

Stockholm den 24 juni 2015

ÖVERLAGANDE

M 3050-15

L.Y.X by T Cosmetics ./ Läkemedelsverket

I egenskap av ombud för L.Y.X by T Cosmetics AB ("Bolaget") får vi härmed överklaga mark- och miljödomstolens beslut av den 10 juni 2015 i rubricerat ärende och anföra följande.

1 YRKANDE

Bolaget yrkar att Mark- och miljööverdomstolen med ändring av mark- och miljödomstolens beslut inhiberar Läkemedelsverkets beslut av den 4 maj 2015 i ärende 6.5.2-2014-070054.

2 GRUNDER

Till grund för yrkandet åberopar Bolaget vad som anförts vid mark- och miljödomstolen.

3 SKÅL FÖR PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den nu aktuella frågan gäller vad som krävs för inhibition av ett beslut om att belägga en produkt med saluförbud vid äventyr av vite. Bolaget anser att prövningstillstånd ska meddelas av följande skäl.

Beslutet är oriktigt

Bolaget anser att man genom den utredning som åberopats har gjort det med hög grad sannolikt att Läkemedelsverkets beslut kommer att ändras. Bolaget hänvisar härvid till sina inlagor till mark- och miljödomstolen och den utredning som redovisats i målet. Bolaget vill särskilt understryka följande.

1. Bolaget har lämnat in en säkerhetsrapport som uppfyller alla formella krav i Kosmetikaförordningen¹. Säkerhetsrapporten grundas på den enda mer omfattande bedömning som gjorts av de aktuella substansernas säkerhet i nagelprodukter, CIR 2005.² CIR 2005 grundas i sin tur på 147 vetenskapliga studier av de aktuella substanserna. Slutsatsen i CIR 2005 är att *Produkten är säker för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning*. De slutsatser som presenteras i Bolagets säkerhetsrapport bekräftas också av de utlåtanden som Bolaget inhämtat, se nedan under punkt 4.
2. Det finns ingen som helst utredning som ger vid handen att slutsatsen i CIR 2005 skulle vara felaktig. Läkemedelsverket har inte kunnat åberopa en enda vetenskaplig rapport, utredning eller fallstudie som visar att de aktuella substanserna inte skulle vara säkra.
3. Bolaget har – trots att Produkten sålts i över 25 000 exemplar – inte mottagit några reklamationer eller klagomål mot Produkten. Det finns alltså inga omständigheter som talar för att Produkten inte skulle vara säker.
4. Läkemedelsverket är ensamt i sin uppfattning att de aktuella substanserna inte skulle vara säkra i nagelprodukter. De berörda myndigheterna i Danmark, Frankrike och Holland, som haft anledning att bedöma substanserna i just nagelprodukter, har inte vidtagit några åtgärder. Se vidare Bolagets inlägga av den 9 juni 2015.

I övrigt hänvisas till vad Bolaget anfört vid Mark- och miljödomstolen.

Det är av vikt för rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt

För att en domstol ska kunna besluta om inhibition krävs enligt praxis ett visst ställningstagande i sakfrågan i målet. Prövningen ska leda fram till en bedömning av hur sannolikt det är att beslutet kommer att ändras. Vilken grad av sannolikhet som ska föreligga för att domstolen ska ändra det beslut som omfattas av inhibitionsyrkandet framgår dock inte av lagstiftningen och det finns inga enhetliga principer i rättspraxis.

Sökanden har genom den utredning som åberopats i målet och med hänsyn till att Läkemedelsverket – vare sig under handläggningen av ärendet hos myndigheten eller i domstolen inte kunnat åberopa någon utredning som motsäger Bolagets slutsatser – gjort det med hög grad sannolikt att beslutet vid en slutlig prövning kommer att ändras. Sökanden anser att det är av vikt för rättstillämpningen att Mark- och miljööverdomstolen prövar vilken

¹ Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter

² Final Report of the Safety Assessment of Methacrylate Ester Monomers Used in Nail Enhancement Products, CIR 2005, se Bilaga 4 till Bolagets överklagande.

grad av sannolikhet som ska tillämpas för att inhibera ett förbud som meddelats med stöd av miljöbalken och kosmetikaförordningen.

