



Bruxelles, den 11.3.2013
COM(2013) 135 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG
RÅDET**

**om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i
kosmetiksektoren**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Indledning	3
2.	2013-markedsføringsforbuddet	3
2.1.	De juridiske rammer	3
2.2.	Tilgængelighed af alternative metoder	4
2.3.	Konsekvensanalysen af 2013-markedsføringsforbuddet	5
2.4.	Beslutninger om de videre muligheder	6
3.	Det videre forløb	7
3.1.	Gennemførelse af 2013-markedsføringsforbuddet og overvågning af dets virkninger	7
3.2.	Engagement til at støtte forskning, udvikling og validering af alternative metoder til at vurdere risikoen for menneskers sikkerhed	10
3.3.	Alternative metoder som en del af Unionens handelsdagsorden og internationale dagsorden	12
4.	Konklusioner	13
	Bilag	15

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren

(EØS-relevant tekst)

1. INDLEDNING

Denne meddelelse har to formål:

- at underrette Europa-Parlamentet og Rådet om Kommissionens beslutning om ikke at foreslå nogen ændringer til bestemmelserne om dyreforsøg i direktiv 76/768/EØF (kosmetikdirektivet)¹ og i forordning 1223/2009/EF (kosmetikforordningen)², grundene hertil og det videre forløb
- at præsentere den årlige rapport, i overensstemmelse med kosmetikdirektivets artikel 9, og dermed den tiende kommissionsrapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren.

2. 2013-MARKEDSFØRINGSFORBUDET

2.1. De juridiske rammer

Kosmetikdirektivet indeholder en udfasning af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter. Dyreforsøg af færdige kosmetiske produkter i EU har været forbudt siden 2004 og for kosmetiske ingredienser siden marts 2009 ("dyreforsøgsforbuddet"). Siden den 11. marts 2009 har det i EU også været forbudt at markedsføre kosmetiske produkter og ingredienser hertil, som har været testet på dyr for at kunne overholde direktivets krav ("2009-markedsføringsforbuddet") Forbuddet mod markedsføring finder anvendelse på alle indvirkninger, bortset fra de mest komplekse indvirkninger på menneskers sundhed ("endepunkter"), som skal testes for at påvise sikkerheden ved kosmetiske produkter (toksicitet ved gentagen dosis, hudsensibilisering, carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik), for hvilke Europa-Parlamentet og Rådet har forlænget fristen til den 11. marts 2013 ("2013-markedsføringsforbuddet"). Kosmetikforordningen, som ophæver og træder i stedet for kosmetikdirektivet fra den 11. juli 2013, indeholder de samme bestemmelser. Data fra dyreforsøg, som har været udført før de respektive gennemførelsesdatoer for markedsføringsforbuddet (henholdsvis den 11. marts 2009 og den 11. marts 2013) kan fortsat benyttes i sikkerhedsvurderingen af kosmetiske produkter.

Dyreforsøgs- og markedsføringsforbuddene i kosmetikdirektivet/forordningen er gældende selv i de tilfælde, hvor der endnu ikke er nogen alternative metoder til erstatning af dyreforsøg. Dette afspejler et sektorspecifikt politisk valg truffet af Europa-Parlamentet og Rådet. Anden EU-lovgivning anerkender, at dyreforsøg

¹ Rådets direktiv af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1223/2009/EF af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

fortsat er nødvendige, så længe der mangler alternative metoder til at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet, men der er fastsat meget høje dyrevelfærdsstandarder for sådanne forsøg og det er et krav, at når det er muligt skal sådanne forsøg erstattes, begrænses og forfines.

Ifølge artikel 4a, stk. 2.3 i kosmetikdirektivet, skal Kommissionen underrette Europa-Parlamentet og Rådet når, af tekniske grunde, et eller flere af de forsøg, der er omfattet af 2013-markedsføringsforbuddet, ikke kan blive udviklet og valideret inden 2013-fristen, og fremlægge et forslag til retsakt. Kommissionen har opfyldt denne bestemmelse i to trin.

2.2. Tilgængelighed af alternative metoder

Det første trin var at fastslå, i hvilken grad der var alternative metoder til erstatning af dyreforsøg af kosmetiske produkter og ingredienser hertil for de relevante endepunkter tilgængelige inden 2013-fristen. Kommissionen har leveret en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om tilgængeligheden af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i september 2011³, baseret på en omfattende teknisk rapport, som var resultatet af en offentlig høring og bredt videnskabeligt input⁴. De grundlæggende resultater i denne tekniske rapport er fortsat gældende, og en fuldstændig erstatning af 2013-markedsføringsforbuddets endepunkter med alternative metoder er fortsat ikke mulig.

Der er gjort betydelige fremskridt på dette område i de seneste år. Det skyldes hovedsageligt den vedvarende indsats, som European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing (EURL ECVAM) har udført ved hjælp af Kommissionens fælles forskningscenter (JRC). For de endepunkter, der falder ind under 2009-markedsføringsforbuddet, er erstatningsmetoderne blevet valideret og vedtaget som OECD's retningslinjer for forsøg inden for områderne hudirritation og hudætsning, fototoksicitet og hudpenetration. Delvise erstatningsmetoder, der er egnede til at indgå i forsøgsstrategier, er blevet valideret inden for områderne akut systemisk toksicitet og øjenirritation og er blevet vedtaget som OECD's retningslinjer for forsøg inden for området øjenirritation. Forfinelse af de eksisterende in vitro-tests for genotoksicitet og forsøgsstrategier vil medvirke til at løse dette endepunkt. For de endepunkter, der falder ind under 2013-markedsføringsforbuddet, har ECVAM med succes valideret forsøgsmetoder inden for områderne hudsensibilisering og carcinogenicitet, som nu bliver diskuteret i OECD.

