder i bilagan som är föremål för validering för hudsensibilisering att ensamma kunna ersätta testning för hudsensibilisering, utan de är delar av en övergripande teststrategi.

En mer övergripande lägesbeskrivning av utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder på olika toxikologiska områden kommer att ges

³ Rapport om utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativ till djurförsök på kosmetikaområdet (2009), 13.9.2011, KOM(2011) 558 slutlig.

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

⁵ Zuang et al., 2010, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf.

i ECVAM:s tekniska rapport 2013, som blir tillgänglig samtidigt med detta meddelande⁶.

Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, som är kommissionens ansvariga vetenskapliga kommitté, har nyligen antagit en uppdaterad version av sin vägledning⁷ där den i stora drag beskriver användningen av alternativa metoder vid säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter. Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet har också antagit en särskild vägledning för säkerhetsbedömning av nanomaterial i kosmetiska produkter⁸, bl.a. om tillgängliga alternativa metoder.

2.3. Bedömning av konsekvenserna av 2013 års försäljningsförbud

Nästa steg var att göra en konsekvensbedömning och en djuplodande granskning av hur man bör gå vidare när det gäller 2013 års försäljningsförbud, mot bakgrund av att det inte fullt ut har utvecklats alternativa metoder. Konsekvensbedömningen offentliggörs som ett arbetsdokument från kommissionen som åtföljer detta meddelande⁹.

De alternativ som behandlas i konsekvensbedömningen är att upprätthålla 2013 års försäljningsförbud, skjuta upp det eller införa en undantagsmekanism. Undantagsmekanismen skulle ha gett tillverkarna möjlighet att be kommissionen bevilja enskilda undantag från 2013 års försäljningsförbud när det gäller innovativa beståndsdelar med betydande mervärde för konsumenternas hälsa och välbefinnande och/eller för miljön.

Det framgår av konsekvensbedömningen att 2013 års försäljningsförbud skulle kunna leda till minskad tillgång på kosmetiska beståndsdelar. Men de berörda parternas åsikter om effekterna skiljer sig åt. Trots att man bemödat sig om att få fram tillförlitliga uppgifter är osäkerheten stor om hur stora konsekvenserna skulle bli, men det verkar vara möjligt att åtminstone mildra dem genom lämpliga åtgärder. Även om man inte har lyckats utveckla alternativa metoder för alla tester för de resultatmått som omfattas av 2009 års försäljningsförbud har detta hittills inte fått några större negativa konsekvenser.

Syftet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, som är mycket viktigt i kosmetikadirektivet och ännu viktigare i kosmetikaförordningen, påverkas inte av 2013 års försäljningsförbud. Om det inte kan bevisas att produkten är säker får den helt enkelt inte släppas ut på marknaden. Kosmetikaförordningen innehåller nya verktyg för att säkerställa att syftet uppnås, t.ex. förstärkt marknadskontroll och nya bestämmelser om underrättelse om allvarliga oönskade effekter.

2.4. Vad är nästa steg?

Mot bakgrund av konsekvensbedömningen har kommissionen dragit slutsatsen att det bästa är att låta 2013 års försäljningsförbud träda i kraft och att inte lägga fram något lagförslag om att förlänga tidsfristen eller tillåta undantag från förbudet.

Att skjuta upp 2013 års försäljningsförbud skulle enligt kommissionen inte vara förenligt med den politiska vilja som Europaparlamentet och rådet gav uttryck för

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

⁷ "The SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation", åttonde upplagan, SCCS/1501/12,

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

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

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

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

när de antog bestämmelsen. Djurskyddshänsyn låg till grund för de första bestämmelserna om försäljningsförbud av kosmetiska produkter som testats på djur för 20 år sedan¹⁰. Försäljningsförbudet, infört första gången 1993 med tillämpning 1998, infördes med det tydliga politiska målet att upphöra med djurförsök för kosmetiska produkter, utan att det hade gjorts någon vetenskaplig uppskattning av när en fullständig uppsättning alternativa metoder skulle finnas tillgänglig. På samma sätt drev Europaparlamentet och rådet igenom förbudet mot djurförsök och 2009 års försäljningsförbud trots att de var fullt på det klara med att det inte skulle gå att helt ersätta djurförsöken i tid. Europaparlamentet och rådet ställde inte som villkor för 2013 års försäljningsförbud att det skulle finnas en fullständig uppsättning ersättningsmetoder. Djurskydd finns numera inskrivet i artikel 13 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som ett viktigt område i unionens politik.

