

れた化粧品、最終処方、成分または成分の組み合わせの販売を禁止する期限および動物を使用して行われている現行試験を禁止する期限の予定を立てる必要がある。ただし、反復投与毒性、生殖毒性および毒物動態に関する試験法については検討段階にある代替法が存在しないことを考慮すると、これらの試験を使用する化粧品の販売を禁止する期限は本指令の発効日から最大 10 年とすることが適切である。上記のそれぞれの最終期限内の予定を年次報告書に基づいて採択する権限を欧州委員会に与える必要がある。

(9) 共同体レベルでの資源調整を改善すれば、代替法の開発に不可欠な科学的知見の蓄積に有用である。このためには、欧州共同体が改善努力を継続・強化し、研究促進および動物を使用しない新規代替法の開発に必要な措置を、特に欧州会議・理事会決議 1513/EC/2002[1]で定められた第 6 次研究開発枠組計画の範囲内で講じる必要がある。

(10) 欧州共同体で開発された代替法に対する非加盟各国の認識を高める必要がある。この目的を達成するために、欧州委員会および加盟各国は OECD による代替法受け入れを促進するあらゆる適切な措置を講じる必要がある。さらに、欧州委員会は、代替法で試験した化粧品の輸出が妨げられないように、また非加盟各国が動物を使用した試験の繰り返しを要求することを防ぐか避けるために、代替法を使用して共同体域内で行われた安全性試験の結果に対する非加盟各国の理解を得るよう欧州共同体協力協定の枠組み内で努力する必要がある。

(11) 開発に関連して動物試験を実施しなかったことを謳った化粧品の出現が考えられる。欧州委員会は、宣伝文の使用に共通基準が適用されること、宣伝文に対する理解の統一を得ることを、また特にこのような宣伝文が消費者に誤解を与えないことを保証するために加盟各国と協議してガイドラインを作成する必要がある。このようなガイドラインの作成に当たって、欧州委員会は「試験に動物を使用しない」生産者の大半を占める多数の中小企業および関連の非政府組織の見解も勘案し、消費者が動物試験基準に基づいて製品を実際に識別できることが必要であるという点を考慮に入れなければならない。

(12) SCCNFP は、危険物質の分類、包装およびラベル表示に関する法律、規制および行政命令の統一化に関する 1967 年 6 月 27 日付け理事会指令 67/548/EEC[2]に基づきカテゴリー 1 または 2 の発癌性物質（吸入によってのみ発癌性が生じる物質を除く）、変異誘発性物質または生殖毒性物質に分類された物質および同等の可能性を

有する物質を化粧品に意図的に添加してはならず、指令 67/548/EEC に基づいてカテゴリー 3 の発癌性物質、変異誘発性物質または生殖毒性物質に分類された物質および同等の可能性を有する物質は、その濃度が消費者の健康を脅かす値よりも低い場合を除き、化粧品に意図的に添加してはならないとの見解を 2001 年 9 月 25 日に示した。

(13)指令 67/548/EEC に基づきカテゴリー 1、2、3 の発癌性物質、変異誘発性物質または生殖毒性物質に分類された物質が人間の健康に及ぼし得る特別なリスクを考慮して、このような物質の化粧品への使用は禁止する必要がある。カテゴリー 3 に分類された物質は、SCCNFP が評価を行い、化粧品への使用が許容できると判断された場合には化粧品に使用できる。

(14)消費者に提供する情報を改善するために、品質保証期限に関するより正確な情報を化粧品に表示する必要がある。

(15)香料に敏感な消費者の接触アレルギー反応を引き起こす重要な原因として特定されている物質がある。従って、このような消費者に対し十分な情報を提供するために、指令 76/768/EEC の規定を修正し、上記の物質が含まれていることを成分リストで言及することを求める必要がある。この情報を表示することにより、香料に敏感な消費者に接触アレルギーが生じた場合に原因を特定しやすくなり、使用に耐えない化粧品を避けることができる。

(16)アレルギー反応を引き起こす可能性がある物質が SCCNFP により多数特定されていることから、このような物質の使用を制限するか一定の条件を付けることが必要となる。

(17)欧州委員会に与えられた実施権の行使に関する手順を定める 1999 年 6 月 28 日付け理事会指令 1999/468/EC[1]に従って、本指令の実施に必要な措置を採択する必要がある。

(18)動物試験を行った成分または成分の組み合わせを含む化粧品の販売を禁止する指令 93/35/EEC の規定を、本指令の規定に置き換える必要がある。従って、法的な確実性を期して、2002 年 6 月 1 日から効力を発する本指令の第 1 条(1)項を正当な期待の原則を十分に尊重しながら適用することが適切である。

第1条

指令 76/768/EEC を次の通りに修正する。

- 1.第4条(1)(i)項を削除するものとする。
- 2.以下の条項を挿入するものとする。

「第4条 a 項

1.加盟各国は、第2条より派生する一般的義務を侵害することなく、以下の禁止事項に従うものとする。

(a)代替法のバリデーションが行われ、OECD 内でのバリデーションの進展を十分考慮した上で共同体レベルでその代替法が採択された後は、本指令の要求事項を満たすためにかかる代替法以外の方法による動物試験を行った最終処方を使用した化粧品を販売することを禁止する。

