EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 15.10.2019
COM(2019) 479 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativ till djurförsök på kosmetikaområdet (2018)

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativ till djurförsök på kosmetikaområdet (2018)

1. INLEDNING

Detta är kommissionens trettonde 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 produkter[1] (nedan kallad *kosmetikaförordningen*) ska varje rapport innehålla information om

- framsteg vad avser utveckling, validering och godkännande av alternativa metoder,
- framsteg som kommissionen gjort för att erhålla godkännande från OECD[2] 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 tekniska svårigheterna, i enlighet med artikel 18.2 i kosmetikaförordningen.

Det är förbjudet i EU att testa kosmetiska slutprodukter på djur sedan den 11 september 2004 och att testa kosmetiska beståndsdelar på djur sedan den 11 mars 2009 (förbudet mot djurförsök). Sedan den 11 mars 2009 är det också förbjudet att i EU sälja kosmetiska produkter och beståndsdelar som har testats på djur för att kraven i direktiv 76/768/EEG[3] skulle uppfyllas (2009 års försäljningsförbud). Detta försäljningsförbud gällde för de flesta hälsoeffekter hos människa (resultatmått) som behövde testas för att kontrollera kosmetiska produkters säkerhet, med undantag av de mest komplexa hälsoeffekterna (toxicitet vid upprepad dos, reproduktionstoxicitet och toxikokinetik) där det inte finns några alternativ till djurförsök. Europaparlamentet och rådet beslutade att förbudet skulle börja gälla den 11 mars 2013 (2013 års försäljningsförbud). Den 11 mars 2013 antog kommission ett meddelande om förbuden mot djurförsök och försäljning[4] samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet. Meddelandet var en bekräftelse på kommissionens åtagande att upprätthålla tidsfristen 2013. Försäljningsförbudet är följaktligen tillämpligt fullt ut sedan den 11 mars 2013, oberoende av om det finns några alternativ till djurförsök[5].

[1] EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.
[2] Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling.
[3] Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169), upphävt genom kosmetikaförordningen.
[4] Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet, den 11 mars 2013.
[5] En dom om tolkningen av försäljningsförbudet i artikel 18.1 b i kosmetikaförordningen meddelades av Europeiska unionens domstol (C-592/14) den 21 september 2016.

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 2, som handlar om efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning och konsekvenserna av förbuden, bygger på bidrag från medlemsstaterna och omfattar huvudsakligen åren 2017–2018[6]. Informationen i avsnitt 3 om framsteg vad gäller utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder bygger till stora delar på lägesrapporten för 2018[7] från EU:s referenslaboratorium för alternativ till djurförsök (EURL ECVAM), som är en del av kommissionens gemensamma forskningscentrum.

2. EFTERLEVNAD AV FÖRBUDEN MOT DJURFÖRSÖK OCH FÖRSÄLJNING OCH KONSEKVENSERNA AV DEM

I praktiken kontrolleras efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning huvudsakligen med hjälp av produktinformationsdokumentet om den kosmetiska produkten. Den ansvariga personen[8], som är den som ska se till att relevanta krav i kosmetikaförordningen efterlevs (vanligtvis tillverkaren eller importören), ska inneha ett produktinformationsdokument för varje kosmetisk produkt som släpps ut på EU:s marknad. Detta dokument ska 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[9]. I kommissionens meddelande av den 11 mars 2013 finns ytterligare vägledning om vilken information som ska finnas i produktinformationsdokumentet.

2.1. Inspektioner och efterlevnad

Nationella marknadskontroller och kontroller av att förbuden mot djurförsök och försäljning efterlevs har främst skett i samband med regelbundna inspektioner av kosmetiska produkter eller regelbundna inspektioner av kosmetiska produkter som ingår i de allmänna kontrollerna. Inga inspektionsprogram genomfördes enbart för att övervaka efterlevnaden av förbuden mot djurförsök och försäljning. Efterlevnaden kontrollerades vanligtvis genom de behöriga nationella myndigheternas kontroller av produktinformationsdokument.

