

# Het zou verboden moeten worden



**Marjolein Schilders-van Boxel** [m.vanboxel@uu.nl](mailto:m.vanboxel@uu.nl)

**Dierproeven voor cosmetica, dat is zo onzinnig. Dat zou toch niet meer moeten mogen, hoor je weleens. Een uitspraak waar je heel gemakkelijk mee zou kunnen instemmen. Maar de waarheid ligt gecompliceerd. Want wat zijn cosmetica? Zijn daarvoor geen proeven nodig? En was er niet al een verbod? Zijn er wel voldoende 3V-alternatieven?**

Bij cosmetica denk je al snel aan luxeproducten; lipstick en mascara. Maar feitelijk gaat het om allerlei producten die op de huid of slijmvliesen worden aangebracht en via die weg gemakkelijk (gedeeltelijk) in het lichaam opgenomen kunnen worden. En die iedereen, jong of oud, vrij kan kopen en dagelijks gebruikt, zoals tandpasta, doucheproducten, shampoo, deodorant, scheerschuim en gezichtsverzorging. Verder zijn er cosmetische producten die haast als geneesmiddel beschouwd zouden kunnen worden, zoals een zonnebrandcrème met extra hoge beschermingsfactor. Of producten waarmee mensen met bepaalde aandoeningen de uiterlijke verschijningsvorm daarvan wat kunnen camoufleren en die zodoende ook psychisch effect bereiken. Van al deze producten waar we ons lichaam zo intensief aan blootstellen is het belangrijk te weten of ze veilig (en liefst ook effectief werkzaam) zijn.

## Ter bescherming van de volksgezondheid

Op Europees niveau is de wetgeving over cosmetica geregeld in de Cosmeticaverordening (1223/2009/EG), die in 2009 werd gepubliceerd ter vervanging van de richtlijn uit 1976. Het doel van de wet is om 'de volksgezondheid te beschermen en vrije handel binnen de Europese Gemeenschap te bevorderen'. De primaire eis van deze verordening is dat cosmetische producten de gezondheid van de mens niet mogen schaden 'wanneer zij onder normale of redelijkerwijze te voorziene gebruiksvoorwaarden worden aangewend'.

Sinds 11 juli 2013 moet elk product op de markt voldoen aan de eisen van deze verordening. De producent of importeur moet uitvoerige veiligheidstesten doen en de resultaten daarvan vastleggen in een veiligheidsdossier. Dierproeven zijn daarbij sinds dit jaar verboden, zowel voor het eindproduct (verbod sinds 2004) als voor ingrediënten voor cosmetische producten. Dit betekent dat een Europese producent alleen producten op de markt mag brengen waarvan de ingrediënten via *in vitro* of (fysisch-)chemische methoden óf door onderzoek op menselijke vrijwilligers op veiligheid getest zijn. Ook cosmetica-leveranciers van buiten de EU, die hun producten op de Europese markt willen brengen, moeten aan deze normen voldoen. »

## CMR stoffen

In de bijlagen van de verordening wordt onder meer beschreven welke stoffen verboden zijn om als ingrediënt van cosmetica te worden gebruikt. Stoffen die kankerverwekkend zijn, het DNA kunnen beschadigen, of nadelig zijn voor de voortplanting of het ongeboren kind; de zogenaamde CMR stoffen, mogen enkel onder bepaalde voorwaarden gebruikt worden, wanneer kan worden aangetoond dat er geen risico optreedt voor de consument. Stoffen die een allergische reactie kunnen veroorzaken mogen slechts tot een bepaalde dosering of voor bepaalde toepassingen gebruikt worden. Ook zijn er lijsten opgenomen van de enige toegestane kleurstoffen (denk ook aan haarkleurmiddelen), conserveringsmiddelen en UV-filters. Omdat deze stoffen vanuit hun fysisch-chemische eigenschappen bijzonder reactief zijn, moet daarvan altijd een dossier aangelegd worden. De Cosmeticaverordening is in Nederland geïmplementeerd in het Warenwetbesluit Cosmetische Producten 2011. De Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) handhaaft via dit besluit.