(b)代替法のバリデーションが行われ、OECD 内でのバリデーションの進展を十分考慮した上で共同体レベルでその代替法が採択された後は、本指令の要求事項を満たすためにかかる代替法以外の方法による動物試験を行った成分または成分の組み合わせを含む化粧品を販売することを禁止する。

(c)本指令の要求事項を満たすために化粧品最終製品の動物試験を加盟各国国内で実施することを禁止する。

(d)危険物質の分類、包装およびラベル表示に関する法律、規制および行政命令の統一化に関する 1967 年 6 月 27 日付け理事会指令 67/548/EEC[*]の附則 V または本指令の附則 IX に示すバリデーション済みの代替法のいずれかを動物試験に代わって使用することが求められる日付以前の期間についても、本指令の要求事項を満たすために成分または成分の組み合わせの動物試験を加盟各国国内で実施することを禁止する。

2004 年 9 月 11 日までに、欧州委員会は第 10 条(2)項に規定する手順に従って、消費者向け化粧品および非食品製品に関する科学委員会 (SCCNFP) と協議を行った上で、附則 IX の内容を作成するものとする。

2.欧州委員会は、SCCNFP および欧州代替法バリデーションセンター (ECVAM) と協議を行った上で、種々の試験の段階的廃止に関する期限など、1(a)、(b)、(d)項の規定の実施に関する予定を立てるものとする。これらの予定を 2004 年 9 月 11 日までに開示し、欧州会議および欧州連合理事会に送付するものとする。実施期間は、1(a)、(b)、(d)項に関連して指令 2003/15/EC が発効した後 6 年以内に限定する。

(2.1)検討段階にある代替法が存在しない反復投与毒性試験、生殖毒性試験および毒物動態試験については、1(a)、(b)項の実施期間を指令 2003/15/EC が発効した後 10

年以内に限定する。

(2.2)欧州委員会は、試験禁止に際して、特に検討段階の代替法が存在しない反復投与毒性試験、生殖毒性試験および毒物動態試験の禁止条項に準拠するに当たって生じ得る技術的問題について調査を行うものとする。このような調査の暫定的結果および最終結果に関する情報は、第9条に従って提出する年次報告書の一部を成す。

この年次報告書に基づいて、2項に従って作成された予定を、2項に規定する6年の期限内または2.1項に規定する10年の期限内で、2項に規定する機関と協議した上で採択できる。

(2.3)欧州委員会は、禁止条項に準拠するに当たって生じ得る技術的問題のほか、進捗状況および期限準拠状況を調査するものとする。欧州委員の調査の暫定的結果および最終結果に関する情報は、第9条に従って提出する年次報告書の一部を成す。2.1項に規定する最大期間の最後の2年間に、2.1項に規定する試験の中に技術的な理由により同項に規定する期限内には開発およびバリデーションが完了しないと予測されるものがあるとの結論がこれらの調査で下された場合には、欧州委員会は欧州議会および欧州連合理事会にその旨を報告し、欧州共同体設立条約の第251条に従って法案を提示するものとする。

(2.4)既存の化粧品成分の安全性に関して重大な問題が生じた例外的状況においては、加盟各国は欧州委員会に対し、1項の適用除外を求めることができる。この要求を行う際には、状況の評価を提示し必要な措置を示すものとする。これに基づいて、欧州委員会はSCCNEPと協議した上で道理に適った決定を下すことにより、第10条(2)項に規定する手順に従って適用除外を許可できる。この許可を下す際には、具体的な目的、期間および結果報告に関して、適用除外の条件を定めるものとする。

適用除外は以下の条件を満たす場合にのみ許可されるものとする。

(a)問題の成分が広く使用されており、同等の機能を有する他の成分に置き換えられない。

(b)人の健康に関する特定の問題が存在することが実証され、動物試験実施に正当な必要性があると評価され、この評価の基礎となった詳細な研究プロトコールが提示されている。

欧州委員会は、適用除外の許可に関する決定、それに伴う条件および達成された最終結果を第9条に従って提出する年次報告書に含めるものとする。

3.本条項では、以下の定義を使用する。

(a)「化粧品最終製品」とは、市販され、最終消費者が使用できる最終処方化粧

品、またはそのプロトタイプを意味する。

(b)「プロトタイプ」とは、バッチ生産されていない最初のモデルまたはデザインで、化粧品最終製品の複製または最終的開発の元になるもの意味する。

第4条 b 項

指令 67/548/EEC の附則 I に基づいてカテゴリー 1、2、3 の発癌性物質、変異誘発性物質または生殖毒性物質に分類された物質の化粧品への使用は禁止するものとする。この目的を達成するために、欧州委員会は第 10 条(2)項に規定する手順に従って必要な措置を採択するものとする。カテゴリー 3 に分類された物質は、SCCNFP が評価を行い、化粧品への使用が許容できると判断された場合には化粧品に使用できる。

3.第 6 条(1)(c)項は以下の通りに書き換える。

「(c)「～までにご使用下さい」という表現で最短品質保証期限を表示し、期限を指定する部分には以下のいずれかの表現を使用するものとする。

－日付。

－期限を包装のどの部分に表示しているかを詳細に示す情報。

日付は明確に表し、年と月を使用するか、日、月、年の順に示すものとする。必要な場合には、記載した品質保証期限を保証するために満たすべき条件を補足情報として示すものとする。