Dessutom skulle en ändring av 2013 års försäljningsförbud i hög grad kunna minska viljan att snabbt utveckla alternativa testmetoder. Tidigare erfarenheter har tydligt visat att kosmetikalagstiftningens bestämmelser om djurförsök har varit avgörande för att utveckla alternativa metoder och har skickat tydliga signaler både till andra branscher och till länder utanför Europa. Metoder som har utvecklats inom kosmetikabranschen, t.ex. modeller av rekonstruerad human hud, används nu också på andra områden och intresset för alternativa metoder för kosmetiska produkter har ökat i flera länder utanför unionen. Bestämmelserna om djurförsök ledde till inrättandet av det europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök (EPAA)¹¹, ett nytt frivilligt samarbete mellan Europeiska kommissionen, europeiska branschorganisationer och företag inom olika branscher. Bestämmelserna har också lett till en avsevärd ökning av antalet validerade metoder sedan 2003 när de nuvarande tidsfristerna fastställdes¹².

Tillämpning av enskilda undantag som ger kommissionen möjlighet att göra avsteg från 2013 års försäljningsförbud när det handlar om enskilda beståndsdelar som har väsentliga fördelar för konsumenterna eller miljön skulle dessutom i hög grad gynna större tillverkare som kan ta fram de belägg som krävs. Vidare skulle det leda till kontroversiella beslut från kommissionen om vad som är en väsentlig fördel, eftersom det är svårt att fastställa objektiva kriterier för detta.

Kommissionen anser att de möjliga riskerna till följd av 2013 års försäljningsförbud kan vändas till en chans för unionen att föregå med gott exempel när det gäller ansvarsfull innovation på kosmetikaområdet, med positiva återverkningar utanför Europas gränser. Det är allmänt vedertaget att det behövs ett nytt system för vetenskaplig riskbedömning¹³. Det är inte bara kosmetikabranschen som berörs, utan syftet är att ta fram strategier för bättre och mer förutsägande, snabbare och billigare verktyg för att bedöma kemiska ämnens inverkan på konsumenternas säkerhet.

Att dra full nytta av alternativa metoders potential är en utmaning som kräver ett nytt tänkande från alla inblandade parter. Kosmetikabranschen kan ännu en gång snabba på processen och bana väg för nya strategier. Eftersom det ännu inte är möjligt att enbart utgå från alternativa metoder och strategier vid en fullständig säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter, och det i vissa avseenden kommer att dröja länge, måste man fastställa ett ramverk genom följande åtgärder:

¹⁰ Direktiv 93/35/EEG (EGT L 151, 23.06.1993, s. 32).

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

¹² Mellan 2003 och 2009 tillkom 13 nya metoder, mot endast 6 metoder mellan 1998 och 2002.

¹³ Se diskussionsunderlag från de vetenskapliga kommittéerna ("Addressing the New Challenges for Risk Assessment"), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_037.pdf.

- Tillämpa 2013 års försäljningsförbud och samtidigt noga följa upp dess effekter.
- Fortsätta att stödja forskning, utveckling och validering av alternativa metoder för att bedöma säkerheten för människor.
- Se till att alternativa metoder ingår i unionens agenda för handel och internationellt samarbete.

3. DET FORTSATTA ARBETET

3.1. Tillämpning av 2013 års försäljningsförbud och uppföljning av dess effekter

Det är av största vikt att man effektivt och konsekvent tillämpar 2013 års försäljningsförbud och kontrollerar efterlevnaden av det, inte bara för att säkerställa att målen verkligen uppnås utan också för att de ekonomiska aktörerna ska få likvärdiga förutsättningar. Detta meddelande gäller främst 2013 års försäljningsförbud, men de beskrivna strategierna och principerna för att tillämpa det gäller också förbudet mot djurförsök och 2009 års försäljningsförbud.

