

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

2000/0077(COD) - 13/09/2011 - Document de suivi

Conformément à la directive 76/768/CEE du Conseil (directive « Cosmétiques »), la Commission présente son neuvième rapport sur la mise au point, la validation et l'acceptation légale de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des cosmétiques (2009). Le rapport:

- contient des données sur le nombre et le type d'expérimentations portant sur des produits cosmétiques effectuées sur des animaux en 2009, ainsi que des informations sur les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation légale de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans l'Union et au niveau international ;
- informe le Parlement européen et le Conseil que, **pour des raisons techniques, le remplacement complet des expérimentations sur les animaux, prévu pour 2013, ne sera pas effectif avant le 11 mars 2013.**

**Respect des interdictions d'expérimentation et de commercialisation** : une interdiction des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis est en vigueur depuis septembre 2004, et une interdiction des expérimentations portant sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients s'applique depuis mars 2009. De même, depuis mars 2009, il est interdit dans l'Union européenne (UE) de commercialiser des produits cosmétiques ou ingrédients de produits cosmétiques qui ont été testés sur des animaux, quelle que soit l'origine de ces produits.

Globalement, **la conclusion et les perspectives sont encourageantes** si l'on considère les progrès réalisés depuis 2003, année de l'introduction des dispositions actuelles. L'expérimentation animale en vue d'évaluer la sécurité des produits cosmétiques dans l'Union européenne appartient définitivement au passé. L'interdiction des expérimentations est bien appliquée et contrôlée.

Au fil des ans, **un nombre toujours plus petit d'animaux a été utilisé**: 344 au cours des premiers mois de l'année 2009 (contre 1.818 en 2007 et 1.510 en 2008) selon les données enregistrées, avant l'entrée en vigueur de l'interdiction complète des expérimentations. D'après les informations reçues, les ingrédients des produits cosmétiques n'ont été testés sur des animaux qu'en Espagne et en France.

## Méthodes de substitution :

- **Échéance de 2009** : les points-limites relevant de l'échéance de 2009 fixée pour l'interdiction de commercialisation sont la corrosivité cutanée, l'irritation cutanée, l'absorption dermique, la mutagénicité/génotoxicité, la phototoxicité, la toxicité aiguë et l'irritation oculaire. Des méthodes de substitution sont actuellement disponibles pour cinq des sept points-limites utilisés pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques. Concernant la mutagénicité/génotoxicité, les méthodes existantes sont en voie d'amélioration. Pour deux autres points-limites, l'irritation oculaire et la toxicité aiguë, des progrès sont réalisés.
- **Échéance de 2013** : des méthodes de substitution validées ne seront disponibles pour aucun des trois points-limites toxicologiques - toxicité par administration répétée ; toxicité pour la reproduction ; toxicocinétique - avant l'entrée en vigueur de l'interdiction de commercialisation. Grâce aux efforts considérables qui ont été consentis, certaines méthodes de substitution partielle sont disponibles. Toutefois, un remplacement complet ne semble pas encore possible.

**Coopération internationale** : des progrès ont été réalisés dans ce contexte. L'Union européenne contribue à renforcer la confiance envers les méthodes de substitution et, en unissant ses ressources à celles de ses partenaires internationaux, travaille à la validation de ces méthodes. Une autre réussite réside dans le renforcement du cadre global de l'expérimentation animale, grâce à l'adoption de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Le présent rapport montre également que des ressources considérables ont été allouées à la **recherche** et continueront de l'être, et que l'industrie cosmétique joue un rôle actif et significatif.

La Commission procède actuellement à une **évaluation complète** des éventuelles répercussions de la situation exposée dans le rapport sur le bien-être des animaux, sur la sécurité des produits cosmétiques à la disposition des consommateurs dans l'Union européenne et sur le contexte socio-économique. Elle étudie actuellement toutes les pistes et **décidera de l'opportunité de faire une proposition** au Parlement européen et au Conseil en ce qui concerne l'échéance de 2013 sur la base des résultats de l'analyse d'impact précitée.