最短品質保守期限が 30 ヶ月を超える化粧品については、品質保証期限の日付の表示は必須ではない。このような製品については、開封後に消費者が害を受けることなく製品を使用できる期間を示すものとする。この情報は、附則 VIIIa に規定する記号の後に期間（月数または年数）を示す形で表示するものとする。」

4.第 6 条(1)(g)項は以下の通りに書き換えるものとする。

「(g)添加時の重量の多いものから並べた成分のリスト。このリストの冒頭に「成分」と記載するものとする。実用上の理由でこれが不可能な場合には、添付するパンフレット、ラベル、テープまたはカードに成分を記載し、包装に表示しなければならない略号情報または附則 VIII に規定する記号に基づいて消費者が成分を照会できるようにする必要がある。

ただし、以下のものは成分とはみなされない。

－使用した原料中の不純物。

－調製工程に使用したが、最終製品には含まれない補助的な技術的材料。

－香料および芳香成分の溶媒または担体として必要最小量で使用された材料。

香料および芳香成分とその原料は、「香料」または「芳香料」という言葉を使用して示すものとする。ただし、附則 III の「その他の制限および要求事項」の欄に示す必要がある物質が存在する場合には、製品中におけるその物質の機能とは関係なく、このリストに記載するものとする。

濃度 1%未満の成分は、1%を超える物質の後に任意の順序で示して良い。

着色剤は、附則 IV で採用されている色素インデックス番号または色素名に従って、他の成分の後に任意の順序で示して良い。複数の色合いを使用したメイク用化粧品については、「含まれることがあります」という表現か「+/-」記号を追加するのであれば、これらの色を出すために使用したすべての着色剤を示せる。

成分の特定には、第 7 条(2)項に規定する共通名を使用するか、これを使用しない場合は、第 5 条 a(2)項の第 1 段落に規定する名称のいずれかを使用しなければならない。

化粧品のラベル表示に使用されるリストへの成分記載免除に関する理事会指令 76/768/EEC(*)に従って、メーカーは企業秘密を理由としてひとつまたは複数の成分について上記リストへの記載の免除を受けられるが、欧州委員会は、第 10 条(2)項に規定する手順に従って、上記指令の適用に関する詳細な規則を定める 1995 年 6 月 19 日付け委員会指令 95/17/EC に規定の基準および条件をこの記載免除に関して採用できる。

5.第 6 条(3)項の最後の文を削除し、以下の文章を追加するものとする。

「さらに、メーカーまたは欧州共同体市場での製品販売の責任者は、メーカーまたはその供給業者が最終製品、そのプロトタイプまたは最終製品に含まれる成分について動物試験の実施または委託を行っていないか、新規化粧品開発の目的で第三者が行った動物試験の対象となった成分を使用していない場合にのみ、製品の包装、または製品に添え付けるか製品に言及する文書、通知、ラベル、リングまたはカラーに、動物を使用しない試験を実施した旨を記載できる。ガイドラインの採択は、第 10 条(2)項に規定する欧州連合官報発表済みの手順に従って行うものとする。欧州議会は、欧州委員会に提出された措置案の副本を受け取るものとする。」

6.第 7 条 a(1)(d)項を以下の通りに書き換えるものとする。

「(d)人の健康に対する最終製品の安全性の評価。この評価を行うために、メーカーは成分の全般的な毒物学的プロファイル、化学構造および曝露レベルを考慮するものとする。特に、製品を使用する部分または標的とする消費者集団に特有の曝露特性を考慮に入れるものとする。とりわけ、3 歳未満の小児への使用を目的とした化粧品および外性器衛生専用の化粧品については、その用途に応じた評価を行うもの

とする。

同じ製品を欧州共同体域内の複数の場所で製造する場合には、メーカーは安全性情報を得る場所を 1 ヶ所選択できる。このような選択を行う場合および監視上の理由で場所の選択が必要とされる場合には、監視当局または関係当局に選択した場所を示すことが義務付けられる。その場合、選択した場所に関する情報を速やかに閲覧できるように準備するものとする。」

7.以下の部分を第 7 条 a(1)項に追加するものとする。

「(h)製品またはその成分の開発または安全性評価に関連してメーカー、その代理店または供給業者が実施した動物試験に関するデータ。これには、非加盟各国の法律または規制の要求事項を満たすために実施した動物試験が含まれる。

加盟各国は、企業秘密および知的所有権などの保護を侵害しない範囲で、(a)項および(f)項で要求される情報が適切な手段で速やかに開示されることを保証する必要がある。(a)項で開示が要求される定量的情報は、指令 67/548/EEC に規定する危険物質に関する情報に限定される。」

8.第 8 条 (2) 項および第 8 条 a(3)項で使用されている「化粧品額に関する科学委員会」という記載を、「消費者向け化粧品および非食品製品に関する科学委員会」に書き換えるものとする。

9.第 9 条および第 10 条を以下の通りに書き換えるものとする。

「第 9 条

欧州委員会は、毎年、欧州議会および欧州連合委員会に以下の項目に関する報告書を提出するものとする。

(a)代替法の開発、バリデーションおよび法的受入れの進捗状況。報告書には、化粧品に関して実施された動物実験の件数および種類に関する正確なデータを含めるものとする。加盟各国には、実験および他の科学的目的に使用される動物の保護に関する加盟各国の法律、規制および行政命令の統一化に関する 1986 年 11 月 24 日付け理事会指令 86/609/EEC(*)で定められた統計的データを収集するほか、上記のデータを収集する義務がある。欧州委員会は、生きた動物を使用しない代替試験法の開発、バリデーションおよび法的受入れの保証に特に留意するものとする。