En oversigt over de seneste valideringsaktiviteter, som ECVAM har lavet, og fremskridt mod anerkendelse i lovgivningen ses i tabel 1 og 2 i bilaget. Denne opdatering omfatter perioden fra 2010 til i dag. Oversigter for perioder, der ligger før 2010, er omfattet af ECVAM's tekniske rapport for 2008-2009⁵.

De resterende erstatninger for komplekse endepunkter vil ikke blive opnået ved at erstatte ét dyreforsøg med én in vitro-test. Erstatninger kan kun opnås gennem integrerede forsøgsstrategier, der kombinerer adskillige in vitro- og in silico-metoder. For eksempel vil ingen af de forsøgsmetoder, der er under validering for hudsensibilisering og nævnt i bilaget, erstatte hudsensibiliseringsforsøg som en

³ Rapport om udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i kosmetiksektoren (2009), 13.9.2011, KOM(2011) 558 endelig.

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

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

enkeltstående metode. De udgør brikker i et puslespil, som er nødvendige for en omfattende forsøgsstrategi.

En mere uddybende beskrivelse af de fremskridt, der har været vedrørende udvikling, validering og anerkendelse i lovgivningen af alternative metoder inden for de forskellige toksikologiske områder vil blive givet i ECVAM's tekniske rapport i 2013, som vil være tilgængelig samtidig med denne meddelelse⁶.

Det ansvarlige videnskabelige udvalg i Kommissionen, Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), har for nylig vedtaget en opdateret udgave af sine retningslinjer⁷, hvori der også gives en oversigt over brugen af alternative metoder med hensyn til sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter. VKF har også vedtaget specifikke retningslinjer vedrørende sikkerhedsvurderingen af nanomaterialer i kosmetik⁸, herunder tilgængeligheden af alternative metoder.

2.3. Konsekvensanalysen af 2013-markedsføringsforbuddet

Det andet trin var at udføre en konsekvensanalyse og en tilbundsgående vurdering af den bedste vej for det videre forløb vedrørende 2013-markedsføringsforbuddet, set i lyset af manglen på et fuldstændigt sæt af alternative metoder. Konsekvensanalysen offentliggøres som et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager denne meddelelse⁹.

Løsningsmodellerne, som blev vurderet i konsekvensanalysen, var at opretholde 2013-markedsføringsforbuddet, at udskyde fristen eller at indføre en undtagelsesmekanisme. Undtagelsesmekanismen ville give fabrikanterne en mulighed for at anmode Kommissionen om en individuel undtagelse fra 2013-markedsføringsforbuddet for innovative ingredienser med en væsentlig merværdi for forbrugernes sundhed, velfærd og/eller miljøet.

Konsekvensanalysen viser, at 2013-markedsføringsforbuddet kan føre til en nedsat adgang til kosmetiske ingredienser. Interessenternes meninger om virkningerne er dog forskellige. Der er fortsat væsentlig usikkerhed om virkningernes omfang, trods en betydelig indsats for at skaffe velfunderede data. Det ser i det mindste ud til, at virkningerne kan afbødes gennem relevante foranstaltninger. Selv for 2009-markedsføringsforbuddet kunne alle forsøgsendepunkterne ikke erstattes af alternative metoder, hvilket ikke har ført til større negative virkninger indtil videre.

Formålet om at sikre et højt niveau af folkesundhed, som er centralt i kosmetikdirektivet, og som blev forstærket i kosmetikforordningen, blev ikke påvirket af 2013-markedsføringsforbuddet. Hvis et produkts sikkerhed ikke kan påvises, kan produktet ganske enkelt ikke markedsføres. Nye redskaber er fastsat i kosmetikforordningen for at sikre dette, såsom forøget markedsovervågning og nye regler om underretning af alvorlige uønskede virkninger.

2.4. Beslutninger om de videre muligheder

I lyset af denne konsekvensanalyse er Kommissionen kommet til den konklusion, at det er bedst at lade 2013-markedsføringsforbuddet træde i kraft og ikke forelægge et

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

⁷ SCCS's retningslinjer for tests af kosmetiske stoffer og deres sikkerhedsevalueringer, 8. udgave, SCCS/1501/12,

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

⁸ Retningslinjer for sikkerhedsvurderingen af nanomaterialer i kosmetik, SCCS/1484/12, Se også: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

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

forslag om enten at udskyde fristen eller give mulighed for individuelle undtagelser, af følgende grunde:

For det første er det Kommissionens holdning, at yderligere udskydelser af 2013-markedsføringsforbuddet ikke vil afspejle de politiske valg truffet af Europa-Parlamentet og Rådet, da den relevante bestemmelse blev vedtaget. Der lå overvejelser omkring dyrevelfærd til grund for indførelsen af de første bestemmelser for 20 år siden om et markedsføringsforbud for kosmetik, der var testet på dyr¹⁰. Markedsføringsforbuddet, som først blev indført i 1993 med frist i 1998, blev indført med det klare politiske formål at stoppe dyreforsøg til kosmetiske formål uden at være baseret på en videnskabelig vurdering af, hvornår et fuldstændigt sæt af alternative metoder ville være tilgængeligt. Tilsvarende indførte Europa-Parlamentet og Rådet dyreforsøgsforbuddet og 2009-markedsføringsforbuddet velvidende, at det ikke ville være muligt at erstatte alle de relevante dyreforsøg inden fristen. Europa-Parlamentet og Rådet gjorde ikke 2013-markedsføringsforbuddet betinget af tilstedeværelsen af et fuldstændigt sæt af erstatningsmetoder. Siden er dyrevelfærd blevet knæsat i artikel 13 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) som en europæisk værdi, der skal tages i betragtning i EU-politikker.