Det går inte att utläsa av Mark- och miljödomstolens beslut hur domstolen kommit fram till att det inte "föreligger förutsättningar att meddela inhibition". Det framgår inte om domstolen över huvud taget gjort någon bedömning av sannolikheten för ändring. Istället verkar domstolen enbart ha grundat beslutet på att det, enligt Läkemedelsverkets påstående, föreligger starka motstående intressen som motiverar att beslutet upprätthålls.

Eftersom Bolaget anfört att förbudet medfört och kommer att medföra stora skador för Bolaget och detta inte bestritts av Läkemedelsverket behöver det inte, vid prövning av inhibitionsfrågan, framstå som med hög grad sannolikt att beslutet kommer att ändras slutligt förutsatt det inte finns starka motstående intressen som motiverar att beslutet upprätthålls i avvaktan på att målet slutligen avgörs. I likhet med det mål som avgjordes i RÅ 1990 ref 82 innebär beslutet i detta fall allvarliga rättsverkningar för enskild. Reglerna bör i sådant fall, i enlighet med vad som uttalas av Regeringsrätten, ges en generös tillämpning.

Om domstolen finner att sökanden inte lyckats uppfylla kravet på att göra (med viss grad) sannolikt att beslutet kommer att ändras, men att utgången av målet framstår som osäker, blir inhibitionsyrkandet avhängig av om det finns starka motstående intressen som talar för att verkställighetsförordnandet ska bestå. Av den utredning som finns i målet finns det inga konkreta uppgifter som visar på att skulle kunna vara skadlig för människors hälsa. Det går inte att utläsa av Mark- och miljödomstolens beslut vilka uppgifter som domstolen lagt till grund för uppfattningen att det i ärendet finns ett starkt motstående allmänt intresse – konsumentssäkerhet och skyddet för människors hälsa – som talar för att beslutet ska gälla till dess att målet slutligen avgjorts. Domstolens bedömning förefaller grundas på de mycket allmänt hållna och helt obestyrkta påståendena om riskerna med Produkten som Läkemedelsverket anfört i målet. Med hänsyn till de mycket allvarliga konsekvenser som beslutet har för Bolaget (och viss mån kosmetikabranschen i sin helhet) anser Bolaget att det ur rättssäkerhetssynpunkt är helt oacceptabelt att först en myndighet och senare en domstol kan fatta beslut som inte grundar sig någon form av utredning som kan bemötas och vederläggas av den enskilde. Ett allmänt "tyckande" kan inte ligga till grund för en så ingripande åtgärd som ett saluförbud. Bolaget anser att det är av vikt för rättstillämpningen att prövningstillstånd meddelas och att Mark- och miljööverdomstolen vid prövningen klargör vilka krav på utredning (fakta) som måste presenteras av en myndighet i en avvägning mellan enskildas och det allmännas intressen.

Det går inte att bedöma riktigheten av det beslut som meddelats

Domstolens skäl för beslutet är mycket kortfattade och i enlighet med vad som angetts ovan har domstolen inte på något sätt redovisat sitt preliminära ställningstagande i sakfrågan.

Istället konstaterar domstolen endast att beviskravet i vissa fall kan sättas lägre och avfärdar sedan inhibitionsyrkandet med hänvisning till de motstående intressen som påstås finnas i målet. Domstolen har alltså hoppat över det första steget i bedömning (eller i vart fall inte redovisat detta) genom att inte bedöma sannolikheten för att beslutet slutligen kommer att ändras och istället direkt gjort en intresseavvägning mellan Bolagets intresse av att beslutet inhiberas och det motstående intresset. Detta är principiellt felaktigt. Om beslutet med "tämmligen hög grad av sannolikhet" (se RÅ 1990 ref 82) kommer att ändras ska beslutet inhiberas och någon intresseavvägning ska då inte ske. Att domstolen inte på något sätt redovisar sin bedömning av sakfrågan i målet på ett prelimärt stadium är felaktigt och medför att prövningstillstånd ska meddelas.