(b)バリデーションにより共同体レベルで妥当性が保証された代替法の OECD による受入れを獲得するために、また欧州共同体において代替法を使用して行われた安全性試験、特に欧州共同体と非加盟各国との協力協定の枠組み内で行われた試験の結果に対する非加盟各国の認識を得るために、欧州委員会が行った活動の進捗状況。

(c)中小企業に特有のニーズを考慮に入れた方法。

10.以下の部分を附則 III のパート I に追加するものとする。

第 10 条

- 1.欧州委員会は、化粧品常任委員会の支援を受けるものとする。
- 2.本項に言及する場合には、指令 1999/468/EC の第 5 条および第 7 条を、同指令の第 8 条を考慮して適用するものとする。

指令 1999/468/EC の第 5 条(6)項で定められる期間は 3 ヶ月とする。

- 3.欧州委員会は、手順に関する委員会規則を採択するものとする。

11.開封後のクリーム瓶を表す記号から成る附則 VIIIa を追加するものとする。欧州委員会は、第 10 条(2)項に規定する手順に従って、この記号を遅くとも 2003 年 9 月 11 日までに制定するものとする。

第 2 条

指令 76/768/EEC 第 6 条(1)(g)項第 3 段落に関する第 1 条 4 項のほか、指令 76/768/EEC 第 6 条(1)(c)項第 3 段落に関する第 1 条 3 項を適用するために、

加盟各国は、2005 年 3 月 11 日以降、欧州共同体域内で設立されたメーカーおよび輸入業者が本指令に準拠しない化粧品を販売しないことを保証するために必要なあらゆる措置を講じるものとする。

第 3 条

1.加盟各国は、2004 年 9 月 11 日までに本指令の準拠に必要な法律、規制および行政命令を施行するものとする。加盟各国は、かかる施行を直ちに欧州委員会に通知するものとする。

加盟各国は、上記の措置を採択するに当たり、本指令に言及するか、官報発行に際して本指令に言及する部分を添付するものとする。かかる言及の方法については、加盟各国が定めるものとする。

2.加盟各国は、本指令で規定する分野に関して採択した国内法の規定の本文を欧州委員会に通知するものとする。

第 4 条

本指令は、欧州連合官報に発表された日付をもって効力を発するものとする。

第3条の適用除外の手段として、第1条(1)項を2002年7月1日から適用するものとする。

第5条

本指令は、加盟各国を対象とする。

2003年2月27日、ブリュッセルにて作成

欧州議会議長 P. Cox 殿

欧州連合理事会理事長 M. Chrisochidis 殿



News updates

Article date: Updated 6 February 2003

Seventh Amendment

February 2003 Newsletter Text

The Seventh Amendment to the Cosmetics Directive has now been signed by both the European Parliament and the Council of Ministers, thus formally concluding the conciliation procedure. The text itself is now being translated by the Commission into each of the official languages before being published in the Official Journal of the European Communities, probably late February or early March.

Member states have up to 18 months from the date of publication to transpose the text into national legislation. Because some aspects of the Seventh Amendment come into effect immediately (on transposition into national legislation) and for other aspects up to 24 months may be allowed, the CTPA will be discussing with the DTI the implications of this for members.

We have previously indicated the status of the various issues covered by this amendment during the negotiations but, until the final text was signed, the outcome of each was always open to last-minute change.

In summary, the text of the Seventh Amendment will have the following effects:

- The testing in the EU of finished cosmetic products on animals is banned immediately (on transposition). Such testing in the UK ceased in May 1997 following voluntary action by the UK industry.
- The testing in the EU of cosmetic ingredients on animals is banned: immediately if an alternative exists; as soon as a new alternative is validated; or in six years in any event. Such testing in the UK ceased in May 1997 following voluntary action by the industry.
- The marketing of cosmetic products tested on animals (for the purposes of the Cosmetics Directive) will be banned immediately if an alternative is available and in six years in any event.
- The marketing of cosmetic products containing ingredients tested on animals (for the purposes of the Cosmetics Directive) will be banned immediately if an alternative is available and in six years in any event.
- The six year deadline for the marketing ban, but not the testing ban, may be extended to ten years in the case of these tests (repeat dose toxicity, toxicokinetics and reproductive toxicity). There is provision for further extension of the deadline (through the co-decision procedure involving Council and European Parliament) if alternatives to these tests have not been developed.
- Substances classified as CMR Category 1, 2 and 3 in Annex 1 to the Dangerous Substances Directive, will be prohibited. Substances in Category 3 may, however, be used if their use is safe in the opinion of the SCCNFP. In view of this, the 28th Adaptation to Technical Progress has not been progressed by the Commission.

