

中国化妆品动物试验立法完善

——与欧盟立法比较

何悦¹, 刘云龙², 刘强强¹

(1. 天津大学文法学院, 天津 300072; 2. 天津市高级人民法院, 天津 300193)

摘要: 对化妆品进行安全性评价及数据分析, 离不开动物试验。欧盟最早通过立法规范化妆品动物试验, 对他国相关立法具有重要的指导和借鉴意义。中国作为世界第三大化妆品市场, 如果不禁止化妆品动物试验, 不仅将面临化妆品动物福利贸易壁垒, 而且无法进口未经动物试验的化妆品。中国应通过立法鼓励化妆品生产商使用动物“替代方法”研发新产品, 并逐步禁止化妆品动物试验。

关键词: 化妆品; 动物福利; 实验动物; 动物试验; 3R 原则

中图分类号: D908 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-2404(2014)63-0040-05

1 欧盟化妆品动物试验立法

1.1 欧盟化妆品指令

1976年7月27日欧共体理事会通过《统一成员国有关化妆品法律的第76/768/EEC指令》(简称《欧共体化妆品指令》、“第76/768/EEC指令”), 后更名为《欧盟化妆品指令》。《欧盟化妆品指令》涉及化妆品、个人护理产品的制造、标签和供应等内容, 适用于欧盟所有成员国及冰岛、挪威和瑞士。

《欧盟化妆品指令》第4条第1款规定: 自2000年6月30日起, 欧盟成员国不得在本国市场销售含有动物试验内容或相关成分的化妆品, 并杜绝该类产品在欧盟市场出现。指令第6条第3款规定: 使用动物检测化妆品或其成分的, 应当在化妆品包装上注明。《欧盟化妆品指令》先后被47部指令修订。其中, 2003年2月27日通过的《第2003/15/EC指令: 修订关于统一各成员国有关化妆品法律的第76/768/EEC指令》(简称“第2003/15/EC指令”)与动物试验有关。

第2003/15/EC指令的主要内容包括: 第一, 在欧盟范围内, 不得销售已有其他认可测试方法, 却仍以动物试验测试成分的化妆品; 第二, 不得销售已有其他认可测试方法, 却含有动物试验成分或成分组

合的化妆品; 第三, 欧盟各成员国不得允许在其国内通过动物试验测试化妆品; 第四, 各成员国应禁止以动物试验测试化妆品成份的组合; 第五, 化妆品不得含有致癌、诱变及危害生殖系统的物质。在欧盟销售的化妆品必须标识其成份、用量、最佳使用期等内容。针对上述第一、第二和第四点内容, 该指令规定, 欧盟委员会将在2004年9月11日前规定废止动物试验的时间表和实施步骤: 从2009年3月11日起, 化妆品研发不得使用动物进行急性毒性、眼部刺激及过敏性试验; 从2013年起, 将全面禁止使用动物进行化妆品安全性检测; 成员国不得进口、销售经动物试验检测安全性的化妆品。由于第2003/15/EC指令严格限制化妆品动物试验, 给各成员国化妆品企业带来巨大压力。

1.2 欧洲公约

1986年3月18日比利时、芬兰等国家在法国斯特拉斯堡通过《用于实验和其他科学目的的脊椎动物保护欧洲公约》(简称《欧洲公约》), 该公约于1991年1月1日起施行。欧盟前身欧共体(EEC)作为一个整体, 于1987年2月10日签署并于1998年3月23日批准《欧洲公约》。

《欧洲公约》第5条规定, 任何应用或试图应用于科学实验的动物, 应当拥有符合其健康和福利条件的环境、动物房、食物、水、自由活动空间, 并得到专人照顾; 上述各项至少应满足动物的最低需求, 并符合附录A关于动物照顾和容身的规定。此外, 应当仔细观察实验动物的福利和健康状态, 避免实验动物遭受疼痛、忧伤及持续伤害。各成员国应当采