4 BEVISNING

I tillägg till tidigare åberopad bevisning åberopar bolaget bifogade utlåtanden från professor Vera Rogiers, Bilaga 1, och Ulf Åkerström, Bilaga 2, till styrkande av att Produkten är säker vid normal eller rimligen förutsebar användning.

Utlåtandet från Vera Rogiers

Rogiers är professor vid Vrije Universiteit Brussel och chef för avdelningen för toxikologi vid universitetet. Hon har mer än 40 års erfarenhet av toxikologi med inriktning på riskbedömningar av kosmetiska produkter. Hon uppträder ofta som expert vid EU-kommissionens vetenskapliga kommitté SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) och har också varit vice-ordförande för gruppen under många år. Rogiers ansvarar också för den vidareutbildning som ges till personer inom hela EU som gör säkerhetsbedömningar av kosmetika samt ger ut internationella böcker och andra vetenskapliga publikationer inom området. CV för Rogiers bifogas, Bilaga 3.

Vera Rogiers har utfört en objektiv och oberoende bedömning av säkerhetsrapporten beträffande Produkten. Förutom att bedöma risken för hudallergi har Rogiers också gjort en genomgång av risken för invärtes biverkningar vid användning av nagellacket; den så kallade systemtoxiska effekten. Professor Rogiers beräknar och redovisar en säkerhetsmarginal (MoS; Margin of Safety) på 434, dvs ett betryggande och betydligt högre värde än det gällande kravet på 100. Den beräknade MoS erhålls genom att använda den rapporterade dos som inte påverkar råtta vid upprepad tillförsel, den så kallade NOAEL-dosen (No Observed Adverse Effect Level, i detta fall 20mg/kg råtta/dag, från CIR 2005). Sen används ett "worst case" scenario där nagellacket bedömdes innehålla 70% HEMA och Di-HEMA samt att man kommer i kontakt med 20 mg nagellack dagligen och att 20% tas upp av kroppen. Kroppsvikten sätts till 60 kg. Beräkningen ger den systemiska exponeringen; SED (Systemic Exposure Dose) som i detta fall blir: $20\text{mg}/60\text{ kg/dag} \times 70\%/100 \times 20\%/100 = 0.046\text{ mg/kg/dag}$. Denna dos är 434 gånger lägre än den dos som inte ger biverkningar

hos råtta, dvs. $MoS=20 \text{ mg/kg/dag}$ dividerat med $0.046 \text{ mg/kg/dag} = 434$. Även Bolagets säkerhetsrapport redovisade att risken för systemtoxiska biverkningar är negligerbar.

Bolaget vill särskilt fästa domstolens uppmärksamhet på det resonemang om "farlighet" (hazard) kontra risk som Rogiers framför i rapporten. Grundläggande för all säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter är att man inte ska utgå från "farligheten" av de ingående substanserna, vilket i så fall hade inneburit att nästan alla kosmetiska produkter hade förbjudits, utan från vilka risker en användning av Produkten medför vid iakttagande av bruksanvisning och säkerhetsföreskrifter. Utifrån en bedömning av risken är Rogiers bedömning (som anges på sid 3 i utlåtandet) att det inte är motiverat med ett saluförbud i detta fall, särskilt som det saknas rapporterade fall av oönskade eller allvarliga oönskade effekter avseende Produkten. Bolaget vill också särskilt fästa domstolens uppmärksamhet vid att Rogiers bekräftar Bolagets och säkerhetsbedömarens påstående om att de ingående substanserna är ofarliga efter härdning.