- Information on the qualitative composition of the product, its quantitative composition (limited only to those ingredients included in the Dangerous Substances Directive) and on adverse effects is to be easily available to the public.
- There shall be a specific safety assessment for cosmetic products intended for use on children under the age of three and for cosmetic products intended exclusively for use in external intimate hygiene.
- The presence of any of 26 fragrance ingredients above certain thresholds (0.001% in leave-on products or 0.01% in rinse-off products) must be declared in the ingredients listing. All sources of these substances must be taken into account. Normal ingredient labelling rules apply. Products placed on the market must comply within 24 months but sell through of existing product has no deadline.
- Cosmetic products with a durability of 30 months or more are to carry an indication of how long they may be safely used once opened. This will affect the majority of cosmetic products. COLIPA is helping the Commission design a suitable symbol and has recommended that the period be indicated in months only in every case rather than months and/or years. Again, products placed on the market must comply 24 months after the Directive is published but product already on the market may be sold through with no deadline.
- The product information will be required to include data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety evaluation of the product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of non-member countries.
- The "+/-" symbol is now incorporated into the text as an alternative to "may contain" when referring to colouring agents used in a range of decorative cosmetics.
- The Commission is to prepare guidelines to clarify the new text referring to "not tested on animals" claims.
- Finally, the marketing ban of the Sixth Amendment is cancelled with effect from 1 July 2002.

In many instances, the practical implementation of these provisions is open to interpretation. CTPA will be consulting members through its committees and discussing each item in detail with COLIPA and DTI in the expectation of being able to offer members clear advice. The timetable for the implementation of all these provisions is challenging, bearing in mind the need for extensive labelling changes within two years.

Please note that we propose to organise a one-day workshop for members on the Seventh Amendment, probably in April and probably in London.

Dr C Flower

Previous Update - 10 December 2002

The Conciliation Committee comprising members of the European Parliament and member states representatives met under the Danish Presidency on 6 November. They agreed a compromise position in the early hours of the 7 November.

This summary is based on text dated 21 November 2002 that was endorsed by the European Parliament Delegation but has not yet been

examined by the jurist linguists. The text will be voted first by the Council before passing to the European Parliament for its second reading and formal vote.

Animal Testing

Marketing Ban

The current marketing ban brought into effect under the Sixth Amendment is removed. Under the Seventh Amendment, there will be a ban on marketing cosmetic products that have been tested on animals or which contain ingredients tested on animals in order to meet the requirements of this Directive. This requirement is immediate for each test for which a validated alternative exists. This means that products tested on animals instead of a validated alternative for the purpose of the Cosmetics Directive cannot be placed on the EU market if that testing takes place after the Seventh Amendment comes into effect. This ban applies regardless of where the product was made or where such testing was carried out.

The Commission has been entrusted with setting deadlines for implementation and development of new alternative tests. The maximum period envisaged for the total replacement of animal tests is 6 years (2009). Thus, even if the necessary alternatives are not in place by that time, the marketing ban will be imposed.

For certain tests (repeat dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics), the period envisaged for replacement is ten years (2013) with the possibility of an extension for tests that cannot be replaced within this set deadline. The extension must be agreed by the Council and the European Parliament through co-decision procedure and will have to be considered in 2011 at the latest. At the end of any final deadline, the marketing ban will be imposed even if alternatives to these tests have not been developed.

Testing Ban

The animal testing of finished cosmetic products in the EU will be banned immediately upon transposition of the Directive by the Member States (i.e. a maximum of 18 months after publication of the Directive).

The performance of any animal testing in the EU on ingredients and combinations of ingredients for the purposes of the Directive will be totally prohibited in the EU in 2009; individual animal tests are banned as soon as validated alternatives are available.

The Commission's timetable on the development of alternatives will be applicable to both the testing and marketing ban.

Re-testing provision: in exceptional circumstances where serious safety concerns arise as regards the safety of an existing cosmetic ingredient in widespread use and which cannot be replaced, a Member State may request a derogation.

'Tested/Not tested on animals' claims

No compulsory 'tested on animals' labelling. Companies will be allowed to use 'not tested on animals' claims according to strict Commission guidelines, to be published in due course.

New Labelling Requirements

Fragrance Labelling

There is no requirement for full fragrance labelling. The 26 so-called

fragrance allergens will have to be declared in the ingredient listing if any are present above certain thresholds: 0.001% in leave-on products and 0.01% in rinse-off products.

The Association wishes to stress that members should not seek to formulate out of these ingredients; their safety status remains unchanged.

This labelling requirement will come into force for products placed on the market 24 months after the publication of the Seventh Amendment in the Official Journal.

Durability Dating

As now, products with a durability of under 30 months require a 'best before' date. This is not extended to other products. The date shall consist of either the month and the year or the day, month and year.

All products with a durability of more than 30 months will have to indicate a 'period after opening' (PAO) on the packaging indicating the period for which the product can be used without any harm to the consumer; the use of an open jar symbol followed by the period (in months and /or years) is required.

Compliance with this requirement for products placed on the market must be ensured by Member States 24 months after publication of the Seventh Amendment. There appears to be no limit for selling out products already on the market that do not comply with the new labelling requirements.

National associations and COLIPA are currently considering the practical implementation issues in respect of this new requirement and an update will be given as guidance becomes available.

CMR Substances

The use of CMR substances Category 1,2 and 3 in cosmetic products is prohibited from the time they are classified and listed in Annex I of the Dangerous Substances Directive. However, CMRs Category 3 may be used if the substance has been evaluated as acceptable by the SCCNFP.