Kosmetikaförordningen är lämpligt regelverk för att säkerställa att 2013 års försäljningsförbud tillämpas, och dess bestämmelser är direkt tillämpliga i alla medlemsstater från och med den 11 juli 2013. Det är följaktligen de nationella myndigheternas uppgift och ansvar att övervaka att kosmetikaförordningen efterlevs genom kontroll av de kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden¹⁴. I kosmetikaförordningen fastställs den ansvariga personens¹⁵ skyldighet att säkerställa att bestämmelserna om djurförsök efterlevs¹⁶. Det anges att de behöriga myndigheterna ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att bestämmelserna om djurförsök¹⁷ efterlevs och att medlemsstaterna ska tillämpa effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner vid överträdelse av bestämmelserna¹⁸. Fram till den 11 juli 2013 gäller de befintliga genomförandebestämmelserna i kosmetikadirektivet¹⁹.

Det huvudsakliga underlaget för de nationella myndigheternas kontroll av att 2013 års försäljningsförbud efterlevs är produktinformationen i enlighet med artikel 7a.1 h i kosmetikadirektivet och artikel 11 i kosmetikaförordningen. Denna produktinformation ska innehålla 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 bestämmelser”. Förutom detta ska produktinformationen innehålla en säkerhetsrapport för den kosmetiska produkten i enlighet med bilaga I till kosmetikaförordningen som ska omfatta information om ämnets toxikologiska profil för alla relevanta toxikologiska resultatmått, och informationskällan ska tydligt anges. Genom denna information kan de behöriga myndigheterna se om uppgifter från djurförsök har använts vid säkerhetsbedömningen.

Det saknas för närvarande rättspraxis från Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) om tolkningen av räckvidden för 2013 års försäljningsförbud.

¹⁴ Artikel 22 i förordning (EG) nr 1223/2009.

¹⁵ Enligt definitionen i artikel 4 i förordning (EG) nr 1223/2009.

¹⁶ Artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1223/2009.

¹⁷ Artikel 25.1 g och 25.5 i förordning (EG) nr 1223/2009.

¹⁸ Artikel 37 i förordning (EG) nr 1223/2009.

¹⁹ Artikel 3 i direktiv 76/768/EEG.

Kommissionen framhåller att endast domstolen kan ge en rättsligt bindande tolkning av unionslagstiftningen. Kommissionen avser att under domstolens kontroll se över tillämpningen av 2013 års försäljningsförbud. Den kommer att göra detta i enlighet med sin nuvarande uppfattning av räckvidden för 2013 års försäljningsförbud som baseras på kosmetikaförordningen och kosmetikadirektivet och inte medför några nya rättigheter och skyldigheter. I praktiken kommer 2013 års försäljningsförbud att tillämpas från fall till fall av medlemsstaternas myndigheter. I enlighet med kosmetikadirektivet och dess nationella införlivandebestämmelser kontrollerar medlemsstaterna redan att förbudet mot djurförsök och 2009 års försäljningsförbud efterlevs. Kommissionen har i sina två senaste årsrapporter rapporterat vilka åtgärder som medlemsstaterna vidtagit för att säkerställa att förbuden efterlevs²⁰.

De flesta beståndsdelar som används i kosmetiska produkter används också i många andra konsument- och industriprodukter, t.ex. läkemedel, rengöringsmedel och livsmedel, och djurförsök kan vara nödvändiga för att regelverket för dessa produkter ska kunna efterlevas. Beståndsdelar som används i kosmetiska produkter omfattas vanligen också av de övergripande kraven i Reachförordningen²¹, och djurförsök kan vara nödvändiga som en sista åtgärd för att dokumentationen ska bli fullständig. Därför är det medlemsstaterna som ska bedöma och avgöra om sådana tester för att uppfylla kraven i andra regelverk ska anses omfattas av 2013 års försäljningsförbud. Mot det talar kosmetikadirektivets formulering ”för att kraven i detta direktiv skall kunna iakttas” och kosmetikaförordningens ”för att uppfylla kraven i denna förordning”²² vilka används för att ange räckvidden för 2013 års försäljningsförbud.

Kommissionen anser att djurförsök som uppenbart har utförts på grundval av regelverk som inte är kosmetikarelaterade inte bör anses ha utförts för att uppfylla kraven i kosmetikadirektivet eller kosmetikaförordningen. De uppgifter som framkommit vid djurförsök bör inte leda till försäljningsförbud och bör därför kunna användas vid säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter. Sådana uppgifter får användas om de är relevanta för säkerhetsbedömningen av de kosmetiska produkterna och uppfyller kvalitetskraven²³.