Utlåtandet från Ulf Åkerström

Ulf Åkerström har en magisterexamen i Medicinsk Vetenskap samt en Civilingenjörsexamen i Kemiteknik med inriktning mot läkemedel från Uppsala Universitet och lång erfarenhet av säkerhetsbedömningar av kosmetiska produkter. Åkerström har gjort en oberoende bedömning av säkerhetsrapporten och bekräftar i de slutsatser som redovisas i denna; d v s att Produkten är säker vid normal och rimligen förutsebar användning.

Stockholm som ovan



Nicklas Hansen

Marie Lodén



Vrije Universiteit Brussel

Faculty of Medicine and Pharmacy

Department of Pharmaceutical and Pharmacological Sciences (FARM)

Research Group of In Vitro Toxicology and Dermato-Cosmetology (IVTD)

Prof. Dr. Pharm. V. Rogiers

Bilge 1

Brussels, 15th June 2015

To whom it may concern,

I was asked to evaluate in an independent and objective way the "Cosmetic Product Safety Report of L.Y.X One- Step Gel Polish, 39669213, 55 colour shades" made by Dr. Marie Lodén, Eviderm Institute.

My comments with focus on **the film forming ingredients** are as follows:

1) SYSTEMIC TOXICITY:

- The ingredients list is given as max %; these maximal values have been used in the risk characterization of the systemic toxicity of the film forming agents. POLYURETHANE ACRYLATE OLIGOMER (DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE) and ETHYLENE GLYCOL METHACRYLATE. 2-Hydroxyethyl Methacrylate (HEMA) as a worst case scenario. It was found that in a worst case scenario, using the **sum** of both, HEMA and DI- HEMA, taking **dermal absorption as 20%** and the **weekly use as the exposure amount of every day**, the Margin of Safety (MoS) still is higher than 100, using the NOAEL value of a 28- day oral toxicity, study on rats, corrected with an **extra factor of 3** for a 90-day study.
- Maximal sum of acrylate monomers: 50% + 20% = 70% as maximal monomer concentration .
- Amount applied once per week: 20 mg; this amount is taken as the amount which with one comes in contact every day; which is a real overestimation.
- As the dermal absorption through the nail is known to be very limited 20% is taken as a conservative default value.

According to the SCCS/1501/12 Notes of Guidance the Systemic Exposure Dose SED is as follows:

$$SED = A \text{ (mg/kg bw/day)} \times C \text{ (\%)/100} \times DAp \text{ (\%)/100}$$

$$SED = 20 \text{ mg/ 60 kg bw day} \times 70/100 \times 20/100 = 0.046 \text{ mg/kg bw/day}$$

$$MoS = NO(A)EL/SED$$

$$= 20 \text{ mg/kgbw.day divided by } 0.046 \text{ mg/kgbw.day} = 434$$

As the oral study was only for a period of 28 days a conservative value of 3 is included (SCCS/1501/12). Even then, the MoS > 100.

Thus with respect to systemic toxicity, there is no problem, even in the most conservative way.

2) SENSITISING POTENTIAL:

It is generally known that methacrylate ester monomers have sensitizing properties , which strongly depend on their chemical composition. These may vary from strong , over moderate to weak sensitizing capacities. Also cross-reactivity is a well-known phenomenon(Uter and Geier 2015).

These film forming ingredients are used in artificial nail building and undergo under UV-light rapid polymerization to form hard nail material. They can also be used as a nail lacquer as done here in the product under consideration. They are then brought as a thin layer on the nail and hardened under (UV)-light. Once polymerized, their sensitizing capacity is not anymore present as it is the monomer displaying the sensitizing properties. In the product under consideration DI-HEMA and HEMA are present. HEMA belongs to the list of strong sensitizers.(CIR report 2005). Data on DI-HEMA is less available . In the CIR 2005 report a number of studies have been mentioned (e.g. Kanerva 1989, Tucker 1999) that point to a less sensitizing nature of DI-HEMA.