Efter inspektioner som genomförts av marknadskontrollmyndigheterna rapporterade en medlemsstat, bland de hundratals kontrollerade fallen, tre fall av bristande efterlevnad av förbudet mot försäljning. Företagen i fråga uppmanades att åtgärda överträdelsen. Vissa medlemsstater rapporterade några få fall där överträdelsen i själva verket bestod av att det inte fanns fullständig dokumentation som bevisade att förbuden efterlevdes, snarare än en överträdelse av själva förbudet (se avsnitt 2.2).

2.2. 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.

[6] Vissa medlemsstater rapporterade till kommissionen efter den fastställda tidsfristen och inkluderade därför också (delvis) år 2018.
[7] *EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches* (2018): http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf
[8] Artikel 4 i kosmetikaförordningen.
[9] Artikel 11.2 b och e i kosmetikaförordningen.

Liksom under de föregående rapporteringsperioden ansåg några medlemsstater att det största problemet var att uppgifterna om djurförsök i produktinformationsdokumenten var ofullständiga. Dessa uppgifter krävs för att man ska kunna kontrollera om förbuden efterlevs. Sex medlemsstater uppgav att uppgifterna om djurförsök i produktinformationsdokumenten var ofullständiga (endast ett fåtal fall totalt).

De kontrollerade produktinformationsdokumenten innehöll ofta begränsade toxikologiska uppgifter om beståndsdelarna i slutprodukten. Skälet till detta är att leverantörerna av beståndsdelar inte lämnar tillräcklig toxikologisk information till tillverkarna av kosmetiska produkter, eller att de endast bifogar en uppgift om att beståndsdelen inte har testats på djur i enlighet med kosmetikaförordningen. Det händer ibland att tillverkarna inte ens får tillgång till den informationen eftersom leverantörerna av beståndsdelar vägrar att lämna den. När kosmetiska produkter importeras från länder utanför EU lämnar tillverkarna en försäkran till den ansvariga personen om att varken de kosmetiska produkter som importeras eller beståndsdelarna i dem har testats på djur i syfte att bedöma om de är säkra i enlighet med kosmetikaförordningen. Däremot lämnar de inte någon information om de tester som har gjorts i enlighet med annan lagstiftning.

En medlemsstat uppgav att det var mycket svårt och tidskrävande att kontrollera produktinformationsdokumenten i den ansvariga personens lokaler, eftersom det kräver omfattande arbete, inspektörer med särskild utbildning och lämplig teknisk utrustning (vilket innebär ökade kostnader). Det är också svårt att säkerställa att ansvariga personer och säkerhetsbedömare har lämplig utbildning.

De behöriga myndigheterna åtgärdade samtliga få fall med dessa brister. Tillverkare och ansvariga personer vars produktinformationsdokument innehöll ofullständig information om djurförsök ombads vidta korrigerande åtgärder. De måste tillhandahålla den information som saknas, exempelvis genom att be sina leverantörer om den eller genom att ta fram toxikologiska uppgifter baserade på alternativa metoder. Om informationen inte tillhandahölls drogs produkten eller produkterna tillbaka från marknaden.

2.3. 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 inte[10] några fall där tillverkare, särskilt små eller medelstora företag, inte kunnat 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. Två medlemsstater rapporterade dock att små och medelstora företag inte har tillräcklig kunskap om förbuden mot djurförsök och försäljning och inte har tillräckliga ekonomiska resurser för att göra kostnadsintensiva toxikologiska tester av nya beståndsdelar. Dessutom lämnar inte leverantörerna av beståndsdelar frivilligt erforderliga säkerhetsdata till dem. Ett annat problem är att det inte finns tillräckligt med säkerhetsbedömare. Det finns ingen förteckning på EU-nivå över säkerhetsbedömare som ansvariga personer kan ge i uppdrag att utarbeta en säkerhetsrapport. Särskilt små och medelstora företag har därför problem med att få tag på en lämplig säkerhetsbedömare. Eftersom de sällan förstår de specifika kraven i artikel 18 eller 11 i kosmetikaförordningen utgår de från att den säkerhetsrapport som en säkerhetsbedömare har utarbetat för dem uppfyller kraven i bilaga I till kosmetikaförordningen och tvivlar inte på att den är korrekt.

[10] 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.

Beträffande frågan om hur förbuden mot djurförsök och försäljning har påverkat innovationen i kosmetikabranschen lämnade de flesta medlemsstater inte någon information.