This Seventh Amendment text is not in line with the text of the 28th Adaptation to the Cosmetic Directive already adopted by the Member States at the CATP on 30 September 2002. COLIPA was informed that the Commission recently started the process for formal adoption of the 28th Adaptation and intends to proceed with its publication in the Official Journal. The outcome is not yet clear.

Public Access to Product Information

Member states must ensure that parts of the Product Information, in particular the qualitative and quantitative (limited to dangerous substances as defined by Directive 67/548/EEC) formula and 'undesirable effects', must be made easily accessible to the public. This is to be done without prejudice to the protection of commercial secrecy and intellectual property rights. The practical implementation of this is not clear at this time.

Safety Assessment -Children under 3 years and intimate hygiene products

The following text has been added to Article 7a(1)(d): "It [the safety

assessment] shall take particular account of the specific exposure characteristics of the areas on which the product will be applied or of the population for which it is intended. There shall be inter alia a specific assessment for cosmetic products for use on children under the age of three and for cosmetic products intended exclusively for use in external intimate hygiene."

It had been understood that this requirement was to have been dropped, but it has reappeared in the adopted text.

Implementation

The Directive enters into force on the day it is published in the Official Journal.

Implementation into national legislation

Member states have a maximum of 18 months after publication in the Official Journal to implement into national legislation.

Labelling

Products placed on the market must comply within 24 months after publication in Official Journal for labelling 'period after opening' and the 26 fragrance allergens.

This would appear quite unrealistic in view of the UK having to consolidate and republish the full Cosmetic Safety (Products) Regulations and members having to plan for significant labelling changes.

The CTPA will be working extensively with the DTI and COLIPA to clarify the outstanding issues and to achieve the maximum implementation timescale for members.

[top](#)



News updates

Article date: 3 March 2003

Seventh Amendment

March 2003 Newsletter Text

In the February nesletter we reported the key elements of the Seventh Amendment now that it has been finally agreed by both the Council and European Parliament. Members, naturally, are seeking clear guidance on what action they need to take in order to be in a position to comply with its various provisions as they come into force. In some cases, this is quite straightforward but in other cases there are differences of opinion that need to be reconciled if the objective of a harmonised interpretation is to be achieved.

In view of this, guidance is provided here only where there is general agreement on the way forward at European level. Further information will be provided to members as soon as possible.

Animal Testing

The text itself has led to some confusion regarding products and ingredients, testing and marketing bans, territorial scope, alternatives etc. The table below is intended to simplify the process of determining the impact in any particular situation. Please note, only testing for the purposes of the Cosmetics Directive is relevant; testing for any other purpose is outside this part of the scope of the Cosmetics Directive, but may have still to be declared in the Product Information.

	FINISHED PRODUCT	INGREDIENTS Including combinations of ingredients and products containing those ingredients
TESTING BAN	IMMEDIATELY - on transposition (18m) - applies to EU testing only	6 YEARS - or sooner if an alternative exists - applies to EU testing only
MARKETING BAN	6 YEARS	6 YEARS

	<ul style="list-style-type: none"> - or sooner if alternative exists - or up to 10 years in the case of three "tests" - applies to testing globally 	<ul style="list-style-type: none"> - or sooner if alternative exists - or up to 10 years in the case of three "tests" - applies to testing globally
--	--	--

Fragrance Labelling

This element of the Seventh Amendment should not pose difficulties in interpretation. No longer than 24 months after publication in the Official Journal, products placed on the market in the EU must include the names of any of the 26 so-called fragrance allergens if any are present from any source above the specified thresholds. These are 0.01% in rinse-off products and 0.001% in leave-on products.

Members who have not already done so should contact their fragrance suppliers asking them whether their fragrances contain sufficient of any of the 26 for there to be a labelling requirement. Please note that CTPA supports the fragrance industry's view that there is absolutely no need to re-formulate your fragrances to avoid any of these substances.

Products already on the market may be sold through without time limit. We hope the retail trade will not impose unnecessary restraints on this aspect.

CTPA has produced a cross-reference list for the 26 ingredients that gives INCI names, CAS numbers, the chemical names used in the Directive and 'other' chemical names. It also highlights the 16 ingredients which are often found as sub-components of natural essential oils and their extracts. It is available on request from CTPA (aisom@ctpa.org.uk) or may be downloaded from [news section](#) of the CTPA website.

Period After Opening

The Seventh Amendment makes quite clear that this element refers only to the period after opening (PAO) that a cosmetic remains unlikely to cause harm to human health. Even so, many people have mistakenly interpreted this element as referring to efficacy, durability or stability. As a result, early moves towards a common understanding of how to establish a PAO value for any product have needed to be re-assessed.

There has been agreement at COLIPA on a symbol to use and that all PAO values should be expressed in months only, not in years. The number of months can go inside or alongside the symbol. Please note that this proposal has yet to be presented to the Commission and member states for their acceptance. That presentation is expected to take place at the next Ad Hoc Working Party (AHWP) at the end of April.

Public Access to Information

As reported last month, certain information relating to cosmetic products has to be made easily available to the public by the company concerned. There are three pieces of information: the qualitative formula, the quantitative formula (limited to those ingredients covered by the Dangerous Substances Directive [67/548/EEC](#)) and information on undesirable effects on human health.