For det andet vil enhver ændring af 2013-markedsføringsforbuddet kunne føre til en alvorlig svækkelse af viljen til hurtigt at udvikle alternative metoder. Hittidige erfaringer viser tydeligt, at dyreforsøgsbestemmelserne i kosmetiklovgivningen har været en vigtig igangsætter i forhold til udviklingen af alternative metoder og har sendt et kraftigt signal langt ud over kosmetiksektoren og langt ud over Europas grænser. Metoder udviklet i kosmetiksektoren, såsom modeller for rekonstrueret human hud, bliver nu også brugt i andre sektorer, og interessen i alternative metoder for kosmetik er øget i mange lande uden for EU. Dyreforsøgsbestemmelserne var bevæggrunden bag skabelsen af det europæiske partnerskab til fremme af alternativer til dyreforsøg (EPAA)¹¹, et frivilligt samarbejde uden fortilfælde mellem Europa-Kommissionen, europæiske handelsorganisationer og virksomheder fra forskellige industrisektorer. Bestemmelserne har også medvirket til at øge antallet af validerede forsøgsmetoder siden 2003, da de nuværende frister blev fastsat¹².

For det tredje ville en undtagelsesmekanisme for enkelttilfælde, som tillod Kommissionen at kunne fravige 2013-markedsføringsforbuddet for individuelle ingredienser, der kan give forbrugerne eller miljøet væsentlige fordele, hovedsageligt komme de store fabrikker, som er i stand til at mønstre de fornødne beviser, til gode. Derudover ville det rejse en række kontroversielle spørgsmål for Kommissionen om, hvad der er en væsentlig fordel. Det er et spørgsmål, det er svært at opstille objektive kriterier for.

Endelig er det Kommissionens holdning, at de mulige risici ved 2013-markedsføringsforbuddet kan laves om til en mulighed for EU til at være et forbillede for ansvarlig innovation for kosmetik med positive virkninger uden for Europa. Nødvendigheden, set fra et videnskabeligt synspunkt, af en ny risikovurderingsreferenceramme er nu almindeligt anerkendt¹³. Virkningerne kan mærkes uden for kosmetiksektoren - målet er at udvikle strategier, der vil lede til

¹⁰ Direktiv 93/35/EØF (EFT L 93 af 23.6.1993, s. 32).

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

¹² Mellem 2003 og 2009 blev 13 nye metoder indført, sammenlignet med blot 6 mellem 1998 og 2002.

¹³ Se også det nye arbejdsrapport fra de videnskabelige udvalg kaldet "Behandling af de nye udfordringer for risikovurderinger":

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf.

bedre og mere forudsigelige, hurtigere og billigere redskaber til at vurdere forbrugersikkerheden ved kemiske stoffer.

Det er en stor udfordring at kunne udnytte potentialet i alternative metoder fuldt ud, hvorfor det er nødvendigt, at alle de involverede ændrer deres måde at tænke på. Kosmetiksektoren kan - endnu en gang – virke som en igangsætter og gå forrest i udviklingen af disse nye metoder. Eftersom en fuldstændig sikkerhedsvurdering for kosmetik, der kun benytter sig af alternative metoder og tilgange, endnu ikke er opnået, og end ikke er tæt på i nogle henseender, er det dog nødvendigt at fastsætte passende rammer ved at:

- gennemføre 2013-markedsføringsforbuddet og samtidig overvåge dets virkninger omhyggeligt
- blive ved med at støtte forskning, udvikling og validering i alternative metoder til at vurdere menneskers sikkerhed, og
- gøre alternative metoder til en del af EU's handelsdagsorden og internationale dagsorden.

3. DET VIDERE FORLØB

3.1. Gennemførelse af 2013-markedsføringsforbuddet og overvågning af dets virkninger

Det er af afgørende betydning, at gennemførelsen og håndhævelsen af 2013-markedsføringsforbuddet er effektivt og sammenhængende – ikke blot for at sikre, at forbuddet rent faktisk opnår sine formål, men også for at sikre, at alle de erhvervsdrivende har lige vilkår. Denne meddelelse fokuserer på 2013-markedsføringsforbuddet. De beskrevne gennemførelsesmekanismer og principper gælder dog også for dyreforsøgsforbuddet og 2009-markedsføringsforbuddet.

Kosmetikforordningen fastsætter det relevante lovgrundlag til at sikre gennemførelsen af 2013-markedsføringsforbuddet fremover, og dets bestemmelser gælder umiddelbart i hver medlemsstat fra den 11. juli 2013. Det er derfor medlemsstaternes opgave og ansvar gennem kontrol på markedet af de kosmetiske produkter, der er tilgængelige på markedet, at overvåge, at kosmetikforordningen overholdes¹⁴. Kosmetikforordningen fastsætter, at den ansvarlige person¹⁵ er forpligtet til at sikre, at dyreforsøgsbestemmelserne overholdes¹⁶. Ved forordningen kræves det af de kompetente myndigheder, at de tager alle nødvendige foranstaltninger¹⁷ for at sikre at dyreforsøgsbestemmelserne overholdes, og det kræves, at medlemsstaterne har straffe på plads, der er effektive, står i forhold til overtrædelsen og har en afskrækkende virkning i tilfælde af overtrædelser¹⁸. Indtil den 11. juli 2013 vil de eksisterende gennemførelsesmekanismer under kosmetikdirektivet fortsat være gældende¹⁹.