收稿日期: 2014-07-07

作者简介: 何悦, 教授, 主要从事科技法、民商法、产品责任法、知识产权法等方面的研究; 刘云龙, 法学硕士, 主要从事科技法、民商法等方面的研究; 刘强强, 硕士研究生, 主要从事科技法、民商法等方面的研究。E-mail: hoeyue@tju.edu.cn

取措施,尽可能迅速地纠正已发现的实验动物福利保护缺陷,避免实验动物承受痛苦。

在动物试验操作程序方面,《欧洲公约》第6条至第12条规定:当决定需要进行动物试验时,应当首先考虑拟进行试验的动物物种;如果存在两种以上实验方案选择的,应当首选使用动物数量最少、使动物产生最小疼痛、持续伤害且能够提供最佳实验结果的方案;除非实验给受试动物带来的疼痛小于给其使用麻醉剂,或者使用无痛方法进行实验,任何动物试验必须采取全身或者局部麻醉、无痛方法或者其他可以消除动物在实验中遭受的疼痛、痛苦、忧伤、持续伤害的方法;当试验可能致受试动物持续性剧烈疼痛的,应当事先就该实验的正当性做出说明,或者征得监管机构的同意;监管机构为了保证实验目的的正当性,可以要求取消动物参与实验;实验即将结束时,应决定受试动物继续生存或经人道宰杀;如果受试动物遭受持续性疼痛或者忧伤的,即使该动物在其他方面已经恢复健康,也不应使其继续生存;应由兽医、负责该实验或者进行该实验的人做出是否让受试动物继续生存的决定。

1.3 第86/609/EEC指令

依据《欧洲公约》,欧盟理事会于1986年11月24日通过《统一成员国有关保护用于实验和其他科学目的动物的法律、条例和行政规定的第86/609/EEC指令》(简称“第86/609/EEC指令”),以协调各成员国的国内立法,消除相互间的贸易壁垒。需要提醒的是,尽管第86/609/EEC指令已失效,该指令在实验动物福利保护方面仍具有重要意义。

关于实验程序的操作,指令第7至第12条规定:第一,除非使用其他动物进行试验不能达到令人满意的目的,禁止野生动物用于试验;第二,如果不能采用麻醉剂,应当采用无痛方法或者其他合适的方法,尽可能地降低动物遭受的疼痛、痛苦、忧伤或者伤害。在任何情况下,不得使动物遭受剧烈的疼痛、忧伤或者痛苦;第三,麻醉苏醒后,应当对动物及时采取合理的疼痛减轻措施。如果无法采取措施,应当立即对其采取人道的宰杀措施;第四,应当遵守指令规定对动物进行重复试验;对于已经遭受剧烈疼痛、痛苦或者忧伤的动物,不得再次进行试验。

关于对在成员国领土内进行动物试验的承认程序,指令第22条规定,为避免不必要的重复动物试验,除非各成员国认为有必要做进一步的动物试验,

各成员国应当尽可能地承认在其他成员国领土内进行的测试结果。

关于动物试验技术,指令第23条规定,各成员国应当鼓励研究动物试验替代技术,尽可能减少动物试验数量,积极寻求替代技术和方法。在达到同等试验效果的前提下,应使动物承受的疼痛降至最低。

1.4 第1223/2009/EC条例

按照预定的时间表,2009年11月30日欧洲议会和欧盟理事会通过《关于化妆品的第1223/2009/EC条例》(简称“第1223/2009/EC条例”),条例于2013年7月11日起在27个欧盟成员国及挪威、冰岛和列支敦士登施行(《欧盟化妆品指令》于同日起失效)。

第1223/2009/EC条例第五章(第18条)涉及化妆品研发动物试验。第18条第一款规定了禁止与动物试验相关的行为,即在不违反条例第3条规定的“一般性义务”的条件下,禁止下述动物试验:市场销售的化妆品的最终配方系经过动物试验,没有采用被OECD(经济合作与发展组织)确认应当采用的替代方法;市场销售的化妆品的配料成分或组合系经过动物试验,没有采用被OECD确认应当采用的替代方法;在欧盟范围内进行的化妆品成品性能的动物试验;2008年5月30日第440/2008/EC条例规定应当采用一种或多种替代方法进行成品化妆品配料成分或组合性能试验后仍进行的动物试验。目前研究中没有可替代方法且涉及重复剂量毒性、再生毒性、毒物代谢动力学的实验项目,限于2013年3月11日之前进行,均应按照相关规定实施。严格控制动物试验,保护动物福利。