Testning som utförs för resultatmått som är relevanta för kosmetiska produkter av sådana beståndsdelar som särskilt utvecklats för kosmetiska ändamål och uteslutande används i kosmetiska produkter bör enligt kommissionen alltid antas ha utförts för att uppfylla kraven i kosmetikadirektivet eller kosmetikaförordningen.

Kommissionen anser att försäljningsförbudet blir tillämpligt om uppgifter från djurförsök används vid säkerhetsbedömningar som görs i enlighet med kosmetikadirektivet eller kosmetikaförordningen, och inte på grund av djurförsöket som sådant. Om djurförsök har utförts för att uppfylla krav på kosmetiska produkter i tredjeländer får dessa uppgifter inte användas vid säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter i unionen.

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

²¹ 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 136, 29.5.2007, s. 3).

²² Artikel 4a.1 b i kosmetikadirektivet och artikel 18.1 b i kosmetikaförordningen.

²³ Artikel 7a.2 i kosmetikadirektivet och artikel 10.3 i kosmetikaförordningen.

När det gäller skyldigheten att säkerställa att kraven i kosmetikadirektivet eller kosmetikaförordningen har uppfyllts bör medlemsstaterna se till att det inrättas lämpliga och effektiva mekanismer för att förhindra missbruk vid tillämpningen av förbudet mot djurförsök och försäljningsförbudet. Vid behov kommer kommissionen att i samarbete med medlemsstaterna ta fram riktlinjer för tillämpningen av 2013 års försäljningsförbud på grundval av praktiska erfarenheter och konkreta fallstudier. PEMSAC (*Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics*) är ett särskilt forum för samarbete kring marknads kontroll.

För att möjliggöra effektiv marknads kontroll bör de ansvariga personerna se till att datum och plats för djurförsöket tydligt anges om uppgifterna används i produktinformationen. Om försöket skedde efter tidsfristen för 2013 års försäljningsförbud bör det med ledning av produktinformationen gå att kontrollera om försöket utfördes för att uppfylla kraven i direktivet eller förordningen eller av andra skäl. Därför bör produktinformationen innehålla dokumentation om all annan användning av ämnet än i kosmetiska produkter (produktprover, marknadsuppgifter osv.) samt dokumentation om efterlevnaden av andra regelverk (t.ex. Reach) och en motivering till varför det krävdes djurförsök i enlighet med det andra regelverket (t.ex. testningsförslag i enlighet med Reach).

Alla kosmetiska produkter som släpps ut på unionsmarknaden omfattas av 2013 års försäljningsförbud, dvs. både produkter som produceras i unionen och importerade produkter. De behöriga myndigheterna bör garantera lika villkor för de olika produkterna på marknaden.

Med tanke på att avsaknaden av alternativa testmetoder kan få konsekvenser för innovationen när det gäller kosmetiska beståndsdelar och produkter samt för branschens konkurrenskraft, kommer kommissionen att noga följa situationen under de närmaste åren. En mycket viktig komponent i denna övervakning är de årliga rapporter som kommissionen ska utarbeta i enlighet med artikel 35 i kosmetikaförordningen. Dessa rapporter ger en regelbunden lägesbeskrivning av utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder på kosmetikaområdet. Liksom tidigare kommer de att utgå från de tekniska rapporter som utarbetats av kommissionens gemensamma forskningscentrum (EURL ECVAM). Eftersom förbudet mot djurförsök ska tillämpas fullt ut kommer rapporterna inte längre att innehålla uppgifter om antal och typ av djurförsök som utförts i unionen med avseende på kosmetiska produkter. Rapporterna kommer att redogöra för alla undantag som beviljats i enlighet med artikel 4a.2.4 i kosmetikadirektivet och artikel 18.2 i kosmetikaförordningen. Dessa bestämmelser ger medlemsstaterna möjlighet att begära undantag om det kan styrkas att en allmänt använd beståndsdel som inte går att ersätta med en annan beståndsdel som kan fylla en liknande funktion utgör ett problem för människors hälsa. Hittills har en enda begäran gjorts och ärendet är ännu inte avgjort.