Den vigtigste kilde, der sætter medlemsstaterne i stand til at kontrollere overholdelsen af 2013-markedsføringsforbuddet, er dossieret med produktinformationer i overensstemmelse med artikel 7a, stk. 1, litra h), i

¹⁴ Artikel 22 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

¹⁵ Som defineret i artikel 4 i forordning (EF) 1223/2009.

¹⁶ Artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1223/2009.

¹⁷ Artikel 25, stk. 1, litra g), og artikel 25, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1223/2009.

¹⁸ Artikel 37 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

¹⁹ Artikel 3 i direktiv 76/768/EØF.

kosmetikdirektivet/artikel 11 i kosmetikforordningen. Dette dossier skal indeholde oplysninger om "*ethvert dyreforsøg, der er udført af fabrikanten, dennes befuldmægtigede eller leverandører i forbindelse med udviklingen eller sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt eller dets bestanddele, herunder ethvert dyreforsøg udført med henblik på at opfylde tredjelandes retsfor skrifter.*" Ud over dette krav skal dossieret med produktinformation, som fastsat i bilag I i kosmetikforordningen, også indeholde en sikkerhedsvurdering af det kosmetiske produkt, som skal indeholde oplysninger om den toksikologiske profil for stoffet for alle de relevante toksikologiske endepunkter, og en klar identifikation af kilden til disse oplysninger. Ud fra disse oplysninger vil det være indlysende for de kompetente myndigheder, hvis oplysninger fra dyreforsøg har været brugt i sikkerhedsvurderingen.

Der er for nuværende ingen retspraksis ved Den Europæiske Unions Domstol ("Domstolen") vedrørende fortolkningen af 2013-markedsføringsforbuddets anvendelsesområde. Kommissionen erindrer om, at det kun er Domstolen, der kan give en juridisk bindende fortolkning af EU-lovgivning. Kommissionen vil, under Domstolens kontrol, føre tilsyn med gennemførelsen af 2013-markedsføringsforbuddet. Kommissionen vil gøre dette i overensstemmelse med dets nuværende opfattelse af 2013-markedsføringsforbuddets anvendelsesområde, som hviler på kosmetikforordningen/direktivet, og som ikke skaber nogen nye rettigheder og forpligtelser. Det er i hvert enkelt tilfælde op til de respektive myndigheder i medlemsstaterne, hvorledes håndhævelsen af 2013-markedsføringsforbuddet i praksis skal udmøntes. Ifølge kosmetikdirektivet og dets nationale gennemførelser fører medlemsstaterne allerede tilsyn med dyreforsøgsforbuddet og 2009-markedsføringsforbuddet. Kommissionen har i sine sidste to årlige rapporter rapporteret om de tiltag, medlemsstaterne har taget for at sikre overholdelsen af disse forbud²⁰.

Hovedparten af de ingredienser, der benyttes i kosmetiske produkter er ingredienser, der også bruges i mange andre forbruger- og industriprodukter, såsom lægemidler, vaske- og rengøringsmidler og mad, og dyreforsøg kan være nødvendige for at sikre overholdelsen af det relevante lovgrundlag for disse produkter. Ingredienser brugt til kosmetiske formål vil også generelt være omfattet af de horisontale REACH-krav²¹, og dyreforsøg kan være nødvendige som en sidste mulighed for at fuldende de respektive datapakker. Det er derfor op til medlemsstaterne at vurdere og beslutte om sådanne forsøg for at overholde andre rammer kan anses for at falde inden for 2013-markedsføringsforbuddets anvendelsesområde. Formuleringen "*for at opfylde kravene i dette direktiv/denne forordning*", som er brugt i kosmetikdirektivet og kosmetikforordningen²², er vigtig i forhold til at afgrænse anvendelsesområdet for 2013-markedsføringsforbuddet.

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

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3).

²² Se også artikel 4a, stk. 1, litra b), i kosmetikdirektivet og artikel 18, stk. 1, litra b) i kosmetikforordningen.

Kommissionen er af den opfattelse, at dyreforsøg, der tydeligvis er udført for at overholde lovgrundlag, der ikke er kosmetik-relaterede, ikke bør anses for at have været udført "*for at opfylde kravene i dette direktiv/denne forordning*". De resulterende dyreforsøgsdata bør ikke udløse et markedsføringsforbud, og kan efterfølgende benyttes i kosmetiske produkters sikkerhedsvurderinger. Brugen af sådanne data er afhængig af, hvor relevante de er for de kosmetiske produkters sikkerhedsvurdering, og overholdelsen af datakvalitetskrav²³.

Dyreforsøg udført for kosmetisk relevante endepunkter for ingredienser, der er specifikt udviklede for kosmetiske formål, og som udelukkende bruges i kosmetiske produkter, vil, ifølge Kommissionens opfattelse, altid anses for at have været udført "*for at opfylde kravene i dette direktiv/denne forordning*".

Kommissionen anser markedsføringsforbuddet for at vedrøre situationer, hvor sikkerhedsvurderingerne under kosmetikdirektivet/forordningen er baseret på dyreforsøgsdata. I tilfælde af at dyreforsøg var udført for at overholde krav til kosmetik i tredjelande, kan disse data ikke benyttes i EU til sikkerhedsvurdering af kosmetik.

