

Socialdepartementet
Enh. för folkhälsa och sjukvård
Kansliråd Johan Lindberg

Älvsjö 2011-03-10

Svar på frågor angående genomförandedatum 2013 . saluföringsförbudet för kosmetiska produkter

Nedan kommer våra svar på frågorna samt kommentarer. Vi har sammanfattat våra kommentarer på engelska nedan och försökt gruppera in dem under respektive rubrik i kommissionens frågeformulär.

Här är först en sammanfattning på svenska:

Forska Utan Djurförsök anser att förbudet måste genomföras som planerat. De redan införda förbuden mot att utföra djurtester inom EU och det kommande förbudet som även täcker råvaror som djurtestats utanför EU, har redan haft en mycket positiv inverkan på utvecklingen av nya testmetoder. Inom vissa områden (t.ex. allergitester och toxicitet vid upprepad dosering) hörde vi för 10-15 år sedan ständigt att det inte skulle gå att ersätta djurförsöken. När det blev klart att kosmetikatestförbudet faktiskt skulle genomdrivas denna gång (efter att ha skjutits upp flera gånger under 1990-talet), blev det äntligen fart på industrin. De satsningar som krävdes för att få fram nya testmetoder kom äntligen igång på allvar. Och resultaten lät inte vänta på sig. Nu finns flera in vitro-baserade allergitester under utvärdering, medan arbetet med tester för toxicitet vid upprepad dosering nyligen kommit igång.

Vi är övertygade om att ett uppskjutande av försäljningsförbudet 2013 skulle innebära att ambitionsnivån minskar, eftersom behovet av nya testmetoder inte är lika akut. Det riskerar alltså att leda till att det tar längre tid innan fler djurfria testmetoder kan tas i bruk.

Vi vill också påpeka att förbudet grundade sig på ett etiskt ställningstagande. Ett ställningstagande som har stort folkligt stöd över hela Europa. Under årens lopp har ett flertal undersökningar visat att uppemot 90% av européerna vill ha ett förbud mot kosmetikatester på djur. I Sverige har riksdagen vid flera tillfällen uttryckt sin önskan att Sverige ska vara pådrivande för att se till att ett EU-förbud mot kosmetikatester på djur kommer till stånd.

När det gäller kommissionens frågor så är de mycket detaljerade och är säkert av intresse för att göra en konsekvensanalys. Men samtidigt är de vinklade på ett sådant sätt att konsekvensanalysen främst berör konsekvenserna för de företag som idag använder sig av djurtester för säkerhetsbedömningen av sina produkter. Det finns många företag som frivilligt infört ett komplett djurtestförbud, även för råvaror. Vi skulle gärna se att analysen täcker in även dessa företags erfarenheter på ett bättre sätt, med frågor t.ex. om hur de klarar av att bedöma säkerheten hos sina produkter och lätt/svårt de har att få tag på råvaror och hur förbudet har påverkat detta.

Även när det gäller frågor som sägs avse inverkan på konsumenterna kan vinklingen ifrågasättas. Kanske är många av de frågor som tas upp, t.ex. om möjligheten att använda nya råvaror, en fråga som är betydligt mer intressant för företagen (ur konkurrenssynpunkt) än för konsumenterna.



Vi är övertygade om att konsumenterna inte kommer att påverka negativt av att förbudet genomförs. Tvärt om, de flesta konsumenter vill verkligen inte köpa djurtestade produkter, de vill vara säkra på att produkterna som finns i butikerna har tagits fram utan att djur har utsatts för lidande.

Vi anser inte heller att det finns någon risk för konsumenternas hälsa om förbudet genomförs. Industrin vill gärna påpeka att några av deras viktigaste verktyg för riskbedömning försvinner om förbudet träder i kraft. Men kosmetikadirektivet anger mycket tydligt att företagen inte får marknadsföra produkter som inte är säkra. Om de verktyg för säkerhetsutvärderingar som tillåts inte räcker till för att bedöma en viss råvara eller blandning, får företaget helt enkelt avstå från att använda den till nya testmetoder finns tillgängliga. Många företag som på frivillig basis infört ett internt förbud mot att använda djurtestade råvaror arbetar redan på detta sätt och inga allvarliga biverkningar har, så vitt vi känner till, rapporterats.

Faktum är att vid en genomgång (för ca 10-15 år sedan) av de produkter som anmälts till läkemedelsverket för att de orsakat biverkningar, konstaterade vi att de allra flesta kom från företag som är kända för att använda djurtester vid produktutveckling. Om en trovärdig bedömning av konsekvenserna för produktsäkerheten vid ett djurtestförbud ska utredas, anser vi att man även måste göra en analys av de biverkningsrapporter som inkommit till myndigheter de senaste åren och utreda i vilka fall djurtester faktiskt kan ha bidragit till en felaktig riskbedömning av produkter som innehåller nytvecklade råvaror.

När det gäller påverkan på forskare och företag som sysslar med att utveckla nya, djurfria metoder, så tror vi att de kan få mer problem med att få forskningsanslag och annan finansiering. Vi vet, genom våra omfattande kontakter med forskare som jobbar med att ta fram nya testmetoder att deras möjligheter att få finansiering till sin forskning har ökat betydligt de senaste åren, eftersom det är bråttom att få fram de nya testerna så fort som möjligt när förbudet träder i kraft. Om förbudet skjuts upp ger det fel signaler till kosmetikaindustrin. Det viktigaste incitamentet för att snabbast möjligt få fram nya testmetoder försvinner.