Dessutom kommer kommissionen att övervaka sådana fall där det inte går att göra en slutgiltig säkerhetsbedömning på grund av 2013 års försäljningsförbud. Kommissionen kommer också att övervaka de socioekonomiska konsekvenserna av detta förbud, bl.a. i jämförelse med uppgifterna i konsekvensbedömningen och de uppskattningar och prognoser som gjorts i det sammanhanget.

3.2. Åtagande att stödja forskning, utveckling och validering av alternativa metoder för att bedöma säkerheten för människor

Unionen vill föregå med gott exempel när det gäller ansvarsfull innovation på kosmetikaområdet utan nya djurförsök. Det är därför mycket viktigt att fortlöpande stödja forskning och utveckling av metoder för att bättre bedöma säkerheten för människor och dra nytta av tidigare insatser genom att se till att de senaste vetenskapliga rönen omsätts i djurfria metoder.

Kommissionen anslog ca 238 miljoner euro under 2007–2011 enbart för forskning om alternativ till djurförsök. Av detta belopp gick ca 198 miljoner euro till projekt som finansierades genom sjätte och sjunde ramprogrammet och LIFE+-programmet. Ca 38 miljoner euro togs från det gemensamma forskningscentrumets budget för att i synnerhet stödja arbetet vid dess institut för konsumenthälsa och konsumentskydd inom området för alternativa metoder, inklusive driften av EU:s referenslaboratorium för alternativ till djurförsök (EURL ECVAM).

SEURAT-1-initiativet²⁴ (*Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing*) är unikt så till vida att det samfinansieras av Europeiska kommissionen och kosmetikabranschen, som vardera bidrar med 25 miljoner euro 2011–2015. Det är ett bevis på kosmetikabranschens aktiva roll i utvecklingen av alternativa testmetoder. I SEURAT-1 ingår över 70 europeiska forskargrupper som arbetar tillsammans inom ett kluster bestående av sex komplementära projekt som samordnats. Målet för det femåriga SEURAT-1-programmet är att utnyttja kunskapen om toxikologiska processer för att utveckla och på ett rationellt sätt sätta samman nya metoder för att prediktera systemisk toxicitet vid upprepad dos hos människor som kan ha orsakats av exponering för kemikalier. Syftet med SEURAT-1 är också att bevisa de nyckelbegrepp som ligger till grund för trovärdig användning av kombinationer av beräknings- och *in vitro*-metoder till stöd för beslut vid säkerhetsbedömningar.

Forskningen för att hitta alternativa metoder har inte kommit särskilt långt, och på många områden är det som hittills åstadkommit endast första steget. Horisont 2020²⁵ är finansieringsinstrumentet i genomförandet av Innovationsunionen²⁶ och erbjuder en ram för forskning under tiden 2014–2020. Horisont 2020-programmet gör det möjligt att fortsätta och utöka unionens arbete för forskning om alternativa och bättre metoder för att bedöma säkerheten för människor och att dra nytta av eventuell innovation inom detta område.

Kommissionen är medveten om vikten av forskning inom området, men det krävs också stora insatser från de branscher som skulle dra nytta av alternativa metoder, t.ex. kosmetikabranschen.

Kommissionen kommer att i samråd med de berörda parterna inom dessa branscher fastställa vilka forskningsprioriteringar som ska göras och vilka genomförandeinstrument som är bäst, t.ex. i form av ett offentlig-privat partnerskap. I ett diskussionsunderlag nyligen från de vetenskapliga kommittéerna, ”Addressing the New Challenges for Risk Assessment”, poängteras forskningens behov av övergripande öppna databaser, *in silico*-metoder, (toxikologiska) studier om verkningsmekanismer och verktyg för exponeringsbedömning. EPAA kan också

²⁴ Se <http://www.seurat-1.eu>.

²⁵ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020), KOM(2011) 809 slutlig.

²⁶ Meddelande från kommissionen, *Flagsskeppsinitiativ i Europa 2020-strategin – Innovationsunionen*, KOM (2010) 546 slutlig.

bidra till att identifiera forskningsbehov och forskningsprioriteringar i de olika branscherna, med särskilt tonvikt vid små- och medelstora företags deltagande i detta arbete.

För att lyckas måste man se till att de alternativa metoder som utvecklas snabbt görs tillgängliga för slutanvändarna, så att det genereras toxikologisk information som lagstiftarna kan godta. Kommissionen avser därför att tillsammans med relevanta europeiska och internationella organ ytterligare förbättra valideringsprocessen för nya testmetoder.