Eftersom medlemsstaterne er forpligtede til at sikre overholdelse af kosmetikdirektivet/forordningen, bør de sikre, at der er relevante og effektive mekanismer på plads til at modvirke de potentielle risici for misbrug i gennemførelsen af forbuddet mod dyreforsøg og markedsføring. Hvor det er nødvendigt, vil Kommissionen arbejde med medlemsstaterne for at lave retningslinjer, der er baseret på praktiske erfaringer og casestudier af konkrete eksempler, for gennemførelsen af 2013-markedsføringsforbuddet. PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) fastlægger en særlig struktur for samarbejde om markedsovervågning.

For at kunne sikre en effektiv markedsovervågning bør de ansvarlige personer sikre, at dato og sted for dyreforsøg er nøje dokumenteret for alle dyreforsøgsdata i dossieret for produktinformation. Hvis dyreforsøg fandt sted efter fristen for 2013-markedsføringsforbuddet, bør dossieret for produktinformation give mulighed for at kontrollere, om forsøgene blev udført for at overholde kravene i direktivet/forordningen eller af andre grunde. Dossieret bør derfor indeholde dokumentation for enhver brug af stoffet i andre produkter end kosmetiske produkter (produkt eksempler, markedsdata osv.), lige så vel som dokumentation for overholdelse af andre lovgrundlag (f.eks. REACH eller andre lovgrundlag) og en begrundelse af behovet for at udføre dyreforsøg i forhold til det andet lovgrundlag (f.eks. forsøgsforslag ifølge REACH).

2013-markedsføringsforbuddet gælder for alle kosmetiske produkter markedsført i EU, dvs. både importerede kosmetiske produkter og produkter, der er produceret i EU. De kompetente myndigheder bør sikre ens regler for alle de forskellige produkter på markedet.

Kommissionen vil følge situationen tæt i de næste år, da manglen på alternative metoder kan have en effekt på innovation vedrørende kosmetiske ingredienser og produkter og sektorens konkurrenceevne. Et vigtigt redskab for denne overvågning vil være de årlige kommissionsrapporter, som er krævet ifølge artikel 35 i kosmetikforordningen. Disse rapporter giver et jævnligt statusoverblik vedrørende udvikling, validering og juridisk godkendelse af alternative metoder til erstatning af

²³ Artikel 7a, stk. 2, i direktiv 76/768/EØF og artikel 10, stk. 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

dyreforsøg i kosmetiksektoren. De vil, som det har været tilfældet tidligere, være baserede på tekniske rapporter udarbejdet af Kommissionens JRC (EURL ECVAM). Eftersom dyreforsøgsforbuddene finder fuld anvendelse, vil rapporterne ikke længere indeholde statistiske data for, hvor mange og hvilke typer dyreforsøg der har været udført vedrørende kosmetiske produkter i EU. Rapporterne vil omfatte enhver undtagelse, som er givet i overensstemmelse med artikel 4a, stk. 2.4, i kosmetikdirektivet og artikel 18, stk. 2, i kosmetikforordningen. Disse bestemmelser giver medlemsstaterne mulighed for at anmode om en undtagelse, i tilfælde af at der kan dokumenteres et folkesundhedsproblem for en ingrediens, der er almindeligt brugt, og ikke kan erstattes af en anden ingrediens med en tilsvarende funktion. Indtil videre har der kun været én anmodning, og analysen pågår stadig.

Derudover vil Kommissionen overvåge de tilfælde, hvor det ikke er muligt at lave en endegyldig sikkerhedsvurdering på grund af 2013-markedsføringsforbuddet. Kommissionen vil også overvåge de socioøkonomiske virkninger af 2013-markedsføringsforbuddet, specielt set i forhold til de data, der er citeret i konsekvensanalysen, og de overslag og forudsigelser, der blev lavet i den anledning.

3.2. Tilsagn om at støtte forskning, udvikling og validering af alternative metoder til at vurdere risikoen for menneskers sikkerhed

EU ønsker at sætte et eksempel til efterlevelse for ansvarlig innovation inden for kosmetik uden nye særlige dyreforsøg. Det er derfor vigtigt kontinuerligt at støtte forskning og udvikling af forsøgsmetoder til bedre at vurdere sikkerhed for mennesker og at høste frugterne af tidligere tiltag ved at sikre, at de seneste videnskabelige fremskridt er omsat til dyrefrie løsninger.

Kommissionen har, mellem 2007 og 2011, stillet omkring 238 mio. EUR til rådighed for forskning blot i alternative metoder til erstatning af dyreforsøg. Hovedparten af dette budget, omkring 198 mio. EUR, blev brugt på projekter finansieret gennem det sjette og det syvende rammeprogram og programmet LIFE+. Den næstmest vigtige tranche, omkring 38 mio. EUR, blev bevilget gennem JRC's institutionelle budget, specielt til at støtte aktiviteter i dets Institut for Sundheds- og Forbrugerbeskyttelse inden for alternative metoder, herunder driften af EU-referencelaboratoriet for alternative metoder til erstatning af dyreforsøg (EURL ECVAM).