## Cosmetica en dierproeven in Nederland en EU

Nederlandse Wet op de Dierproeven (Wod) verbiedt dierproeven voor ontwikkeling van cosmetische producten

Europees verbod op dierproeven voor cosmetische eindproducten.

Europees verbod op dierproeven voor testen ingrediënten voor cosmetica.

Europees handelsverbod voor cosmetische producten waarvan de ingrediënten niet met 3V-alternatieven getest zijn (met uitzondering van tests voor toxicokinetiek, toxiciteit na herhaalde blootstelling en de reproductietoxiciteit).

Totaal Europees handelsverbod voor ingrediënten en producten waarvan de ingrediënten niet met 3V-alternatieven zijn getest (inclusief tests voor toxicokinetiek, toxiciteit na herhaalde blootstelling en de reproductietoxiciteit).

1997

2004

2009

2009

2013

## De reuzen

De meeste cosmetische bedrijven brengen producten op de markt op basis van bestaande (en dus al geteste) ingrediënten. Maar de 'reuzen', zoals L'Oréal, Procter & Gamble en Unilever zijn juist zeer gericht op innovatie en maken daarbij gebruik van steeds nieuwe ingrediënten. Door hun innovatieve karakter zijn het vooral deze laatste bedrijven die het meest geraakt worden door de eis om cosmetische producten en ingrediënten diervrij op veiligheid te testen. De Cosmeticaverordening vormde voor deze bedrijven dus een belangrijke stimulans voor de ontwikkeling van 3V-alternatieven, vaak in samenwerking met universiteiten. Bovendien stimuleert de Europese Commissie de ontwikkeling van 3V-alternatieven in het veiligheidsonderzoek door via kaderprogramma's grote onderzoeksprojecten te financieren, waaraan ook Nederlandse onderzoeksinstituten en bedrijven deelnemen. Maar tegelijk zou je verwachten dat een totale stop in diertesten voor cosmetica zou leiden tot een radicale heroverweging van de traditionele manier van denken en werken. Dat gezocht zou worden in creatieve out-of-the-box oplossin-

gen. En dat lijkt toch onvoldoende te gebeuren. Dat kun je beschouwen als een gemiste kans. Echter, de belangen zijn groot. Er spelen veel factoren mee; politieke, wetenschappelijke, regelgeving, maar ook de aandeelhouders en het grote publiek. Bedrijven zijn bang voor imago-schade en willen voorkomen dat het grote publiek denkt dat de producten die in de winkel liggen niet veilig zijn.

### 3V-alternatieven nog ontoereikend

Het ontwikkelen en geaccepteerd krijgen van alternatieve testmethoden is vaak een jarenlang proces. De nieuw ontwikkelde methoden moeten een validatieproces doorlopen van het European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing (EURL ECVAM). Een aantal dierproefvrije testen is na validatie inmiddels formeel door de EU geaccepteerd en geïmplementeerd in de testrichtlijnen van de EU en OECD. Helaas is het aantal geschikte 3V-alternatieven op dit moment nog ontoereikend om het gebruik van dierproeven volledig overbodig te maken en kunnen lang niet alle veiligheidstesten voor cosmetica zonder dierproeven worden uitgevoerd. Voor een aantal acute effecten zijn alternatieven beschikbaar, maar er is nog veel vooruitgang nodig op het gebied van onder meer de toxicokinetiek (verwerking van stoffen door het lichaam), de toxiciteit na herhaalde blootstelling en de reproductietoxiciteit (invloed op de vruchtbaarheid en het ongeboren kind). Voor de zeer complexe systemische gezondheidseffecten, waarbij het gehele menselijk organisme betrokken is, is het vrijwel onmogelijk een diertest één op één te vervangen door een diervrije test. Hier wordt veeleer gewerkt aan zogenaamde teststrategieën, bestaande uit een opeenvolging van een aantal losse testen en waarbij na elke stap in de strategie een beslismoment komt of verder testen zinvol is. Daarnaast kijken wetenschappers goed naar de blootstelling aan stoffen, om de noodzaak van bepaalde testen opnieuw te overwegen.