Validering är en nödvändig del av den vetenskapliga processen och behövs för att alternativa metoder ska få acceptans och för att informationen som genereras ska betraktas som tillförlitlig. Under senare år har EU:s referenslaboratorium för alternativ till djurförsök (EURL ECVAM) inom kommissionens gemensamma forskningscentrum förfinat och rationaliserat sin valideringsprocess och ökat resurserna inom området för alternativa metoder, bl.a. genom att låta över 50 personer ur den vetenskapliga och tekniska personalen arbeta med detta. ECVAM nämns uttryckligen i direktiv 2010/63/EU²⁷ och dess ansvarsområde är klart uttalat. Förutom att genomföra valideringsstudier kommer ECVAM också att få en viktigare roll för att leda utvecklingen av alternativ och för att i ett tidigt skede och frekvent tillsammans med lagstiftare och berörda parter se till att det är de mest relevanta metoderna, som kommer att få störst inverkan, som prioriteras. Därför har ECVAM inrättat ett rådgivande organ för regleringsfrågor²⁸ och ett forum för berörda parter²⁹.

ECVAM:s vetenskapliga rådgivande kommitté kommer även fortsättningsvis att bidra med opartisk expertrådgivning, särskilt i samband med dess expertutvärdering av valideringsstudierna, samtidigt som ECVAM:s rekommendationer kommer att vara det viktigaste instrumentet för att delge resultaten av valideringsstudierna och ge råd om hur man får ut det mesta av en alternativ metod. ECVAM kommer också att fortsätta att aktivt delge slutanvändarna information om tillgängliga metoder genom sin allmänt tillgängliga databas om alternativa metoder³⁰ och sin sökhjälp.

I kommissionens förordning (EG) nr 440/2008³¹ finns alla de metoder samlade som godkänts rättsligt på unionsnivå. En översikt över var metoderna står i godkännandeprocessen är tillgänglig genom spårningssystemet för alternativa metoder – granskning, validering och godkännande – inom ramen för unionens förordningar om kemikalier³². De alternativa metoder som hittills har validerats och godkänts är visserligen lämpliga för säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter, men de kan också med framgång användas för andra ändamål. Bilaga IX till kosmetikadirektivet³³ har därför inte ändrats och innehåller inte några särskilda alternativa metoder.

²⁷ Direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

²⁸ PARERE (*Preliminary Assessment of Regulatory Relevance*).

²⁹ ESTAF (*ECVAM Stakeholder Forum*).

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

³¹ Se artikel 10.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

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

³³ Likvärdig med bilaga VIII till kosmetikaförordning. I bägge anges de validerade alternativa metoder som inte anges i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008.

3.3. Alternativa metoder som en del av unionens agenda för handel och internationellt samarbete

Det finns tvingande skäl för ett nära internationellt samarbete för att utveckla alternativa testmetoder för kosmetiska produkter. Handeln med kosmetiska produkter och beståndsdelar är global och några av de världsledande företagen har sitt säte i unionen. Människors säkerhet, djurskydd och handel är de stora vinnarna om man kan nå samsyn om säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter och godkännande av alternativa metoder, men det måste också till samarbete eftersom de vetenskapliga problemen är alldeles för stora för att en enda region ensam ska kunna lösa dem. Därför är forskningssamarbete ett första viktigt steg.

Avgörande för vilka verktyg som ska användas vid säkerhetsbedömning är utvecklingen av OECD:s riktlinjer för test inom ramen för kemikalieprogrammet och ömsesidigt godtagande av uppgifter. Alternativa metoder ingår numera i OECD:s riktlinjer för test, vilket har lett till att de accepteras internationellt. Kommissionens avdelningar deltar aktivt i OECD:s arbete. För att göra verkliga framsteg måste man lösa problemet med hur de integrerade teststrategierna ska införlivas i OECD:s riktlinjer, eftersom det för den information som behövs för att behandla de mer komplexa resultatmått krävs en optimal kombination av alternativa metoder som omfattar både vanlig testning och andra metoder.