SEURAT-1-initiativet²⁴ ("Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing") er unikt, idet det er et initiativ, der er finansieret i fællesskab af Europa-Kommissionen og kosmetikindustrien, som begge yder 25 mio. EUR mellem 2011 og 2015. Det viser den aktive rolle, som kosmetikindustrien har spillet i udviklingen af alternative metoder til erstatning af dyreforsøg. SEURAT-1 bringer mere end 70 europæiske forskningshold sammen om at arbejde sammen i en klynge af seks komplementære projekter, muliggjort af en koordineret indsats. Målet for det femårige program SEURAT-1 er at bruge viden om toksikologiske processer til at udvikle og rationelt samle nye teknologiske moduler, som er nødvendige for at forudsige systemisk toksicitet i mennesker ved gentagen dosis, der potentielt er forårsaget af eksponering for kemikalier. Det endelige mål for SEURAT-1 er at bevise nøglebegreber, der ligger til grund for en troværdig brug af kombinationer af beregningsmetoder og in vitro-metoder til at støtte beslutninger om sikkerhedsvurderinger.

²⁴

Se også: <http://www.seurat-1.eu>.

Forskningen i alternative metoder er på ingen måde ved vejs ende. Den forskning, der foregår for nuværende i mange områder, er kun det første skridt. Horisont 2020²⁵ er det finansielle instrument, der gennemfører Innovation i EU²⁶, og vil sikre rammerne for forskningsaktiviteterne mellem 2014 og 2020. Horisont 2020 er en mulighed for at fortsætte og udvide EU's engagement i forskning i alternative og bedre forsøgsmetoder til at vurdere menneskers sikkerhed og høste frugterne af mulig innovation inden for dette område.

Kommissionen anerkender vigtigheden af forskning på dette område. Samtidig er et stærkt engagement nødvendigt fra de sektorer, der vil drage fordel af udviklingen af nye alternative metoder, herunder kosmetiksektoren.

Kommissionen vil inddrage interessenter fra sådanne sektorer i arbejdet med at definere, hvilke forskningsprioriteter der skal fremmes, og de bedste gennemførelsesinstrumenter, som, for eksempel, kunne være i form af et nyt offentligt-privat partnerskab. I et nyligt arbejdspapir fra de videnskabelige udvalg kaldet "Behandling af de nye udfordringer for risikovurderinger" påpeges det, at der er behov for forskning i omfattende databaser med åben-adgang, in silico-metoder, (toksikologiske) virkemådestudier og redskaber til vurdering af eksponering. EPAA kan også medvirke til at definere forskningsbehov og forskningsprioriteter på tværs af industrisektorer med speciel opmærksomhed på, hvordan man involverer små og mellemstore virksomheder i disse tiltag.

Det er af afgørende betydning, at alternative metoder, så snart de er udviklet, hurtigt bliver gjort tilgængelige for slutbrugerne, så der kan skabes toksikologiske oplysninger, der er acceptable for de regulerende myndigheder. Kommissionen giver derfor tilsagn om at arbejde med de relevante europæiske og internationale organer for yderligere at forbedre valideringsprocessen for nye forsøgsmetoder.

Validering er en iboende del af den videnskabelige proces og af grundlæggende betydning for at opnå accept af alternative metoder og tillid til de oplysninger, som de nye forsøgsmetoder skaber. I de seneste år har JRC's EURL ECVAM yderligere forfinet og strømlinet sine valideringsprocesser og har bevilget flere af sine ressourcer til området for alternative metoder, for eksempel er mere end 50 videnskabelige og tekniske medarbejdere dedikeret til dette område. ECVAM er direkte nævnt i direktiv 2010/63/EU²⁷ og dets forpligtelser er tydeligt angivet. Ud over at foretage valideringsstudier vil ECVAM også spille en større rolle med hensyn til at styre udviklingen af alternativer og i tidlige og hyppige engagementer med regulerende myndigheder og interessenter for at sikre, at de mest relevante forsøgsmetoder, der vil have den største virkning, bliver prioriteret. ECVAM har derfor dannet sin egen rådgivende tilsynsmyndighed²⁸ og sit eget interessentforum²⁹.

ECVAM's rådgivende videnskabelige udvalg vil fortsat tilbyde uafhængig ekspertrådgivning, specielt under ECVAM's peer review af valideringsstudier, mens ECVAM-henstillinger vil være nøgleinstrumentet for at formidle resultaterne af valideringsstudier og give yderligere råd om, hvordan en alternativ metode bør

²⁵ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020), KOM(2011) 809 endelig.

²⁶ Meddelelse fra Kommissionen, Europa 2020-flagskibsinitiativ, Innovation i EU, KOM(2010) 546 endelig.

²⁷ Direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

²⁸ Foreløbig vurdering af lovmæssig relevans (PARERE).

²⁹ ESTAF (ECVAM interessentforum).

bruges med den største virkning. ECVAM vil også fortsat udføre sin aktive formidling af omfattende oplysninger om alternative metoder til slutbrugerne gennem ECVAM's offentligt tilgængelige database-tjeneste om alternative metoder³⁰ og ECVAM's søgehjælp.

Kommissionens forordning (EF) 440/2008³¹ samler alle de forsøgsmetoder, der er accepterede af tilsynsmyndighederne på EU-plan. En oversigt over, hvor forsøgsmetoderne er i godkendelsesproceduren, er tilgængelig i TSAR (systemet til overvågning af alternative metoder, revision, validering og godkendelse inden for rammerne af EU's forskrifter om kemikalier³²). Det er vigtigt at bemærke, at selv om de alternative metoder, der er valideret og godkendt indtil videre, er passende for sikkerhedsvurderinger af kosmetik, kan de ikke kun benyttes for kosmetiske ingredienser, men også til andre formål. Bilag IX til kosmetikdirektivet³³ er derfor ikke blevet ændret og anfører ikke nogen specifikke alternative metoder.

