

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

2008/0035(COD) - 15/10/2019 - Document de suivi

En vertu du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétique, la Commission a présenté son treizième rapport de la Commission 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 informe aussi le Parlement européen et le Conseil du respect des délais des interdictions de l'expérimentation animale établis par le règlement ainsi que des difficultés techniques qu'elles posent.

Les principales conclusions du rapport sont les suivantes :

Problèmes rencontrés

Sur la base des inspections réalisées par les autorités de surveillance du marché, un État membre a signalé, parmi les centaines de cas contrôlés, trois cas d'infraction aux interdictions de mise sur le marché, à la suite desquels les sociétés ont été invitées à remédier à la situation.

La grande majorité des États membres qui ont surveillé le respect des interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché n'a pas signalé de difficulté particulière dans l'exercice des contrôles de conformité.

Le principal problème rencontré par quelques États membres concernant leurs activités de surveillance du marché dans ce domaine est le caractère parfois incomplet des informations relatives aux expérimentations animales contenues dans les dossiers d'information sur le produit (DIP), dans un nombre de cas limité. Des mesures correctives immédiates ont été imposées aux opérateurs économiques dans tous les cas signalés.

La plupart des États membres n'ont pas signalé de cas où un fabricant, en particulier une PME, n'aurait pas pu mettre un produit cosmétique sur le marché à cause d'une évaluation de la sécurité non concluante pour le produit ou l'un des ingrédients en l'absence de méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Néanmoins, deux États membres ont signalé que les PME n'avaient pas une connaissance suffisante des interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché ni les ressources financières suffisantes pour réaliser des tests toxicologiques coûteux sur les nouveaux ingrédients.

Progrès réalisés dans la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale

Depuis plus de 25 ans, la Commission a pleinement participé à tous les niveaux du processus pour trouver le moyen de remplacer l'expérimentation animale par des méthodes de substitution. Les travaux portent de plus en plus 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'un ingrédient chimique.

D'importantes activités de recherche et de développement sont en cours dans l'Union pour remplacer l'expérimentation animale :

- EU-ToxRisk est un projet collaboratif européen financé par le programme-cadre de l'UE pour la recherche et l'innovation, Horizon 2020, qui vise à promouvoir des essais de toxicité et une évaluation des

risques reposant sur des mécanismes. Doté d'un budget de plus de 30 millions d'euros, il a été lancé en janvier 2016 pour une durée de 6 ans ;

- le réseau de laboratoires de l'Union européenne pour la validation des méthodes de substitution (EU-NETVAL) a continué d'appuyer les études de validation de l'EURL EVCAM. Deux études de validation de l'EURL ECVAM, auxquelles participe l'EU-NETVAL, portent sur des méthodes d'identification des perturbateurs endocriniens ;

- le Partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale est un partenariat public-privé entre la Commission européenne, huit associations professionnelles européennes et 36 entreprises des secteurs d'activité concerné. En 2018, la mission du partenariat couvrait sept projets visant à faciliter la promotion, la validation, l'acceptation et la mise en œuvre de méthodes de substitution (trois «R») dans les essais réglementaires européens et la prise de décision, ainsi qu'à promouvoir l'harmonisation internationale des essais réglementaire.

Acceptation par les autorités internationales

Malgré des progrès considérables accomplis dans la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale, les autorités internationales de réglementation n'ont pas encore accepté les méthodes d'essai de substitution pour l'évaluation de la sécurité des ingrédients pour certains des effets les plus complexes, comme la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la carcinogénicité.

Le rapport souligne que tant que tous les effets toxicologiques ne seront pas couverts par des méthodes de substitution, le secteur européen des produits cosmétiques n'aura qu'une liberté d'action limitée pour introduire de nouveaux ingrédients, demander de nouvelles utilisations d'ingrédients existants ou répondre aux nouvelles questions relatives à la sécurité des ingrédients existants.

La Commission reste déterminée à encourager l'acceptation réglementaire de méthodes de substitution approuvées au niveau de l'OCDE et à promouvoir au niveau international l'interdiction de l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques imposée par l'UE, en mettant à profit les enceintes concernées et la coopération bilatérale et multilatérale. Ces activités visent non seulement à reconnaître des méthodes de substitution individuelles, mais également à promouvoir le bien-être des animaux et à assurer la convergence des méthodes d'évaluation de la sécurité au niveau international.