

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

2008/0035(COD) - 10/07/2018 - Document de suivi

Conformément au règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, la Commission a présenté son douzième rapport sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques (2015-2017).

Les principaux constats du rapport peuvent être résumés comme suit :

Clarification de la portée de l'interdiction de mise sur le marché imposée par la Cour de justice : dans le cadre de l'affaire *European Federation for Cosmetic Ingredients* (affaire C-592/14), la principale question examinée par la Cour visait à déterminer si l'article 18, paragraphe 1, point b), pouvait être interprété comme une interdiction de mise sur le marché de l'UE de produits cosmétiques contenant des ingrédients testés sur des animaux en dehors de l'UE afin de satisfaire aux exigences de la législation d'un pays tiers en matière de produits cosmétiques.

La Cour a conclu que l'article devait être interprété en ce sens qu'il pouvait **interdire** la mise sur le marché de l'Union de produits cosmétiques dont certains ingrédients ont fait l'**objet d'expérimentations animales hors de l'Union**, afin de permettre la commercialisation de produits cosmétiques dans des pays tiers, si les données qui en résultaient étaient utilisées pour prouver la sécurité desdits produits aux fins de leur mise sur le marché de l'Union.

Conformité : comme au cours de la période de référence précédente, les États membres n'ont reporté **quasiment aucun cas de non-conformité** avec les interdictions d'expérimentation et de mise sur le marché.

Sur la base des inspections réalisées par les autorités de surveillance du marché, un État membre a signalé deux cas d'infraction aux interdictions d'expérimentation animale et de mise sur le marché, à la suite desquels les sociétés ont été invitées à remédier à la situation. Le principal problème soulevé par plusieurs États membres était le **caractère lacunaire des données sur l'expérimentation animale fournies dans les DIP** (données d'information du produit). Les problèmes spécifiques liés aux DIP étaient les suivants :

- les informations sur l'expérimentation animale ou les méthodes de substitution ne figuraient pas dans le DIP (ou la déclaration) ou n'étaient pas suffisamment détaillées (par exemple, elles ne mentionnaient pas les ingrédients et le produit fini, ou ne mentionnaient pas l'expérimentation dans d'autres cadres réglementaires et une justification du besoin y afférent);
- les données toxicologiques étaient insuffisantes pour certains ingrédients de produits cosmétiques (par exemple, les fournisseurs d'ingrédients ne fournissaient pas de données toxicologiques sur les ingrédients, mais uniquement une déclaration).

Le rapport a indiqué que les autorités compétentes semblaient combler efficacement ces quelques lacunes.

Progrès réalisés : le rapport a noté que des progrès significatifs avaient été réalisés dans la mise au point, la validation et l'acceptation réglementaire de méthodes de substitution en ce qui concerne l'irritation ou la corrosion cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la sensibilisation cutanée. **Des**

approches intégrées en matière d'essais et d'évaluation (IATA) ont été mises au point et harmonisées au niveau international dans ces domaines et sont en cours d'approbation pour la sensibilisation cutanée. En particulier, les travaux ont essentiellement porté sur le développement d'approches définies et intégrées pour les essais et l'évaluation, qui considèrent l'ensemble des données de sécurité existantes lors de l'évaluation d'une substance chimique. Ces approches sont devenues prioritaires ces dernières années.

Les **effets les plus complexes sur la santé humaine posaient toujours problème** et nécessitent davantage de recherches. C'est le cas, par exemple, pour la **toxicité systémique aiguë et chronique**, domaines dans lesquels d'importantes lacunes en matière de connaissances limitent actuellement le développement des IATA.

Des projets de grande envergure, tels [qu'EU-ToxRisk](#), un important projet collaboratif financé par [Horizon 2020](#), ont cherché à résoudre ces problèmes. Doté d'un budget de plus de 30 millions d'euros, il a été lancé en janvier 2016 pour une durée de six ans. Ce projet visait à progresser vers des évaluations plus efficaces de la sécurité, sans expérimentation animale, et abordait les domaines complexes de la toxicologie, tels que la toxicité des doses répétées et la reprotoxicité. Les huit premières études de cas ont permis des avancées spectaculaires.

La validation de méthodes de substitution à l'échelle de l'UE a progressé avec régularité, grâce aux activités menées par l'EURL EVCAM, le **Laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale**. L'EURL EVCAM a dirigé un projet dans le cadre du programme de lignes directrices d'essai de l'OCDE, afin de mettre au point une ligne directrice sur la base d'approches définies pour la réalisation d'essais de sensibilisation cutanée.

La Commission est restée déterminée à encourager l'acceptation réglementaire de méthodes de substitution approuvées au **niveau de l'OCDE** et a maintenu l'effort de coopération internationale dans ce domaine. Ces activités ont visé non seulement à reconnaître des méthodes de substitution individuelles, mais également à assurer la convergence des méthodes d'évaluation de la sécurité au niveau international.

Les pays membres de l'OCDE œuvrent ensemble à l'amélioration et à l'harmonisation des méthodes d'évaluation pour les substances chimiques et acquièrent une expérience collective dans le développement d'IATA, devenues prioritaires ces dernières années dans l'optique du remplacement de l'expérimentation animale.