3.3. Alternative metoder som en del af Unionens handelsdagsorden og internationale dagsorden

Der er overbevisende grunde til at samarbejde tæt internationalt i udvikling af alternative metoder for kosmetik. Kosmetiske produkter og deres ingredienser handles verden over, og EU huser nogle af verdens førende mærker inden for kosmetiksektoren. En fælles forståelse for sikkerhedsvurderingen af kosmetik og accept af alternative metoder vil forbedre sikkerheden for mennesker, hjælpe dyrevelfærd og handel, men samarbejde er også en nødvendighed, fordi de underliggende videnskabelige udfordringer er alt for store til at blive løftet af en region alene. Samarbejde på forskningsplanet er derfor et vigtigt første skridt.

Et nøgleinstrument til at enes om redskaber til sikkerhedsvurderinger er udviklingen af OECD's forsøgsretningslinjer inden for rammerne af programmet for eksisterende kemikalier og gensidigt accepterede data. Alternative metoder er inkluderet i OECD's forsøgsretningslinjer, og dette har været vigtigt for, at de kunne blive internationalt accepterede. Kommissionens tjenestegrene er aktivt involverede i OECD's arbejde på dette område. Hvis væsentlige fremskridt skal opnås, er det specielt udfordringen om, hvordan de integrerede forsøgsstrategier kan afspejles i OECD's retningslinjer, som skal behandles, eftersom de oplysninger, der skal til for at behandle de mere komplekse sundhedsmæssige endepunkter, vil kræve en optimal blanding af alternative forsøgs- og ikke-forsøgsmetoder.

Inden for kosmetikområdet er ICCR (International Collaboration on Cosmetics Regulation) et vigtigt forum for samarbejde mellem USA, Canada, Japan og Europa. Alternativer til dyreforsøg har været i fokus lige siden ICCR blev oprettet. ICCR er for nylig begyndt at arbejde med in silico (beregning)-forudsigelsesmodeller, noget der udover in vitro-modeller er af central betydning for fremskridt i alternative sikkerhedsvurderingsmetoder. ICCR er også begyndt at nå ud til andre end sine medlemmer, såsom til lande som Australien, Brasilien og Kina.

Et af ICCR's væsentligste resultater i forhold til alternative metoder er selvsagt oprettelsen af det internationale samarbejde om alternative testmetoder i 2009. Det

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

³¹ Se artikel 10, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

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

³³ På samme måde som bilag VIII i kosmetikforordningen validerede begge lister alternative forsøgsmetoder, der ikke er opført i Kommissionens forordning (EF) 440/2008.

samler valideringsorganer fra Europa, USA, Japan og Canada. Sydkoreas valideringsorgan trådte ind i 2010. Formålet er at fremme og harmonisere valideringen af alternative metoder verden over for at undgå overlappning og for at sikre, at henstillinger om validerede metoder er gensidigt acceptable og kan anvendes direkte i forskellige jurisdiktioner. Det er også vigtigt, at det stiler mod at skabe fælles holdninger om validerede metoder mellem OECD's medlemslande og partnerorganisationer for at fremskynde deres internationale accept.

EPAA koncentrerer sine aktiviteter i 2012 om internationalt samarbejde og vil blive ved med at gøre det i 2013, hvilket skaber endnu en mulighed for at fremme alternative metoder internationalt. Kosmetikindustrien (Cosmetics Europe³⁴ og adskillige virksomheder) er en af drivkræfterne bag, og i 2012 blev aroma- og parfumeindustrien (IFRA) medlem.

Kommissionen er overbevist om, at det overordnede langsigtede mål at erstatte dyreforsøg, hvor det er muligt, og gå over til nye måder at forbedre sikkerhedsvurderinger på på længere sigt vil blive delt af mange af EU's handelspartnere, selv om forskellige regioner måske er på forskellige trin af processen, og metoderne til at opnå målet afviger. I de seneste uger har der været opmuntrende signaler, om at andre lande, som Israel eller Indien, overvejer at følge EU's eksempel vedrørende dyreforsøg for kosmetik.

Kommissionen er derfor overbevist om, at spørgsmålet om alternative metoder for kosmetik fortjener en fremtrædende plads på EU's dagsorden for handel og internationalt samarbejde. Den vil stræbe efter at få disse emner på dagsordenen ved alle de relevante multi- og bilaterale møder i kosmetiksektoren i 2013, specielt med USA og Kina, men også i møder med Brasilien og Indien. Kommissionen vil i denne henseende søge synergier med de internationale initiativer, der er taget af industrien og dyrevelfærdsorganisationer.

4. KONKLUSIONER

2013-markedsføringsforbuddet i kosmetikdirektivet/forordningen træder i kraft den 11. marts 2013. Dermed fuldendes en 20 år lang proces om udfasning af dyreforsøg med det formål at sikkerhedsvurdere kosmetik. Lovende fremskridt er blevet gjort for at fremme alternative metoder til erstatning af dyreforsøg i de seneste år, men en fuldstændig erstatning er endnu ikke mulig og vil ikke være mulig i nogen tid endnu. Kommissionen er, trods det, af den opfattelse, at den bedste vej fremad er at lade markedsføringsforbuddet træde i kraft og at lade de udfordringer, som 2013-markedsføringsforbuddet udgør, blive til muligheder, specielt ved

- at sikre en sammenhængende gennemførelse af 2013-markedsføringsforbuddet og overvåge dets virkninger
- fortsat at støtte forskning, udvikling og validering af alternative metoder til at vurdere risikoen for menneskers sikkerhed, og
- at gøre alternative metoder til en integreret del af EU's dagsorden for handel og internationalt samarbejde.