Under senaste året har vi varit i kontakt med flera mindre svenska företag som har som affärsidé att utveckla djurfria testmetoder och/eller utföra in vitro-tester åt bl.a. kosmetikaindustrin. Intresset för deras produkter och tjänster har ökat i och med det kommande förbudet mot bl.a. allergitester på djur, ett av de områden där djurfria testmetoder förväntas finnas färdiga för användning inom några få år. Fenomenet kan t.ex. jämföras med hur det amerikanska förbudet mot användning av embryonala stamceller hade en mycket positiv inverkan på det Göteborgsbaserade företaget Cellartis, som kunde erbjuda de flesta av de av USA godkända stamcellslinjerna.

Dessa in vitro-teknikbaserade företag riskerar att påverkas negativt om försäljningsförbudet skjuts upp, då det kan innebära att de får svårare att attrahera finansiering och riskkapital till sin verksamhet om hotet om djurtestförbud+inte längre upplevs som ett reellt hot.

Om Forska Utan Djurförsök

Forska Utan Djurförsök (The Swedish Fund for Research Without Animal Experiments) är en forskningsstiftelse som arbetar för att djurförsök ska ersättas med nya metoder. Vi har gett anslag till forskning för att utveckla nya metoder för testning, produktion av biologiska substanser, utbildning och forskning sedan 1970.

Under årens lopp har vi gett anslag till många projekt som syftar till att ersätta djurförsök vid toxicitetstester av kemiska ämnen/produkter, inklusive kosmetika. Det rör metoder inom akut toxicitet, mild ögonirritation, allergirisk och flera end-points inom reproduktionstoxikologi.

Vi arbetar också inom ett brett nätverk inom Europa och internationellt (t.ex. med OECD) för att identifiera och påverka mekanismerna som styr hur en metod utvecklas, går vidare till validering och sedan regulatoriskt godkännande. I detta arbete har vi goda kontakter med såväl industri som akademiska forskare och myndigheter. Vi anser därför att vi har en god bild av de mekanismer som påverkar hur snabbt eller långsamt det går att få fram nya testmetoder.

Our comments regarding the questions from the European Commission on the 2013 implementation date for the marketing ban in the cosmetics directive

1. Existing data on the cosmetics market and the industry

We do not have any comments.

2. Impacts on animal welfare/environmental impacts

The ban on cosmetic testing and marketing of products containing animal tested ingredients is based on an ethical choice against animal testing for cosmetic purposes. This ban has a wide support from the European people as well as many national governments within the European Union. The situation in this regard has not changed and the ban should therefore be enforced as planned.

2.3 incentive function for research into alternatives

2.3.1 The ban on cosmetic testing on animals and the upcoming marketing ban has increased industry's interest in funding development and validation of non-animal testing methods. In just a few years, the increased funding has dramatically improved the chances of having non-animal tests developed, validated and regulatory approved within a reasonable short time span.

2.3.6 We believe that a postponement of the ban would partly remove the incentive for the industry to put every effort into having new non-animal testing methods available as fast as possible.

Based on our extensive experience from funding research into developing non-animal toxicity tests and our networking with academic scientists as well as small companies that are developing non-animal assays and/or offering contract (in vitro-) testing for the industry, we fear that a postponement of the ban would have a negative impact. Interest in non-animal tests under development and validation may decrease and make it more difficult to find the necessary funding to finalize projects and/or to stay in business.

2.3.7 We believe that the best approach to have the highest incentive function in terms of research into alternative methods is to enforce the complete marketing ban on products containing animal tested ingredients in 2013 as planned.

In addition, more resources will probably be needed to ensure that promising non-animal methods may be validated as soon as they are ready for validation.

3. Impacts on consumers

3.1 Consumer safety

We do not expect the ban on animal testing to have a negative impact on consumer safety. Many of the companies on the market today have already implemented a voluntary ban on animal testing including testing of ingredients, without any serious side effects being reported to our knowledge.

If the impact on consumer safety is to be thoroughly assessed, experience from reported side effects from cosmetic products should also be taken into account. Our experience, from looking through the reports on side effects reported to the Swedish Medical Products Agency some 10-15 years ago, was that most of the products reported to have caused problem were actually produced by companies known to rely on animal tests for their safety assessments. Could there be a risk that animal tests create a false sense of safety? In this case, the ban on testing cosmetics on animals will improve consumer safety.

Since enforcing the ban as planned in 2013 is the best incentive to ensure rapid development and validation of non-animal testing methods, and since these methods often are more relevant than animal experiments for predicting effects on humans, the long term effect of the ban is that consumer safety is likely to improve. This include consumer safety of other types of products as well, since non-animal toxicity tests will be of importance to test other chemicals and products as well.

3.2 Consumer choice

We do not entirely agree with the assumption that innovation and availability of new ingredients is mainly a consumer choice+matter. It may well be of more importance to the companies themselves, for marketing purposes, than to the consumer.

We do believe that the issue most important to the European people is that the products and/or the ingredients should not be tested on animals. We also believe that most people would want to be sure that they could pick any product from the shelves of any store in the EU, and know that no animals have been used to test the product or the ingredients.

We do not expect that there will be a noticeable change in the number of products for the consumers to choose between when the ban is enforced, since is not likely that the products on the marked today will be affected. Also there are a large number of companies that have already implemented a voluntary ban on all animal testing, including ingredients. They frequently market new products and are expected to continue to do so in the future. We also expect that the companies that today rely on animal tests for product safety assessment will find ways to continue product development without the animal tests.

Med vänlig hälsning

Karin Gabrielson Morton
Verksamhetschef och sakkunnig
Forska Utan Djurförsök