Två medlemsstater rapporterade att små och medelstora företag har svårt att helt ersätta djurförsök eftersom det saknas alternativa metoder och därmed svårt att utarbeta en heltäckande säkerhetsbedömning för en kosmetisk produkt som innehåller en ny beståndsdel, särskilt när det gäller hudsensibilisering, toxicitet vid upprepad dos och reproduktionstoxicitet. En annan medlemsstat angav att dess kosmetikaindustri tagit upp problemet med 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 som uteslutande används i kosmetiska produkter, t.ex. nya UV-filter eller konserveringsmedel.

En medlemsstat betonade behovet av att utveckla alternativ till djurförsök, särskilt när det gäller toxicitet vid upprepad dos, reproduktionstoxicitet och toxikokinetik. På dessa områden är det ännu inte möjligt att helt ersätta djurförsök med alternativa metoder. Dessa brister kan eventuellt försvåra 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.

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

Under 2018 har det på flera håll gjorts stora framsteg vad avser utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder till djurförsök. Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortsatt på områden där det är svårare att hitta lösningar för ersättning, begränsning och förfining.

När det gäller lagstadgad testning av toxicitet har forskningsprojekten varit inriktade på tester av toxicitet vid upprepad dos och av reproduktionstoxicitet, kemikalieblandningar och hormonstörande ämnen. Dessa projekt bygger på jämförelser med strukturlika ämnen eller syftar till att utveckla nya *in vitro*-metoder och integrera *in vitro*-metoder och *in silico*-metoder i integrerade test- och bedömningsstrategier för att omsätta förståelse för toxicitetsmekanismerna i metoder för riskbedömning.

När det gäller cancerogenicitet undersöker EURL ECVAM för närvarande hur mekanistiska uppgifter om resultatmått för toxicitet (huvudsakligen baserade på befintliga *in vivo*- och *in vitro*-metoder i OECD:s testriktlinjer) på bästa sätt skulle kunna kombineras, i stället för att användas isolerat, för att undvika redundanta tester och i slutändan förbättra carcinogenicitetstesterna.

Lokal toxicitet, hudsensibilisering och genotoxicitet, som är områden där man kommit långt, har kompletterats med ytterligare *in vitro*-metoder eller kombinerade metoder (*in silico* och *in vitro*) som antingen redan har antagits eller för närvarande granskas och diskuteras i internationella forum.

3.1. Framsteg i EU

3.1.1. Forskning och utveckling

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

EU-ToxRisk är ett europeiskt samarbetsprojekt som finansieras genom EU:s ramprogram för forskning och innovation, Horisont 2020, för att utveckla mekanismbaserade tester av toxicitet och riskbedömningar. Det lanserades i januari 2016 med en budget på över 30 miljoner euro och kommer att pågå i sex år. I projektet, som bygger på resultaten av Seurat-1[11], har man tagit fram flera fallstudier när det gäller de komplexa områdena för tester av toxicitet vid upprepad dos och av utvecklingstoxicitet/reproduktionstoxicitet, även för hormonstörande ämnen. Flera branscher, inklusive några kosmetikaföretag, är för närvarande i färd med att upprätta samarbeten med projektet, som också har nära samverkan med tillsynsorgan och EURL ECVAM.

Initiativet för innovativa läkemedel (IMI) stöder också, som en del av Horisont 2020, olika projekt för att utveckla förfaranden för säkerhetstester utan användning av djur, nämligen för kvalitetskontroll av vacciner och säkerhetsbedömningar av läkemedel. Dessa projekt får 35 miljoner euro från Europeiska kommissionen plus ett likvärdigt *in natura*-bidrag från läkemedelssektorn.

Andra program inom Horisont 2020 stöder relevant forskning, t.ex. Euromix-projektet som syftar till att utveckla en djurfri strategi för riskbedömning av blandningar av flera kemikalier, flera projekt om nanomaterials säkerhet och slutligen flera projekt från Europeiska forskningsrådet och Marie Skłodowska Curie som utvecklar nya *in vitro*- och *in silico*-verktyg som kan integreras i djurfria säkerhetstester.