Clearly, it is in the interests of the industry to avoid a multitude of interpretations of this element at member states' level. As the text requires the information to be easily accessible, a low-technology solution available to the majority of consumers would seem preferable to

a solution that demanded access to, for example, a computer connection to the Internet. Thus, whilst not preventing a company from making use of websites, the CTPA feels the consumer should always have the option of simply writing to the company at the address on the pack. We will be pressing for that option to remain open in our discussion with COLIPA and with the DTI.

Specific Safety Assessments

Products intended for external intimate hygiene or exclusively for use on children under three years of age are required to undergo a specific risk assessment. The CTPA view is that all cosmetic products should already undergo a specific safety assessment in the full knowledge of the intended consumer base and that this requirement should not materially alter the practice already in place.

Communication

COLIPA is preparing a technical guidance document with input from the CTPA and others to help members; it will be announced as soon as it is available. Literature will also be prepared to help public, media and retailer understanding of the practical implementation of the Seventh Amendment.

In addition, discussions with the DTI will continue to ensure a flexible approach to implementation is taken at European level.

We reported last month that a workshop was planned for members. In view of the current discussions taking place, it now seems April will be too soon to enable concrete decisions to be taken and so such a workshop is likely now to take place a little later, probably in June.

[top](#)

Editorial

Alternatives to Animal Experiments: "Goodbye ECVAM, Hello FRAME"

By the time this Editorial is published, I will have retired after more than nine years as Head of the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM), and returned from Italy to England, to devote as much as possible of my remaining years to my voluntary role as Chairman of the Trustees of the Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments (FRAME).

This is not the place to review in detail what has been achieved at ECVAM since 1993, especially as the *Proceedings of the ECVAM Status Seminar*, held at Ispra on 4-6 June 2002, will be published as a supplement to *ATLA*, later this year. In addition, a report on *Alternative (Non-animal) Methods for Chemicals Testing: Current Status and Future Prospects*, prepared by ECVAM and the ECVAM Working Group on Chemicals, is being published as a supplement to accompany this issue of *ATLA*.¹

However, because the knives appear to be out already — I have heard rumours from various quarters that certain people are lamenting that little has been achieved by ECVAM since 1993, as "only three methods have been validated" — I

thought that it would be appropriate to take this opportunity to briefly summarise what we have achieved.

As was pointed out last year,² ECVAM's principal responsibility in the test development, validation and acceptance sequence ends when the ECVAM Scientific Advisory Committee (ESAC) makes or endorses a public statement about the scientific validity or status of a test method or a proposed action. As Table 1 shows, the ESAC has so far made or endorsed 16 statements, ten concerning chemicals and six concerning biologicals (vaccines, antibodies, sera and hormones). Other studies currently in progress will lead to further statements, of course, but, in four particular areas, events in which ECVAM has been involved have progressed to the point where statements will shortly be made. These concern the scientifically validated GM-CFU *in vitro* test for acute neutropenia, *in vitro* methods for the potency testing of recombinant follicle-stimulating hormone, *in vitro* testing for percutaneous absorption, and the replacement of the LD50 test by three *in vivo* methods which require fewer animals and cause less animal suffering.

Table 1: Methods/statements endorsed by the ECVAM Scientific Advisory Committee (1997-2002)

Chemicals	Date
1. The 3T3 NRU phototoxicity test	November 1997
2. The EPISKIN™ skin corrosivity test	April 1998
3. The rat TER skin corrosivity test	April 1998
4. The application of the 3T3 NRU phototoxicity test to UV filter chemicals	May 1998
5. The local lymph node assay for skin sensitisation	March 2000
6. The EpiDerm™ skin corrosivity test	March 2000
7. The CORROSITEX™ skin corrosivity test	December 2000
8. The embryonic stem cell test for embryotoxicity	May 2002
9. The whole-embryo culture test for embryotoxicity	May 2002
10. The micromass test for embryotoxicity	May 2002
<i>Biologicals</i>	
11. <i>In vitro</i> production of monoclonal antibodies	June 1998
12. The ELISA test for batch potency testing of tetanus vaccines for human use	December 2000
13. The ToBI test for batch potency testing of tetanus vaccines for human use	December 2000
14. The ELISA test for batch potency testing of erysipelas vaccines	June 2002
15. The relevance of the target-animal safety test for batch safety testing of vaccines for veterinary use	June 2002
16. The batch potency testing of erythropoietin concentrated solution	June 2002

The participants in the *ECVAM Status Seminar* heard an exciting piece of news concerning the *14th Meeting of the OECD National Coordinators for the Test Guidelines Programme*, held in Paris on 29–31 May 2002, at which various draft test guidelines (TGs) were presented for approval. These included:

- A *New TG 428* on *in vitro* methods for skin absorption: approved with corrections after ten years of discussion, originally initiated by the UK.
- A *New TG 430* for an *in vitro* skin corrosion test (the rat skin transcutaneous electrical resistance [TER] assay): an EU initiative as a result of an ECVAM validation study, for which consensus was reached in an OECD nominated expert meeting in the autumn of 2001.
- A *New TG 431* for an *in vitro* skin corrosion test (employing reconstituted human skin, namely, the EpiSkin™ and EPIDERM™ models): an EU initiative as a result of the ECVAM validation study, for which consensus was also reached in the autumn of 2001.
- A *New TG 432* for the 3T3 NRU phototoxicity test: an EU initiative as a result of the ECVAM/COLIPA validation study, for which consensus was also reached at the autumn 2001 meeting.