I fråga om kosmetiska produkter är ICCR (*International Collaboration on Cosmetics Regulation*) ett viktigt forum för samarbetet mellan USA, Kanada, Japan och Europa. Ända sedan ICCR skapades har fokus legat på att utveckla alternativ till djurförsök. ICCR har nyligen påbörjat arbetet med (kvantitativa) predikteringsmodeller för *in silico*-metoder som utöver *in vitro*-metoder är centrala för att alternativa tillvägagångssätt för säkerhetsbedömning ska utvecklas. ICCR har också börjat rikta sina blickar mot länder som Australien, Brasilien och Kina.

Ett av ICCR:s viktigaste resultat när det gäller alternativa metoder är helt klart det internationella samarbetet om alternativa testmetoder (*International Cooperation on Alternative Test Methods*) 2009. I det ingår valideringsorgan från Europa, USA, Japan och Kanada. Sydkoreas valideringsorgan anslöt sig 2010. Syftet är att främja och harmonisera valideringen av alternativa metoder i hela världen, undvika dubbelarbete och se till att rekommendationer om validerade metoder är ömsesidigt godtagbara och direkt kan användas inom olika rättssystem. Samarbetet är också inriktat på att utarbeta gemensamma ståndpunkter om validerade metoder mellan OECD:s medlemsländer och partnerorganisationer för att skynda på den internationella acceptansen.

EPAA inriktade sin verksamhet 2012 på internationellt samarbete och kommer att fortsätta med det under 2013, vilket gör det möjligt att främja alternativa metoder internationellt. Kosmetikabranschen (*Cosmetics Europe*³⁴ och flera företag) är en av de drivande krafterna och fick 2012 sällskap av IFRA (*Fragrances and Flavours industry*).

Kommissionen är övertygad om att många av unionens handelspartner kommer att ställa sig bakom det övergripande långsiktiga målet att ersätta djurförsök i möjligaste mån och modernisera och förbättra säkerhetsbedömningarna, även om de olika regionerna kan ha kommit olika långt på vägen och sätten att nå målet kan skilja sig åt. De senaste veckorna har det kommit uppmuntrande signaler om att andra länder

³⁴ *Cosmetics Europe* är den europeiska kosmetikaindustrins branschorganisation..

som Israel och Indien överväger att följa unionens exempel när det gäller djurförsök för kosmetiska produkter.

Kommissionen anser därför att frågan om alternativa testmetoder för kosmetiska produkter bör stå högt upp på EU:s agenda för handel och internationellt samarbete. Kommissionen kommer att föra fram frågan vid alla relevanta multilaterala och bilaterala möten på kosmetikaområdet under 2013, främst med USA och Kina men också med Brasilien och Indien. Den kommer att försöka samordna arbetet med internationella initiativ från branschen och djurskyddsorganisationer.

4. SLUTSATSER

I enlighet med kosmetikadirektivet och kosmetikaförordningen träder 2013 års försäljningsförbud i kraft den 11 mars 2013. Därmed avslutas en 20-årig utfasning av djurförsök för säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter. De senaste åren har man uppnått lovande resultat i arbetet med att ta fram alternativa metoder till djurförsök, men det kommer att dröja innan djurförsöken helt kan ersättas. Kommissionen tror ändå att det är bäst att låta förbudet mot försäljning träda i kraft och försöka se de problem som 2013 års försäljningsförbud medför som en möjlighet, genom att

- säkerställa en konsekvent tillämpning av 2013 års försäljningsförbud och följa upp konsekvenserna,

- fortsätta att stödja forskning, utveckling och validering av alternativa metoder för att bedöma säkerheten för människor, och

- se till att alternativa metoder ingår i unionens agenda för handel och internationellt samarbete.

Förbudet mot försäljning är en viktig signal, inte bara för djurskyddet i Europeiska unionen utan också för det övergripande paradigmskiftet när det gäller bedömningar av säkerheten för människor.