1.5 欧盟化妆品动物试验立法评价

第一,欧盟是第一个实现禁止化妆品动物试验立法的地区,欧盟化妆品动物试验立法经历了3R原则(《欧盟化妆品指令》、第86/609/EEC指令)——替代方法(第2003/15/EC指令)——禁止动物试验(第1223/2009/EC条例)的转变,时间跨度长达37年。由于欧盟有27个成员国,加上挪威、冰岛和列支敦士登,欧盟的立法意味着30个欧洲国家完成了禁止化妆品动物试验立法。此外,巴西、以色列、印度等国家参考欧盟立法,制定了本国禁止化妆品动物试验立法。澳大利亚、美国、韩国等国家正在推动各自禁止化妆品动物试验立法。由此可见,

欧盟禁止化妆品动物试验立法具有重要的指导和借鉴意义。

第二,欧盟通过制定时间表(《欧盟化妆品指令》、第2003/15/EC指令),给予成员国及其化妆品生产商一定的合理预期,使各成员国尤其是化妆品生产商逐步摆脱对动物试验的依赖,尽可能稳妥地以动物“替代方式”实现化妆品安全性评价及数据分析的目的。中国国家食品药品监督管理局《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》规定,自2014年6月30日起,取消国内非特殊用途化妆品强制性动物试验的要求。该规定部分借鉴了欧盟制定时间表的作法。

第三,欧盟鼓励各成员国研究动物试验替代技术,并规定了应当采用的由OECD确认的“替代方法”;对于应当采用而没有采用OECD确认的“替代方法”检测化妆品配料及成品的,视为违法行为;对于没有“替代方法”且涉及重复剂量毒性、再生毒性、毒物代谢动力学的实验项目,规定了禁止动物试验的最后期限(限于2013年3月11日前)等。前述规定利于规范化妆品配料及成品安全性替代检测方法,利于严格控制动物试验数量,利于保护实验动物福利。欧盟对动物试验“替代方法”的规定,值得中国借鉴。

2 中国化妆品动物试验立法评析

中国化妆品动物试验立法包括:《实验动物管理条例》(1988年11月14日起施行)、《关于善待实验动物的指导性意见》(科技部2006年9月13日发布)以及《化妆品卫生规范》(卫生部2007年1月4日印发)等。

2.1 实验动物管理条例

《实验动物管理条例》(简称《条例》)是中国第一部实验动物管理行政法规,是中国实验动物保护的“基本法”。目前《条例》已难以满足中国实验动物福利保护的需要。

第一,关于立法目的。《条例》强调对实验动物管理和保证实验动物质量,忽视了保护实验动物、人道对待实验动物等内容。相比较而言,1986年欧盟第86/609/EEC号指令的“立法目的”则强调:促进欧盟内部市场的建立、发展和协调,合理使用实验动物,保护实验动物福利,保证动物试验的质量,保护人类的健康和安全,消除贸易壁垒等。

第二,关于动物福利。《条例》第13条至第15条、第19条、第21条、第26条和第29条涉及实验动物福利保护。与欧盟立法相比,《条例》的规定过于原则、简单。2000年科技部委托专家修改《实验动物管理条例》,专家在修订稿中增加了“动物安全”和“动物福利”两章,内容包括:实验人员应爱护动物,不得虐待、伤害动物;在符合科学原则的情况下,开展动物替代方法研究;在不影响实验结果的前提下,应采取有效措施避免给动物造成不安、痛苦和伤害等。遗憾的是,《实验动物管理条例》(专家修订稿)至今未经国务院通过。