Some formal steps still remain for these TGs for alternative methods, but they are now well on the way to acceptance at the OECD level, and therefore to worldwide application.

This was the first time that a consortium of animal welfare organisations (ICAPO) had participated in such an OECD meeting. It is reported that their presence and interventions were welcomed by the official delegates, and that they raised the question of the three *in vitro* tests for embryotoxicity, recently endorsed as scientifically valid by the ESAC.

Only those who are aware of OECD procedures, and have been involved in the protracted discussions which have led to these recent successes, will be able to fully appreciate their significance and realise how grateful those committed to alternatives should be to all concerned (and, not least, to Herman Koëter and his colleagues in the OECD Secretariat, of whom I may have appeared to be critical in the past . . .).

However, this is not a time to be complacent, for significant though these steps may be, they are small in relation to the length and difficulty of the journey on which we have embarked. The EU Chemicals Policy and demands for tests for so-called endocrine disruptors are merely two examples of the many challenges that we face.

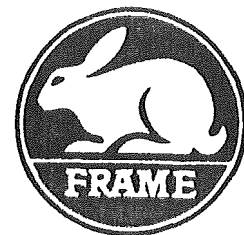
I look forward to working with my colleagues in FRAME, with my former colleagues at ECVAM, and with our network of collaborators in industry, academia and government, to contribute to the development and validation of alternative methods, and to the improvement of the regulatory process, so that chemicals and products of various kinds, including medicines, vaccines, medical devices, cosmetics, household products and agricultural products, can be manufactured, transported and used more economically and more safely, while the current reliance on animal test procedures is progressively reduced.

Michael Balls

¹Worth, A.P. & Balls, M., eds (2002). *Alternative (non-animal) methods for chemicals testing: current status and future prospects*. A report prepared by ECVAM and the ECVAM working group on chemicals. *ATLA* **30**, Suppl. 1.

²Worth, A.P. & Balls, M. (2001). The role of ECVAM in promoting the regulatory acceptance of alternative methods in the European Union. *ATLA* **29**, 525–535.

FRAME News



Newsletter of the Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments

Editor: Vivienne Hunter

August 2002

Issue No. 55

CHAIRMAN OF FRAME RETIRES AS HEAD OF ECVAM

As Professor Michael Balls, Chairman of the FRAME Trustees, retires as Head of the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) after more than 9 years, it is an appropriate time to summarise what has been achieved.

ECVAM's principal responsibility in the test development, validation and acceptance sequence ends when the ECVAM Scientific Advisory Committee (ESAC) makes or endorses a public statement about the scientific validity or status of a test method or a proposed action.¹ As Table 1 shows, the ESAC has so far made or endorsed 16 statements, ten concerning chemicals and six concerning biologicals (vaccines, antibodies, sera and hormones). Other studies currently in progress will lead to further statements, of course, but, in four particular areas, events in which ECVAM has been involved have progressed to the point where statements will shortly be made. These concern the scientifically validated GM-CFU *in vitro* test for acute neutropenia, *in vitro* methods for the potency testing of recombinant follicle-stimulating hormone, *in vitro* testing for percutaneous absorption, and the replacement of the LD50 test by three *in vivo* methods which require fewer animals and cause less animal suffering.

The participants in the ECVAM Status Seminar, held at Ispra, Italy, on 4-6 June 2002, heard an exciting piece of news concerning the 14th Meeting of the OECD National Coordinators for the Test Guidelines Programme, held in Paris on 29-31 May 2002, at which various draft test guidelines (TGs) were presented for approval. These included:

Table 1: Methods/statements endorsed by the ECVAM Scientific Advisory Committee (1997-2002)

Chemicals	Date
1. The 3T3 NRU phototoxicity test	Nov 1997
2. The EPISKIN™ skin corrosivity test	April 1998
3. The rat TER skin corrosivity test	April 1998
4. The application of the 3T3 NRU phototoxicity test to UV filter chemicals	May 1998
5. The local lymph node assay for skin sensitisation	March 2000
6. The EpiDerm™ skin corrosivity test	March 2000
7. The CORROSITEX™ skin corrosivity test	Dec 2000
8. The embryonic stem cell test for embryotoxicity	May 2002
9. The whole-embryo culture test for embryotoxicity	May 2002
10. The micromass test for embryotoxicity	May 2002
Biologicals	
11. <i>In vitro</i> production of monoclonal antibodies	June 1998
12. The ELISA test for batch potency testing of tetanus vaccines for human use	Dec 2000
13. The ToBI test for batch potency testing of tetanus vaccines for human use	Dec 2000
14. The ELISA test for batch potency testing of erysipelas vaccines	June 2002
15. The relevance of the target-animal safety test for batch safety testing of vaccines for veterinary use	June 2002
16. The batch potency testing of erythropoietin concentrated solution	June 2002

A New TG 428 on *in vitro* methods for skin absorption: approved with corrections after ten years of discussion, originally initiated by the UK.

A New TG 430 for an *in vitro* skin corrosion test (the rat skin transcutaneous electrical resistance [TER] assay): an EU initiative as a result of an ECVAM validation study, for which consensus was reached in an OECD nominated expert meeting in the autumn of 2001.