3.1.2. Validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder

EURL ECVAM ska enligt artikel 48 i och bilaga VII till direktiv 2010/63/EU[12] validera alternativa testmetoder på EU-nivå och verka för rättsligt godkännande av dessa.

Nätverket av laboratorier i EU för validering av alternativa metoder (EU-Netval)[13] har fortsatt att stödja EURL ECVAMS valideringsstudier. Det har också hjälpt till att ta fram dokument med riktlinjer och utbildningsmaterial för god praxis för *in vitro*-metoder.

Validering av alternativa metoder avsedda för lagstiftningsändamål har gått framåt på flera områden, t.ex. nya metoder för att förutsäga kemikaliers hudsensibiliseringspotential, bedöma frisättning (bioelution) av kemikalier från metallegeringar och fastställa akut toxicitet hos fisk. Två valideringsstudier från EURL ECVAM behandlar metoder för identifiering av hormonstörande ämnen, med deltagande av EU-Netval. Ett flertal diskussioner mellan flera berörda parter har ägt rum i olika forum, vilket visar att väletablerade valideringsprinciper fortfarande är tillämpliga men att valideringsprocessen måste uppdateras kontinuerligt för att hålla jämna steg med vetenskapliga och tekniska rön.

Närmare uppgifter om denna verksamhet finns i EURL ECVAM:s lägesrapporter från 2018[14].

[11] Forskningsinitiativet Seurat-1 hade en budget på 50 miljoner euro, samfinansierat av kommissionen och den europeiska branschorganisationen Cosmetics Europe, och slutfördes 2015.
[12] 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).
[13] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval

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 TSAR[15], spårningssystemet för alternativa testmetoder och rättsligt godkännande.

3.1.3. Det europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök

Det europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök (EPAA) är ett offentlig-privat partnerskap mellan Europeiska kommissionen, åtta europeiska branschorganisationer och 36 enskilda företag från berörda branscher[16].

Parterna har åtagit sig att gemensamt använda kunskap och resurser för att skynda på utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder till djurförsök för lagstadgade tester. Det övergripande syftet är ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur i lagstadgade tester.

Under 2018 arbetade EPAA med sju projekt för att underlätta främjande, validering, godkännande och tillämpning av alternativ enligt ersättning, begränsning och förfining i europeiska lagstadgade tester och europeiskt beslutsfattande, och för att främja internationell harmonisering av lagstadgade tester. För vart och ett av projekten är det övergripande målet att tillämpa ersättning, begränsning och förfining utan att sätta säkerheten på spel. I flera av projekten undersöker man hur säkerheten för människor och djur samt produktkvaliteten kan garanteras och ibland även förbättras genom användningen av nya integrerade metoder som huvudsakligen baseras på *in vitro*-metoder.

Under 2018 inleddes ett nytt projekt, och sex pågående projekt kom en bra bit på vägen. Ett nytt projekt om användning av djurfria strategier för bedömning av hudsensibilisering inleddes, med huvudsyftet att anordna och driva en workshop om kunskapsutbyte. Detta nya projekt bygger på det fortsatt framgångsrika arbetet med projektet för optimerade strategier för bedömning av hudsensibilisering. EPAA-projekten är bra exempel på de unika synergieffekter som EPAA och dess partner uppnår genom att föra fram alternativa metoder, genom att engagera berörda branscher, tillsynsmyndigheter, den akademiska världen och företrädare för allmänintressen och att främja principen om ersättning, begränsning och förfining i EU:s regelverk. EPAA fortsätter att söka nya möjligheter när det gäller alternativen ersättning, begränsning och förfining, och efter det mycket lyckade partnerforum som hölls 2017 om toxikokinetik och jämförelser med strukturlika ämnen hölls ett andra forum i november 2018 om toxicitet vid upprepad dos. Resultatet av dessa forum och information om projekten och EPAA:s övriga verksamhet finns på EPAA:s webbplats[17]. Denna verksamhet bygger på befintliga forskningsinitiativ, identifierar synergieffekter mellan branscherna och försöker överbrygga klyftan mellan vetenskap, innovation och reglering.