In any case, the CIR Expert Panel (which is an US Committee, with comparable function as the Scientific Committee on Consumer Safety in the EU, but in the former also Industry is taking part) came to the firm conclusion that the use of all methacrylate esters used in cosmetic products should be restricted to the nails and skin contact should be avoided, but further no restrictions were imposed. At the EU level, no risk assessment, nor SCCS opinion is actually available on this topic. It is also not on the agenda for the coming months (personal information as being an invited expert at the SCCS).

The application mode of the product on the nails is an important parameter. This is in the actual safety assessment correctly described, namely users are carefully instructed of how the product should be applied. Also a warning to avoid exposure of the skin and the eyes is clearly present. The curing procedure is indeed an important step. Since the lacquer is applied as a single thin layer, exposure to light to get a good curing is, however, straight forward and hardening can occur in a short-time. This is shown in the report by measurement of the exothermic reaction using a thermal imaging camera.

What I would like to advice is to label the product in such a way that the consumer is informed that the ingredients could be sensitizing and eventually elicit a skin reaction in persons that have been sensitized by structurally-related substances. Such a sentence could be easily introduced.

According to a colleague, who is a world-wide expert in the field of sensitization (Prof. An Goossens, KU Leuven, who I contacted in this respect), most reactions to methacrylates seen are with beauticians on the finger tips and in the face, mostly because of not taking care of proper personal protection. Nail reactions have been also seen in consumers, but to a rather limited extend seen the enormous popularity of this type of products and the large group of users today. HEMA has sensitizing properties and is therefore the compound mostly used to screen for contact allergy to acrylic-containing nail cosmetics (Constandt et al. 2005).

The discussion whether compounds with a sensitizing potential are appropriate to be used in cosmetic products is not new and cannot be focused on this product alone. It is a discussion which needs to be done at the EU level and extended to many other cosmetic ingredients, including oxidative hair dyes, perfumes, natural ingredients, preservatives and many other substances. Does this mean that all compounds with sensitizing properties need to be taken from the market? A very difficult question with has serious consequences. Important to mention in this context is that very recently at the EU level, all oxidative hair dyes have been re-evaluated, including also those well-known to exhibit strong to very strong sensitizing properties. None of the latter was banned because of sensitizing properties. On the contrary, all hair dyes, with as well sensitizing as non-sensitizing properties, for which a PIF was present were examined by the SCCS and once accepted .were placed on Annex III of Regulation 1223/2009. This means that they can be used at determined concentrations in a defined applicability domain and not otherwise.

This huge EU exercise emphasizes the importance of risk assessment. Indeed, let us first start with a correct application of our actual knowledge, namely to interpret the potential effects of a cosmetic product for human health from a "risk" point of view and not from the angle of

“hazard” (intrinsic properties of the molecule). If all appropriate measures are taken by the person or consumer applying the product, then the risk for human health can importantly be diminished and that is what “risk evaluation” is about.

To ban this type of product seems to me an overreaction, particularly in the light that there have not been cases reported of an undesirable or serious undesirable effect with this particular type of product as is here under consideration.

If I may, I would therefore like to advise to let the product on the market and follow up, as should be done for any new cosmetic product, its practical use on the market place by an appropriate complaint system. Based on this practical experience, built on realistic consumer exposure and use, argument-based decisions can be made, which is not the case now.



Prof. Vera Rogiers

Invited expert of SCCS; member of EFSA CONTAM, (for many years co-chair of SCCP, SCC(NF)P and SCCS); Registered European Toxicologist; Head of Department of Toxicology of the Vrije Universiteit Brussel. A complete scientific CV over 40-year experience in toxicology with focus on risk assessment of cosmetics is available if needed.



