

Produits cosmétiques: expérimentation animale (7ème modif. directive «Cosmétiques» 76/768 /CEE)

2000/0077(COD) - 02/07/2008 - Document de suivi

La Commission a présenté son 7ème rapport sur le développement, la validation et l'acceptation juridique de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques. Ce rapport fait le point sur le nombre et le type d'expérimentations de produits cosmétiques effectuées sur des animaux en 2005 et 2006, sur l'état d'avancement des méthodes de substitution ainsi que sur l'acceptation et la reconnaissance de ces méthodes au niveau international. Les principales constatations du rapport sont les suivantes :

Données sur l'expérimentation animale: 26 États membres ont communiqué des informations sur les expérimentations animales permettant d'évaluer l'innocuité des produits cosmétiques en 2005 et 2006. Malgré plusieurs demandes, le Portugal n'a transmis aucune information. Aussi, la Commission va-t-elle envisager l'ouverture d'une procédure d'infraction.

D'après les informations fournies, les ingrédients des produits cosmétiques n'ont été testés sur des animaux qu'en France et en Roumanie. Ces États membres ont transmis des données détaillées, notamment en ce qui concerne la durée des expérimentations, les points limites toxicologiques ainsi que les espèces et le nombre d'animaux utilisés dans le cadre des expérimentations.

Au total, **2.276 animaux ont été utilisés en 2005 et 1.329 animaux ont été utilisés en 2006** pour les besoins des expérimentations relatives à la sécurité des ingrédients cosmétiques. Les 24 autres États membres ont déclaré qu'ils n'avaient pas réalisé de telles expérimentations animales sur leur territoire en 2005/2006 ou qu'ils n'étaient pas en mesure de fournir des informations sur la question pour un certain nombre de raisons indiquées dans le rapport.

Le nombre total d'animaux utilisés pour les besoins des expérimentations relatives à la sécurité des produits cosmétiques a considérablement diminué depuis le rapport précédent (2003: 1.618, 2004: 8.998). **Les chiffres 2006 sont inférieurs à ceux de 2003**, même si douze nouveaux États membres ont adhéré à l'UE durant cette période. Le nombre déclaré d'animaux utilisés à des fins d'expérimentation de produits cosmétiques ou de produits d'hygiène corporelle reste relativement faible comparé au nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques.

Le rapport constate que les États membres ont amélioré leur structure interne afin de pouvoir fournir des données exactes sur l'expérimentation animale et de garantir le suivi efficace de l'application des interdictions en matière d'expérimentation et de mise sur le marché. Toutefois, **l'exactitude des chiffres déclarés reste une source d'inquiétude** pour la Commission; certains États membres partagent ce souci. La question principale concerne les substances à usages multiples. Il convient de noter à cet égard que certains États membres, lorsqu'ils mentionnent qu'aucune expérimentation animale n'a été menée pour des produits cosmétiques, précisent qu'aucun essai toxicologique n'a été effectué à des fins multiples ou incertaines dans les cas où les substances auraient pu être utilisées comme ingrédients dans des produits cosmétiques. La Commission cherchera à déterminer comment améliorer davantage la disponibilité des données concernées dans le cadre de la mise en œuvre de REACH.

Développement et de validation des approches de substitution : le rapport souligne qu'il existe actuellement quatre méthodes in vitro de substitution en rapport avec trois points limites toxicologiques

(corrosion cutanée, phototoxicité aiguë et pénétration cutanée) figurant dans la liste de l'annexe V de la directive 67/548/CEE (rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses) et une méthode pour les tests de mutagénicité prévue dans le cadre de REACH. Les seuls à être juridiquement acceptés au niveau communautaire, ces tests de substitution visent à totalement remplacer l'expérimentation animale pour les points limites toxicologiques dans le domaine des substances chimiques et des produits cosmétiques. Une méthode concernant l'irritation cutanée devrait être bientôt acceptée à des fins réglementaires. Pour l'irritation oculaire et la toxicité aiguë, la situation n'est pas claire et, compte tenu du délai fixé à 2009, la Commission concentrera ses travaux sur ces effets sur la santé humaine.

En ce qui concerne points limites visés par le délai de 2013, la situation est bien plus problématique. Bien que plusieurs activités soient en cours, rien n'indique que le délai sera respecté s'agissant du remplacement des méthodes d'expérimentation animale par des méthodes alternatives en rapport avec les points limites complexes tels que la toxicité chronique, la toxicité reproductive et la toxicocinétique.

Le rapport souligne enfin que les questions relatives à la validation et à l'acceptation réglementaire des méthodes alternatives sont également au cœur des divers dialogues bilatéraux en matière de réglementation avec les principaux partenaires commerciaux (États-Unis, Japon et Chine).