3.1.4. Spridning av information om alternativa metoder

Spridning av information om alternativa metoder (t.ex. *in vitro*-teknik och *in silico*-modeller) och om dataset för kemikalier bidrar till öka och stärka kunskapen om ersättning, begränsning och förfining. I det sammanhanget kan allmänt tillgängliga informationssystem inte bara underlätta forskarvärldens

---

14 http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

15 https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

16 Generaldirektoraten GROW, RTD, SANTE, ENV och JRC för Europeiska kommissionen, Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE och SMEunited för näringslivet.

17 https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_en

deltagande genom utbyte och utnyttjande av befintliga data och information, utan de kan också ge underlag till tillsynsmyndigheter och vara ett stöd för utbildningsverksamhet.

De informationssystem och tjänster som EURL ECVAM tillhandahåller och samordnar tjänar detta syfte, inklusive det ovannämnda spårningssystemet för alternativa testmetoder och rättsligt godkännande (TSAR), DB-ALM-samlingen av *in vitro*-metoder och modelldatabasen QSAR för *in silico*-metoder. Till följd av kommissionens beslut om vidareutnyttjande av kommissionens handlingar (2011/833/EU) har EURL ECVAM dessutom offentliggjort resultaten av sina bedömningar av tillgängliga källor till kunskap om ersättning, begränsning och förfining och tillhörande utbildningsverksamhet.

EURL ECVAM har också genomfört ett antal insatser för att öka medvetenheten om alternativ till djurförsök, bland annat kunskapsutbyten och utbildning.

EPAA har samtidigt aktivt bidragit till kunskapsutbyte om och spridning av metoder för ersättning, begränsning och förfining genom sin årliga konferens, presentation av sina olika projekt vid olika evenemang och forum samt sina publikationer.

3.2. Framsteg på internationell nivå

3.2.1. Verksamhet inom OECD och internationellt

Genom EURL ECVAM deltar kommissionen aktivt i arbetet på OECD-nivå för rättsligt godkännande av alternativa metoder och internationell spridning av sådana. Flera av OECD:s initiativ vinner ny terräng och ger effekter. Förutom nya testriktlinjer och vägledningar till stöd för djurfria metoder för att bedöma kemisk toxicitet hos fisk har OECD offentliggjort en vägledning om god praxis för *in vitro*-metoder för att säkerställa tillförlitligheten och integriteten hos de *in vitro*-data som är avsedda för lagstiftningsändamål. OECD:s projekt för att utveckla en riktlinje för definierade metoder för bedömning av hudsensibilisering som kombinerar *in vitro*-metoder och beräkningsmetoder har gått starkt framåt, och ett utkast har nyligen kommenterats av experter från OECD:s medlemsländer. AOP-programmet (Adverse Outcome Pathway) växer och 2018 offentliggjordes en andra uppsättning AOP för komplexa resultatmått som godkändes av OECD:s expertgrupper. Ytterligare initiativ om integrerade test- och bedömningsmetoder innefattade en ny omgång fallstudier och lansering av ett projekt för att kartlägga relevanta vägledningsdokument. Frågan om införande av alternativa metoder i regelverk har också behandlats av andra internationella organ, t.ex. ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation)[18] och FN:s underkommitté för det globala harmoniserade systemet (GHS) för klassificering och märkning av kemikalier.

3.2.2. Annat samarbete med tredjeländer

Kommissionen har genom EURL ECVAM fortsatt sitt samarbete med andra medlemmar i det internationella samarbetet om alternativa testmetoder (ICATM, International Cooperation on

[18] ICCR är en frivillig internationell grupp med tillsynsmyndigheter på kosmetikaområdet från Brasilien, Kanada, EU, Japan och USA. Den bildades 2007. I gruppen diskuteras gemensamma problem när det gäller säkerhet och lagstiftning på kosmetikaområdet i samarbete med relevanta branschorganisationer på kosmetikaområdet, https://iccr-cosmetics.org/

Alternative Test Methods)[19]. En översikt av valideringsstatusen för alternativa testmetoder som validerats/genomgått expertutvärderingar av ICATM-medlemmarna och deras status i fråga om rättsligt godkännande finns i bilaga 2 till EURL ECVAM:s lägesrapporter för 2018. Förutom den lyckade workshoppen i oktober 2016 stod EURL ECVAM tillsammans med sina partner i ICATM värd för en annan ICATM-workshop på två dagar i oktober 2018. Denna gång handlade det om validering av alternativa metoder i arbetet för internationellt erkända standarder för tillämpning av regelverket.