第三,关于法律责任。《条例》第31条和第32条规定了单位和工作人员违反《条例》应当受到的处罚,处罚方式包括警告、限期改进、责令关闭等行政处罚和行政处分。与欧盟立法相比,《条例》的法律责任不包括“民事责任”和“刑事责任”。

2.2 关于善待实验动物的指导性意见

为适应中国加入WTO的需要,弥补《实验动物管理条例》的不足,2006年9月30日科技部公布《关于善待实验动物的指导性意见》(简称《指导性意见》)。值得提出的是,《指导性意见》在中国动物保护规范性文件中首次提出“动物福利”和“善待实验动物”,首次规定国际普遍适用的实验动物的3R原则,对实验动物福利的规定基本达到发达国家及国际组织对实验动物福利的规定。《指导性意见》是中国实验动物福利立法的重要组成部分。《指导性意见》的主要内容:

第一,关于立法目的。与《实验动物管理条例》不同,《指导性意见》以提高实验动物管理工作质量和水平;维护动物福利;促进人与自然和谐发展;适应科学研究、经济建设和对外开放的需要为立法目的。可见,《指导性意见》的立法目的与发达国家实验动物福利立法基本一致。

第二,关于善待实验动物。依据《指导性意见》,善待动物就是在各阶段尽可能地采取措施,避免使动物遭受不必要的痛苦。由此可见,《指导性意见》对“善待实验动物”的理解与国际通行的动物应享有的“五个福利”的内容一致,“善待实验动物”实为实验动物福利保护。此外,《指导性意见》从饲养、使用(应用)、运输三个方面就善待实验动物提出“指导性意见”,并制定“相关措施”。应当说,“指导性意见”和“相关措施”具体、明确、细致,体现了

各国实验动物福利保护的 3R 原则,大大提升了中国实验动物福利保护标准,为今后修改《实验动物管理条例》或制定相应立法奠定了基础。

第三,关于虐待实验动物。《指导性意见》第 27 条例举了“虐待实验动物”的具体行为,包括“不使用安死术处死实验动物”等七大类。《指导性意见》的规定与其他国家实验动物福利立法对“虐待实验动物”行为基本相同。此外,《指导性意见》还针对虐待实验动物的具体情形,规定了吊销许可证等具体的惩罚措施。

2.3 化妆品卫生规范

2007 年 1 月 4 日卫生部印发《化妆品卫生规范》(2007 年版,自 2007 年 7 月 1 日起施行),以加强化妆品的监督管理。《化妆品卫生规范》(简称《规范》)取代了 2002 年卫生部颁布的《中国化妆品安全性评价程序和方法》的相关规定。

第一,《规范》规范性地引用了欧盟化妆品规程、《欧盟化妆品指令》及其修订内容,为中国化妆品动物试验立法打下良好基础。《规范》的适用利于规范中国化妆品原料和产品安全性动物试验和维护实验动物福利。

第二,《规范》第二部分(毒理学试验方法)涉及动物试验。该部分规定了化妆品原料及其产品安全性评价的毒理学检测要求、实验动物(受试物)的种类(如大鼠、家兔、豚鼠等)、实验动物房、饲养环境(包括室温、相对湿度)等。比如,“试验前动物要在实验动物房环境中至少适应 3d~5d 时间。”“实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。选用常规饲料,饮水不限制。”

第三,《规范》第二部分规范性引用了国际公认的动物试验标准,如:急性经皮毒性试验规范要求引用 OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No. 402, Feb. 1987) 和 USEPA OPPTS Harmonized Test Guidelines (Series 870.1200, Aug. 1998),使中国化妆品原料和产品安全性试验标准达到国际水平。

3 完善中国化妆品动物试验立法建议

3.1 制定《善待实验动物条例》

鉴于科技部《指导性意见》遵循了国际普遍适用的实验动物的 3R 原则,基本达到发达国家及国际组织对实验动物福利的要求标准,建议在强化《指导性意见》主要内容、理顺与《实验动物管理条例》