Utlåtande angående säkerhetsvärdering av L.Y.X. Cosmetics One-Step Nagellack

Bakgrund

Jag har blivit tillfrågad av Marie Lodén att ge min professionella bedömning av den säkerhetsvärdering av produkten L.Y.X. Cosmetics One-Step Nagellack som är utförd av Marie Lodén (Eviderm Institute AB). Fokus i min värdering har varit de delar i säkerhetsrapporten som rör egenskaperna av de filmbindande ämnen som härdar och ger nagellacket dess hårda yta.

Sammanfattning och slutsats

En oberoende värdering av säkerhetsrapporten för produkterna L.Y.X. Cosmetics One-Step Nagellack har utförts. Min bedömning av rapporten är att dess innehåll och presentation är i enlighet med rådande krav och praxis och att dess slutsats är korrekt, d v s att produkten kan anses vara säker vid rimligen förutsebar användning.

Utlåtande kring säkerhetsvärdering av L.Y.X Cosmetics One-Step Nagellack

Jag har läst igenom den säkerhetsrapport som Marie Lodén som ansvarig säkerhetsvärderare sammanställt för L.Y.X Cosmetics One-Step Nagellack. Jag har även tagit del av den försöksrapport där produktens härdning har studerats med värmekamera.

Det är min uppfattning att rapporten uppfyller och är i enlighet med de krav som ställs i den europeiska kosmetikförordningen (1223/2009) samt tillhörande riktlinje för säkerhetsrapport för kosmetiska produkter (2013/674). Rapporten är tämligen omfattande och berör alla de delar som enligt förordning och riktlinjer skall omfattas. Det är även min bedömning att Marie Lodén är mycket väl kvalificerad att utföra aktuell säkerhetsvärdering och att rapporten är väl i linje med rådande branschpraxis för säkerhetsvärderingar.

Det faktum att ett ämne har inneboende egenskaper som gör att ämnet kan utgöra en fara diskvalificerar inte ämnet för användning i en kosmetisk produkt. Detta gäller förutsatt att produkten och dess valda förpackning, tillhörande information om användning samt konsumenten eller användaren av den kosmetiska produkten tillräckligt kan undanröja eller minimera de risker som finns vid användning.

Säkerhetsvärderingen presenterar tämligen utförliga data på inneboende egenskaper och exponering som användaren utsätts för. Det föreligger en tillräcklig och betryggande säkerhetsmarginal vid användning. Det faktum att Cosmetics Ingredient Review (CIR), en oberoende amerikansk expertorganisation, har bedömt och kommit fram till att nuvarande användning av ingående akrylater är acceptabel väger också mycket tungt.

Den nu aktuella produkten har dessutom delar i sin konstruktion som till och med kan sägas göra den särskilt fördelaktig. Produkten har;

- En snabb härdningstid vilken studerats och rapporterats separat (Eviderm Rapport 2015-03-19). En snabb härdningstid minimerar risken för en eventuell exponering av monomerer.
- En huvudakrylat, Di-HEMA, vars molekyler är större än molekylerna i många andra akrylater som ingår i liknande produkter på marknaden. Ju större molekylstorlek ett ämne har, ju svårare har det att ta sig igenom hud eller nagel, vilket minimerar exponeringen.
- En enstegshärdningsprocess till skillnad mot många andra produkter. Färre steg torde innebära att det är enklare för konsumenten att använda produkten rätt och därmed minska risken för felanvändning eller applicering utanför nageln.

Bedömarens utbildning och erfarenhet

Jag har en Magisterexamen i Medicinsk Vetenskap samt en Civilingenjörsexamen i Kemiteknik med inriktning mot läkemedel från Uppsala Universitet. Utbildningarna inkluderar bland annat omfattande kurser i farmaci, toxikologi, cellbiologi och fysiologi.