Bilaga

Tabell 1. Valideringsstatus för <i>in vitro</i> -testmetoder vid EURL ECVAM sedan 2010			
Nr	Typ av toxicitet	Beskrivning av testmetod	Valideringsstatus ³⁵
1	Cancerogenicitet	Celltransformationstest (CTA) SHE	Rekommendation från EURL ECVAM publicerad 2011
2		Celltransformationstest (CTA) Balb/C	Rekommendation från EURL ECVAM publicerad 2011
3		Celltransformationstest (CTA) BHAS	ESAC:s expertutvärdering slutförd
4	Hudsensibilisering	Testmetoden KeratinoSens	ESAC:s expertutvärdering slutförd
5		DPRA (Direct Peptide Reactivity Assay)	ESAC:s expertutvärdering slutförd
6		h-CLAT (Human Cell Line Activation Test)	ESAC avser att påbörja en expertutvärdering 2013
7	Akut oral toxicitet	3T3 NRU-test (Neutral Red Uptake)	Berörda parter lämnade synpunkter på utkast till rekommendation från EURL ECVAM 2012
8	Toxikokinetik	Induktionstest cytokrom P450 (CYP) med användning av fryst human cellinje HepaRG [®] och frysta humanhepatocyter	ESAC avser att påbörja en expertutvärdering 2013
9	Ögonirritation	Modell av rekonstruerad mänsklig vävnad (EpiOcular [™] EIT)	ESAC avser att påbörja en expertutvärdering 2013
10		Modell av rekonstruerad mänsklig vävnad (SkinEthic [™] HCE)	ESAC avser att påbörja en expertutvärdering 2013
11	Endokrin störning	MELN [®] transaktivering av östrogenreceptorer (agonist- och antagonistprotokoll)	ESAC avser att påbörja en expertutvärdering 2013
12		Transaktivering av androgenreceptorer (agonist- och antagonistprotokoll)	EURL ECVAM avser att påbörja en validering 2013
13		Transaktivering av androgenreceptorer (agonist- och antagonistprotokoll)	EURL ECVAM avser att påbörja en validering 2013

³⁵

Valideringsstatus avser de olika skedena i valideringsprocessen.

Tabell 2. Status i fråga om rättsligt godkännande av *in vitro*-testmetoder sedan 2010

Nr	Typ av toxicitet	Beskrivning av testmetod	Godkännandestatus
1	Hudkorrosivitet	Testmetoder med rekonstruerad human hud (RhE) enligt OECD TG ³⁶ 431/EU TM ³⁷ B.40 bis	Godkända 2004, uppdaterad version (underklassificering, prestandastandarder, SkinEthic TM RHE och epiCS [®]) kommer att diskuteras i WNT ³⁸ 2013.
2		Bestämning av transkutant elektriskt motstånd (TER) enligt OECD TG 430/EU TM B.40	Godkänd 2004, uppdaterad version (prestandastandarder) kommer att diskuteras i WNT 2013
3	Hudirritation	Testmetoder med rekonstruerad human hud (RhE) enligt OECD TG 439/EU B.46	Godkända 2010, uppdaterad version (prestandastandarder, LabCyte EPI-modell) kommer att diskuteras i WNT 2013
4	Ögonirritation	FL-testmetod (Fluorescein Leakage) enligt OECD TG 460	Godkänd 2012
5		BCOP-testmetod (Bovine Corneal Opacity and Permeability) enligt OECD TG 437/EU TM B.47	Godkänd 2009, uppdaterad version (positiv kontroll, användning i bottom-up-strategi för att identifiera icke-klassificerade kemikalier) kommer att diskuteras i WNT 2013
6		ICE-testmetod (Isolated Chicken Eye), enligt OECD TG 438/EU TM B.48	Godkänd 2009, uppdaterad version (användning i bottom-up-strategi för att identifiera icke-klassificerade kemikalier) kommer att diskuteras i WNT 2013
7		CM-testmetod (Cytosensor Microphysiometer)	Nytt utkast till riktlinje kommer att diskuteras i WNT 2013
8	Cancerogenicitet	Celltransformationstest (CTA) SHE	Nytt utkast till riktlinje kommer att diskuteras i WNT 2013

³⁶ OECD TG är OECD:s riktlinjer för test.

³⁷ UNION TM är metoder som finns i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008.

³⁸ Working Group of National Coordinators of the OECD Test Guideline Programme.

9	Genotoxicitet	Översyn av befintliga OECD TG	Utkast till OECD TG 473 (<i>in vitro</i> -test av kromosomavvikelser) och OECD TG 487 (mikronukleustest <i>in vitro</i>) kommer att diskuteras i WNT 2013
10	Endokrin störning	Transaktivering av östrogenreceptorer (BG1Luc ER TA; agonist- och antagonistprotokoll) enligt OECD TG 457	Godkänd 2012
11		”Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation <i>In Vitro</i> Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists” (OECD TG 455)	Godkänd 2012