Sedan inrättandet har det internationella samarbetet för kosmetikalagstiftning (ICCR, International Cooperation on Cosmetics Regulation) arbetat för att utveckla alternativ till djurförsök runtom i världen. Vid ICCR:s tolfte årsmöte i Tokyo den 10–12 juli 2018 presenterade tillsynsmyndigheternas och näringslivets gemensamma arbetsgrupp om integrerade strategier för säkerhetsbedömningar av kosmetiska beståndsdelar rapporten *Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients – Part II*.

I del I i rapporten, som antogs vid ICCR:s elfte årsmöte i juli 2017 i Brasilien, ges en sammanfattning av de stora övergripande principerna för användning av nya metoder i en integrerad strategi för riskbedömning av kosmetiska beståndsdelar, tillsammans med exempel som visar hur användbara de är vid säkerhetsutvärdering.

Del II i rapporten är avsedd att ge viss kompletterande vägledning till säkerhetsbedömningar av de typer av nya metoder som kan användas vid en riskbedömning av kosmetiska beståndsdelar. Rapporten har offentliggjorts på ICCR:s webbplats[20]. ICCR:s ständiga kommitté har beslutat att den nuvarande gemensamma arbetsgruppen ska fortsätta arbetet med fallstudier som del III av denna verksamhet.

4. SLUTSATSER

Tre fall av bristande efterlevnad av förbudet mot djurförsök och försäljning har rapporterats av en medlemsstat för 2018, enligt medlemsstaternas uppgifter. Det huvudsakliga problemet, som ett litet antal medlemsstater stötte på i samband med sin marknadskontroll avseende förbuden, var att produktinformationsdokumenten i några fall innehöll ofullständiga uppgifter om djurförsök. I samtliga rapporterade fall ålades de ekonomiska aktörerna att omedelbart vidta korrigerande åtgärder.

Trots de avsevärda framstegen vad avser utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder till djurförsök har de alternativa testmetoderna ännu inte godkänts av tillsynsmyndigheterna internationellt för säkerhetsbedömning av beståndsdelar när det gäller de mest komplexa resultatmåtten, t.ex. toxicitet vid upprepad dos, reproduktionstoxicitet och cancerogenicitet. Fram till dess att toxikologiska resultatmått kan omfattas av alternativ har den europeiska kosmetikaindustrin begränsade möjligheter att införa nya beståndsdelar, ansöka om nya användningsområden för befintliga beståndsdelar eller besvara nya frågor om hur säkra befintliga beståndsdelar är. Viktiga projekt, till exempel EU-ToxRisk, har dock som syfte att lösa dessa problem.

[19] ICATM är en internationell samarbetsorganisation där statliga organisationer från EU, USA, Japan, Kanada, Sydkorea, Brasilien och Kina deltar. Medlemmarna i ICATM samarbetar för att få till stånd mer internationellt samarbete och internationell samordning inom vetenskaplig utveckling och validering samt lagstiftning avseende alternativa metoder.

[20] https://www.iccr-cosmetics.org/files/8315/4322/3079/ICCR_Integrated_Strategies_for_Safety_Assessment_of_Cosmetic_Ingredients_Part_2.pdf

I över 25 år har kommissionen i alla skeden i processen strävat efter att hitta alternativa testmetoder som kan ersätta djurförsök. Arbetet har i allt högre grad inriktats på att utveckla definierade och integrerade test- och bedömningsmetoder som beaktar alla befintliga säkerhetsdata vid bedömning av en kemisk beståndsdel.

Kommissionen har varit och är fast besluten att försöka uppnå rättsligt godkännande för alternativa metoder som godkänts av OECD och att främja EU:s förbud mot djurförsök för kosmetiska produkter på internationell nivå, inom relevanta forum och genom bilateralt och multilateralt samarbete. Detta arbete syftar inte enbart till att godkänna alternativa metoder, utan också till att främja djurskydd och uppnå internationell konvergens i fråga om metoder för säkerhetsbedömning.