Jag har jobbat knappt 14 år med produktutveckling av och forskning som rör topikala produkter, vilket inkluderar kosmetika, medicinteknik samt läkemedel, främst i olika roller inom ACO Hud Nordic AB (ACO). Jag har själv utfört ett stort antal säkerhetsbedömningar för kosmetiska råvaror och produkter för olika applikationer. I min roll som Medicinsk chef samt Forskningschef på ACO Hud Nordic AB hade jag även det övergripande ansvaret för bedömningen och godkännandet av samtliga produkters och ingående ämnens säkerhet, både vid utveckling av nya produkter och vid marknadsövervakning av befintliga. Jag har även varit del av den tekniska kommittén inom svenska branschföreningen för kosmetiska produkter (Kemisk-tekniska leverantörförbundets (KTF) tekniska kommitté), en kommitté där tekniska och regulatoriska frågor samt säkerheten för olika ämnen och produkttyper står högt på agendan.

Jag arbetar numer som konsult inom frågor som rör utveckling av hudvårdsprodukter.

Eventuella intressekonflikter

Jag har inga nuvarande uppdrag kopplade till akrylatnagellack eller leverantörer som erbjuder råvaror för dessa ändamål. Jag får ingen ekonomisk kompensation eller ersättning för detta utlåtande.



Ulf Åkerström

Stockholm 2015-06-20

DECLARATION OF INTERESTS
Scientific Committee on
Consumer Safety
Health and Environmental Risks
Emerging and Newly Identified Risks

(Please note that high quality of scientific expertise is by nature based on prior experience and that therefore having an interest does not necessarily mean having a conflict of interest)

Name: **ROGIERS Vera Maria**
Position: **Member of the Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), invited expert.**
Title: **Professor Dr. Pharm.**
Profession: **Head of Dept. of Toxicology, Vrije Universiteit Brussel**

Nature of Activities	Period	Organisation	Subject matter
I. Ownership or other investments, including shares	none	none	none
II. Member of a Managing Body or equivalent structure	none	none	none

Bilge 3

	01/2006–until now	<ul style="list-style-type: none"> - mirror group epaa, European partnership between the Commission and the industry, Brussels, BE - public organisation 	<p>Function of expert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - advisor <p>Function of body:</p> <ul style="list-style-type: none"> - implementation of 3R's <p>http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/</p>
<p>III. Member of a Scientific Advisory Body</p>	01/2007 - 04/2013	<ul style="list-style-type: none"> - ESAC (ECVAM Scientific Advisory Committee), Ispra, IT - public 	<p>Function of expert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - provide advice to ECVAM (part of the Commission) <p>Function of body:</p> <ul style="list-style-type: none"> - European Centre for the Validation of Alternative Methods
	01/2009 – 04/2013	<ul style="list-style-type: none"> - SCCS, Brussels, BE - public 	<p>Function of expert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - co-chair of Scientific Committee SCCS - chair of WG on methodology - member of WG on cosmetic ingredients - member of ICCG as co-chair of SCCS

<p>III. Member of a Scientific Advisory Body</p>	<p>04/2013-until now</p>	<p>- SCCS, Luxembourg, LU - public</p>	<p>Function of invited expert: - invited expert of Scientific Committee SCCS - member of WG on methodology - member of WG on cosmetic ingredients</p>
<p>IV. Employment</p>	<p>01/2000-until now</p>	<p>Dept. of Toxicology - Vrije Universiteit Brussel, Brussels, BE - public</p>	<p>- Head of Dept. of toxicology (education and research units) - risk assessment of active compounds, cosmetic ingredients and cosmetic products - <i>in vitro</i> experimental toxicology & research on 3R alternatives - stem cell technology - genotoxicity testing - gapjunction intercellular communication & hemichannels</p>
	<p>09/2007-until now</p>	<p>- RUGent, Ghent, BE - public</p>	<p>- invited professor for "cosmetics" at RUGent: teaching cosmetic sciences to pharmacy students (4th & 5th years)</p>