Markedsføringsforbuddet sender et vigtigt signal, ikke kun i forhold til den værdi, dyrevelfærd har i den Europæiske Union, men også i forhold til det overordnede paradigmeskift vedrørende sikkerhedsvurderinger af menneskers sikkerhed.

³⁴ Cosmetics Europe er den erhvervssammenslutning, der repræsenterer den europæiske kosmetikindustri.

Bilag

Tabel 1. Status for validering af in vitro-forsøgsmetoder ved EURL ECVAM siden 2010			
Nr.	Toksicitets-område	Beskrivelse af forsøgsmetoden	Valideringsstatus ³⁵
1	Carcinogenicitet	Celletransformationsassay (CTA) SHE	EURL ECVAM-henstilling offentliggjort i 2011
2		Celletransformationsassay (CTA) Balb/C	EURL ECVAM-henstilling offentliggjort i 2011
3		Celletransformationsassay (CTA) BHAS	ESAC-peer review færdigt
4	Hudsensibilisering	Keratinosens-forsøgsmetode	ESAC-peer review færdigt
5		Direct Peptide Reactivity-assay (DPRA)	ESAC-peer review færdigt
6		Human Cell line Activation-test (h-CLAT)	ESAC-peer review planlagt til at starte i 2013
7	Akut oral toksicitet	3T3 Neutral Red Uptake (NRU)-forsøgsmetode	EURL ECVAM's udkast til henstilling var i offentlig høring i 2012
8	Toksikokinetik	Cytochrom P450 (CYP) induktionsassay med brug af human kryopræservede HepaRG [®] cellelinje og kryopræservede humane hepatocytter	ESAC-peer review planlagt til at starte i 2013
9	Øjenirritation	Rekonstrueret humant væv-model (EpiOcular [™] EIT)	ESAC-peer review planlagt til at starte i 2013
10		Rekonstrueret humant væv-model (SkinEthic [™] HCE)	ESAC-peer review planlagt til at starte i 2013
11	Hormon forstyrrelser	MELN [®] østrogenreceptor-transaktiveringsassay (agonist- og antagonist-protokoller)	ESAC-peer review planlagt til at starte i 2013
12		Androgenreceptor-transaktiveringsassay (agonist- og antagonistprotokoller)	EURL ECVAM-validering planlagt til at starte i 2013

Tabel 2. Status for lovningsmæssig anerkendelse af in vitro-forsøgsmetoder siden 2010			
Nr.	Toksicitets-område	Beskrivelse af forsøgsmetoden	Acceptstatus

³⁵ "Valideringsstatus" henviser til de forskellige trin i valideringsprocessen.

1	Hudætsning	Rekonstrueret human epidermis-forsøgsmetoder (RhE), som inkluderet i OECD TG ³⁶ 431/EU TM ³⁷ B.40 bis	Accepteret i 2004, opdateret udgave (underopdeling, ydeevne, inklusion af SkinEthic™ RhE og epiCS [®]) vil blive diskuteret i WNT ³⁸ i 2013
2		Transkutan elektrisk modstand (TER)-forsøg, som inkluderet i OECD TG 430/EU TM B.40	Accepteret i 2004, opdateret udgave (ydeevne) vil blive diskuteret i WNT i 2013
3	Hudirritation	Rekonstrueret human epidermis-forsøgsmetoder (RhE), som inkluderet i OECD TG 439/EU B.46	Accepteret i 2010, opdateret udgave (ydeevne, inklusion af LabCyte EPI-modellen) vil blive diskuteret i WNT i 2013
4	Øjenirritation	Fluoresceinlækage (FL)-forsøgsmetode, som inkluderet i OECD TG 460	Accepteret i 2012
5		Bovin corneal opacitet og permeabilitet (BCOP)-forsøgsmetode, som inkluderet i OECD TG 437/EU TM B.47	Accepteret i 2009, opdateret udgave (positiv kontrol, brug i en bottom-up-metode til at identificere ikke-klassificerede kemikalier) vil blive diskuteret i WNT i 2013
6		Isoleret kyllingeøje (ICE)-forsøgsmetode, som inkluderet i OECD TG 438/EU TM B.48	Accepteret i 2009, opdateret udgave (brug i en bottom-up-metode til at identificere ikke-klassificerede kemikalier) vil blive diskuteret i WNT i 2013
7		Cytosensor Microphysiometer (CM)-forsøgsmetode	Et nyt udkast til TG vil blive diskuteret i WNT i 2013
8	Carcinogenicitet	Celletransformationsassay (CTA) SHE	Et nyt udkast til TG vil blive diskuteret i WNT i 2013
9	Genotoksicitet	De eksisterende OECD TG'er er under revision	Et udkast til OECD TG 473 (in vitro-kromosomdefektanalyse) og OECD TG 487 (in vitro-mikronukleustest) vil blive diskuteret i WNT i 2013.
10	Hormonforstyrrelser	Østrogenreceptor-transaktiveringsassay (BG1Luc ER TA; agonist- og antagonist-protokoller), som inkluderet i OECD TG	Accepteret i 2012

³⁶ "OECD TG" henviser til OECD's forsøgsretningslinjer.

³⁷ "EU TM" henviser til metoder, der er inkluderet i Kommissionens forordning (EF) 440/2008.

³⁸ Arbejdsgruppe af de nationale koordinatore for OECD's program for forsøgsretningslinjer.

		457	
11		Ydeevnebaserede forsøgsretningslinjer for stabilt transfekteret transaktiveringsin vitro-assays til at påvise østrogenreceptoragonister (OECD TG 455)	Accepteret i 2012