De grote cosmeticabedrijven zijn fel in verweer gekomen tegen met name de laatste stap in de effectuering van de Cosmeticaverordening. De beslissing om het totale handelsverbod toch in te laten gaan, is een politieke beslissing geweest, die onvoldoende ondersteund werd door de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. De ontwikkeling van nieuwe ingrediënten en nieuwe producten zou daardoor stil komen te staan. Pas als voldoende betrouwbare, geaccepteerde 3V-modellen beschikbaar zijn, zal dat weer kunnen aantrekken. In aanloop naar de effectuering van de verordening hebben veel grote cosmetische bedrijven dan ook een groot aantal mogelijk interessante nieuwe ingrediënten en eindproducten getest volgens de traditionele methoden. Er ligt dus nog wel het een en ander op de plank, zij het getest volgens de oude richtlijnen. Op Europees niveau moet nu worden bepaald of deze producten alsnog geregistreerd mogen worden of volgens de nieuwe verordening diervrij getest moeten worden.

### Maar voor 15% op chemische toepassing

Het valt daarnaast te verwachten dat bedrijven creatief zullen worden in het vinden van sluiproutes. Veel ingrediënten die in cosmetica worden gebruikt, worden niet exclusief voor toepassing in cosmetica geproduceerd. Zulke stoffen worden wel op veiligheid getest, maar dan volgens de geldende wetgeving voor de andere toepassing, die geen diervrije testen vereist en waarvoor voldoende betrouwbare testmethoden beschikbaar zijn. Bijvoorbeeld volgens de wetgeving op het gebied van chemicaliën. Je kunt je afvragen hoe ver men hierin kan gaan. Wanneer de ontwikkeling van een stof voor 85% gericht is op toepassing als ingrediënt voor cosmetica en slechts voor 15% op chemische toepassing, is het dan realistisch dat deze stof volgens de chemicaliënwetgeving met gebruik van dieren op veiligheid wordt getest?

Helaas is er weinig inzicht in de strategie die de grote bedrijven volgen met betrekking tot de laatste stap in de Cosmeticaverordening. Op dit moment overheerst de vechtmood en wordt »



*Het konijn werd vroeger gebruikt om de irriterende werking van stoffen in het oog te testen. Tegenwoordig is deze test in zijn geheel vervangen door alternatieven, zoals het gebruik van kippen- en koeienogen uit het slachthuis.*

juridisch nog zwaar strijd geleverd. Door de veelheid aan belangen blijkt het bovendien vrijwel onmogelijk om in gezamenlijkheid, zonder risico op imagoschade, te bekijken hoe ver men zou kunnen komen in de diervrije testen en waar wetenschappelijk en technologisch de echte witte vlekken, de uitdagingen liggen.

Hoe dan ook is het verbod op diertesten voor cosmetica er gekomen en dat is een belangrijk politiek signaal geweest. Er zal voorlopig een flinke extra inspanning nodig blijven voor de benodigde 3V-alternatieven. Het spreekwoordelijke muisje krijgt dan ook nog een staartje, maar zal, althans wat de cosmeticatesten betreft, toch zeker worden vervangen door innovatieve teststrategieën.

Test hier je kennis over cosmetica en dierproeven: <http://www.ncv-cosmetica.nl/nl/wet-en-regelgeving/alternatieven-voor-dierproeven/test-uw-kennis/>



*Voor het tot stand komen van dit artikel is gebruik gemaakt van informatie van de volgende organisaties: Europese Unie, International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM), Nederlandse Cosmetica Vereniging (NCV), Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA), Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de Hogeschool Utrecht (HU)*

«