

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

2008/0035(COD) - 19/09/2016 - Document de suivi

Conformément au règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, la Commission a présenté son onzième rapport sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques.

Le rapport est basé sur les contributions des États membres reçues entre 2014 et la fin 2015.

Contexte : il est rappelé que l'expérimentation des produits cosmétiques finis sur les animaux est interdite depuis 2004 dans l'Union et l'expérimentation des ingrédients de produits cosmétiques est interdite depuis mars 2009 (interdiction de l'expérimentation animale).

Depuis le 11 mars 2009, la mise sur le marché dans l'Union de produits cosmétiques et d'ingrédients expérimentés sur les animaux pour respecter les exigences de la directive 76/768/CEE est aussi interdite. Cette dernière interdiction de mise sur le marché ne s'appliquait pas aux effets les plus complexes sur la santé humaine nécessitant une expérimentation, en l'absence de méthodes alternatives n'impliquant pas des animaux, pour démontrer l'innocuité des produits cosmétiques (toxicité des doses répétées, reprotoxicité et toxicocinétique).

Le Parlement européen et le Conseil ont décidé **d'interdire ces expérimentations à partir du 11 mars 2013** (interdiction de mise sur le marché de 2013).

Principales conclusions du rapport :

Conformité avec les interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché : pratiquement **aucun cas** de non-respect des interdictions concernant l'expérimentation animale et la mise sur le marché n'a été communiqué par les États membres. Le principal problème rencontré au niveau de leurs activités de surveillance du marché dans ce domaine est le **caractère parfois lacunaire des données relatives aux expérimentations animales du dossier d'information sur le produit**.

Le dossier d'information sur le produit constitue dans la pratique le moyen principal de vérification de la conformité du produit cosmétique avec les interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché. En particulier, les lacunes suivantes ont été observées :

- les **données toxicologiques** sur les ingrédients étaient insuffisantes (y compris les données relatives à l'expérimentation animale) ;
- les dossiers d'information sur le produit ne contenaient pas toujours des données complètes sur l'observation des **dispositions légales autres** que le règlement «Cosmétiques» (comme le règlement REACH) ;
- les informations relatives à l'expérimentation animale étaient dans certains cas limitées à une **déclaration de la personne responsable** selon laquelle aucune expérimentation animale n'avait été réalisée sur le produit fini ;
- il est apparu que certaines **petites entreprises** avaient une compréhension insuffisante, ou même faussée, des interdictions et de leurs obligations.

Étant donné que le présent rapport porte sur des phases relativement précoces de la prise d'effet de l'interdiction de mise sur le marché de 2013, la Commission estime qu'il sera intéressant de **suivre les**

évolutions futures dans ce domaine, lorsque les opérateurs économiques et les autorités de surveillance du marché auront acquis une plus grande expérience de l'application de l'interdiction complète de mise sur le marché.

En particulier, la question des cas relatifs au caractère lacunaire des données sur l'expérimentation animale dans le dossier d'information sur le produit devrait faire l'objet d'un suivi par les autorités nationales compétentes.

Progrès réalisés dans le domaine des méthodes substitutives : le rapport note que des progrès significatifs ont été réalisés ces dernières années dans la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes se substituant à l'expérimentation animale pour l'irritation ou la corrosion cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la sensibilisation cutanée.

Il subsiste néanmoins **des écueils pour les effets les plus complexes**, pour lesquels des recherches plus poussées sont nécessaires. Le niveau actuel des méthodes substitutives ne permet pas le remplacement intégral des essais in vivo pour tous les effets toxicologiques.

Activités de recherche et développement : des **investissements notables** ont été réalisés dans l'Union pour la mise au point de méthodes substitutives, notamment par le biais d'importantes initiatives de recherche regroupant des acteurs publics et privés.

Plus de **250 millions EUR** ont été consacrés à ces activités pendant le septième programme-cadre (2007-2013), y compris au titre de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI). Le programme quinquennal de recherche SEURAT-1, qui a pris fin en 2015, était un partenariat public-privé unique, doté de **50 millions EUR**, cofinancé par le septième programme-cadre de la Commission (programme Santé) et par la fédération européenne des industries cosmétiques.

La Commission européenne s'est également montrée engagée dans la validation des méthodes substitutives, via **l'EURL ECVAM** (laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale) et dans son soutien à leur acceptation réglementaire par l'OCDE et ses partenaires internationaux.