<p>V. Consultancy/Advisory</p>	<p>01/2007-until now</p>	<ul style="list-style-type: none"> - cosmetic companies - raw material suppliers 	<ul style="list-style-type: none"> - on certain occasions, advice on preparing cosmetic dossiers for finished cosmetic products, on the compilation of toxicological dossiers for cosmetic ingredients and/or on general issues related to risk assessment - whenever the above could interfere with SCCS activities, a declaration of conflict of interest is immediately presented or advice/consultancy is stopped immediately
<p>VI. Research funding</p>	<p>different dates for running research projects</p>	<ul style="list-style-type: none"> - FWO, OZR-VUB, IUAP, GOA, Belspo, Innoviris, EU FP7, ERC - all public funding in open competition 	<ul style="list-style-type: none"> - all research projects in relation with stem cell research, epigenetic modifications, long-term cultures of hepatocytes, genotoxicity, <i>in vitro</i> experimental toxicology, GJIC, hemichannels and connexins.
<p>VII. Intellectual property</p>	<p>2004</p>	<p>Differentiation of stem cells and stabilisation of phenotypical properties of primary cells</p>	<p>EP1824965 B1</p> <p>Inventors: V. Rogiers, T. Vanhaecke, S. Snykers, P. Papeleu, M. Vinken, G. Elaut and T. Henkens</p> <p>Applicant: VUB.</p>

<p>Patent DE69826839D</p> <p>Inventors: P. Zegers, P. Vandamme, V. Rogiers.</p> <p>Applicant: Koninkl. Philips Electronics NV, Class. Intern. A61K7/15; A61K7/50, 09847474 (A1) US5885563 (A1), Appl. N° DE19986026839 19980312</p>	<p>For Shaving Liquid</p>	<p>11/2004</p>	
<p>Patent EP0966255</p> <p>Inventors: CPG Zegers, P. Vandamme, V. Rogiers,</p> <p>Applicant: Koninkl. Philips Electronics NV, Class. Intern. A61K7/15; A61K7/50; B26B21/44; Appl. N° EP19980905558 19980312</p>	<p>Also published as: For Shaving Liquid</p>	<p>12/1999</p>	<p>VII. Intellectual property</p>
<p>Patent AT278380T</p> <p>Inventors: CPG Zegers, P. Vandamme, V. Rogiers.</p> <p>Applicant: Koninkl. Philips Electronics NV, Class. Intern. A61K7/15; A61K7/50: B26B21/44</p>	<p>Flüssiges Rasiermittel</p>	<p>10/2004</p>	

VII. Intellectual property	2006	Differentiation of rat liver epithelial cells into hepatocyte-like cells	EP2041272 B1. Inventors: V. Rogiers, T. Vanhaecke, S. Snykers, P. Papeleu, M. Vinken, T. Henkens, E. De Rop, J. Fraczek, J. De Kock and T. Doktorova Applicant: VUB
	2008	Stabilisation of the phenotypic properties of isolated primary cells	EP2158311 A1. Inventors: V. Rogiers, T. Vanhaecke, E. De Rop and J. Fraczek Applicant: VUB
VIII. Other membership or affiliation	None	None	None
	2004-2014	Authorities of different EU and non-EU countries	Informative lessons on EU cosmetics legislation.
IX. Other	2013-2014	International Dialogue for the Evaluation of Allergens (IDEA)	Member of IDEA workshops on QRA (SCCS representative)
	2014	Cosmetics Europe	Member of advisory board for 2014 global scientific regulatory conference (SCCS representative)
X. Interests of close family members	None	None	None

I hereby declare that I have read both the Guidance Document on Declarations of Interests and the Rules and Procedure related to Independence (section V of the Rules of Procedure) and that the above Declaration of Interests is complete.

Done at Bonheiden, Belgium

Date: 13/02/2014

Signature:

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.