

Produits cosmétiques. Refonte. "Règlement relatif aux produits cosmétiques"

2008/0035(COD) - 11/03/2013 - Document de suivi

La Communication présentée par la Commission concerne l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et fait le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Elle poursuit **un double objectif**:

- informer le Parlement européen et le Conseil de la décision de la Commission **de ne pas proposer de modification des dispositions sur l'expérimentation animale** figurant dans la directive 76/768/CEE (directive sur les cosmétiques) et le règlement (CE) n° 1223/2009 (règlement sur les cosmétiques) ainsi que des raisons motivant cette décision et de la marche à suivre ultérieurement;
- présenter le **rapport annuel** requis par la directive sur les cosmétiques, qui constitue le dixième rapport de la Commission sur la mise au point, la validation et l'acceptation légale de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétique.

Interdiction de mise sur le marché de 2013 : l'interdiction prévue dans la directive/le règlement sur les cosmétiques entre en vigueur le 11 mars 2013. C'est l'aboutissement d'un processus d'abandon progressif de l'expérimentation animale aux fins de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, entamé il y a une vingtaine d'années. **Des progrès prometteurs ont été réalisés dans la mise au point de méthodes de substitution** à l'expérimentation animale au cours des dernières années, mais **l'abandon intégral de ce type d'expérimentation ne sera pas possible avant un certain temps**.

Sur la base d'une analyse d'impact, la Commission est parvenue à la conclusion que le plus approprié était de **laisser l'interdiction de mise sur le marché de 2013 entrer en vigueur** et de ne pas présenter de proposition législative visant à repousser cette échéance de 2013 ou à prévoir des dérogations isolées. Les raisons de cette décision sont les suivantes :

- la Commission considère qu'un report de l'interdiction de mise sur le marché de 2013 ne refléterait pas les choix politiques qu'avaient faits le Parlement européen et le Conseil au moment de l'adoption de cette disposition ;
- toute modification de l'interdiction de mise sur le marché de 2013 pourrait sérieusement entamer la résolution des parties concernées de mettre rapidement au point d'autres méthodes d'essai ;
- un mécanisme de dérogation au cas par cas autorisant la Commission à s'écarter de l'interdiction de mise sur le marché de 2013 pour des ingrédients présentant des avantages significatifs pour le consommateur ou l'environnement profiterait essentiellement aux grands fabricants ayant les moyens de réunir les données probantes nécessaires.

La marche à suivre : la Commission estime que **la manière la plus appropriée d'aller de l'avant** consiste à faire entrer en vigueur l'interdiction de mise sur le marché et de suivre une approche consistant à :

1°) Veiller à ce que l'interdiction de mise sur le marché de 2013 soit appliquée de manière cohérente et en surveillant ses effets.

Actuellement, il n'existe pas de jurisprudence à la Cour de justice de l'Union européenne concernant la manière d'interpréter le champ d'application de l'interdiction de mise sur le marché de 2013. La Commission rappelle que la Cour est la seule instance habilitée à donner une interprétation légalement contraignante du droit de l'Union. **La Commission surveillera, sous le contrôle de la Cour, l'**

application de l'interdiction de mise sur le marché de 2013. Elle se fondera, pour ce faire, sur l'interprétation qu'elle donne actuellement de la portée de l'interdiction, à la lumière du règlement/de la directive sur les cosmétiques.

La Commission suivra également les **incidences socio-économiques** de l'interdiction de mise sur le marché.

2°) Soutenir la recherche, le développement et la validation de nouvelles méthodes d'évaluation de l'innocuité des produits pour l'homme ne faisant pas appel à l'expérimentation animale.

De 2007 à 2011, la Commission a affecté environ **238.000.000 EUR** à la seule recherche de méthodes de remplacement des expérimentations sur les animaux. Il faut également mentionner **l'initiative SEURAT-1** (initiative en faveur de la recherche de méthodes d'évaluation de la sécurité remplaçant l'expérimentation animale), une initiative cofinancée par la Commission européenne et l'industrie des cosmétiques, dont les contributions respectives s'élèvent à 25.000.000 EUR pour la période 2011-2015.

La recherche de méthodes substitutives prendra encore du temps. Le [programme «Horizon 2020»](#) est l'instrument financier qui encadrera les activités de recherche de 2014 à 2020. Toutefois, **il est également essentiel que les secteurs qui bénéficieront de la mise au point de nouvelles méthodes, y compris le secteur des cosmétiques, se mobilisent.** La Commission nouera le dialogue avec les parties concernées de ces secteurs pour définir les priorités de recherche et les instruments d'exécution les plus appropriés, lesquels pourraient, par exemple, revêtir la forme d'un partenariat public-privé.

3°) Faire des méthodes de substitution à l'expérimentation animale une priorité de l'Union dans le domaine des échanges commerciaux et de la coopération internationale.

La mise au point de **lignes directrices de l'OCDE** pour les essais dans le cadre du programme existant dans le domaine des produits chimiques et de l'acceptation mutuelle des données est un moyen essentiel d'approuver des instruments d'évaluation de la sécurité. Des méthodes substitutives ont été insérées dans des lignes directrices de l'OCDE pour les essais, ce qui a grandement contribué à leur acceptation à l'échelle internationale. Les services de la Commission participent activement aux travaux de l'OCDE. Pour réaliser des progrès substantiels, la Commission estime nécessaire de réfléchir à la transposition de stratégies intégrées d'expérimentation dans les lignes directrices de l'OCDE.

En outre, la Commission s'efforcera de faire inscrire cette question à l'ordre du jour de toutes les réunions multilatérales et bilatérales qui seront consacrées aux produits cosmétiques en 2013; cela vaudra en particulier pour les réunions avec les États-Unis et la Chine, mais aussi pour les contacts avec le Brésil et l'Inde.