关系的基础上,将《指导性意见》修改为《善待实验动物条例》,并取代《实验动物管理条例》。笔者认为,《善待实验动物条例》应与《指导性意见》衔接,并借鉴欧盟立法,将“立法目的”确定为:促进用于科学目的的动物的饲养和使用符合伦理、人道主义要求;为参与用于科学目的饲养和使用动物的所有人提供指导原则;善待实验动物,保护人类的健康和安全。此外,《善待实验动物条例》应以实验动物许可证制度为管理核心,以善待实验动物为基本标准,以遵循 3R 原则为使用实验动物的根本准则。

3.2 鼓励以“替代方法”研发化妆品

笔者建议,通过立法鼓励化妆品生产商使用“替代方法”研发新产品及对化妆品安全性进行检测,减少实验动物的使用量。目前世界上许多化妆品企业采用 OECD 等国际组织认可的动物“替代方法”进行化妆品安全性检测,大大降低了实验动物的使用量。1997 年科技部等部门联合发布《关于“九五”期间实验动物发展的若干意见》,第一次规定 3R 的含义,并把“实验动物替代研究”列入“实验动物基础性研究”。科技部 2001 年发布的《科研条件建设“十五”发展纲要》,鼓励进行动物“替代方法”研究。科技部的《指导性意见》强调,积极探寻动物试验的替代方法,强化对动物试验替代方法的开发。因此,通过立法鼓励化妆品生产商使用“替代方法”完成化妆品安全性检测,不用或少用实验动物,利于摆脱对实验动物的依赖,避免对实验动物的伤害。

3.3 逐步禁止化妆品动物试验

中国作为世界第三大美容品市场,每年化妆品销售额近 220 亿美元,对国际化妆品市场具有举足轻重的影响。如果中国不禁止化妆品动物试验,一方面中国生产的化妆品无法出口到欧盟、巴西、以色列、挪威及印度等国家和地区;另一方面,中国无法进口未经动物试验的化妆品,并最终影响中国消费者。值得高兴的是,国家食品药品监督管理总局 2013 年 12 月 16 日出台的《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》规定,自 2014 年 6 月 30 日起,国内生产非特殊用途的化妆品生产商对于其生产的产品,取消强制性动物试验的要求,该规定无疑是中国向禁止化妆品动物试验立法迈出的第一步。然而,由于该规定针对“国产非特殊用途化妆品”,中国尚需要立法将禁止动物试验范围扩大至“国产

和进口的特殊用途化妆品”。

参考文献

- [1] 常纪文. 动物福利法——中国与欧盟之比较[M]. 中国环境科学出版社,2006.
- [2] Mike Radford. Animal Welfare Law in Britain[M]. Oxford University Press,2001.
- [3] 刘哲石. 我国动物福利保护立法存在的问题及完善[J]. 湖南师范大学社会科学学报,2008(3).
- [4] 孙敬方. 动物实验方法学[M]. 人民卫生出版社,2001.
- [5] 何悦. 科技法学(第2版)[M]. 法律出版社,2014.
- [6] 汪劲. 环境法律的理念与价值追求[M]. 法律出版社,2002.
- [7] 张素慧,周志俊. 国内外动物实验替代方法发展概况与思考[J]. 毒理学杂志,2013,10(5).

The Improvement of Legislation of Cosmetic Testing on Animals: A Comparison of the European Union and China

HE Yue¹, LIU Yunlong², LIU Qiangqiang¹

(1. School of Liberal Arts and Law, Tianjin University, Tianjin300072, China;

2. Tianjin Municipal Higher People's Court, Tianjin300193, China)

Abstract: The safety evaluation and data analysis of cosmetic products are inseparable from animal testing. The European Union is the first area to enact legislation on cosmetic animal testing, which offers important guidance and references for other countries. As the world's third-largest cosmetics market, China would confront trade barriers and cannot import cosmetics without animal testing unless cosmetic animal testing is banned. In this regard, China should enact legislation to encourage cosmetic product manufacturers use "alternative methods" to develop new products and gradually ban cosmetic animal testing.

Key words: cosmetic; animal welfare; experimental animals; animal testing; 3R