Cosmétiques: validation, acceptation légale des méthodes alternatives à l'expérimentation animale. Rapport 1996

1997/2093(COS) - 05/05/1997 - Document de base non législatif

OBJECTIF : Ce troisième rapport annuel de la Commission (1996) sur le développement, la validation et l'acceptation légale des méthodes alternatives à l'expérimentation animale dans le domaine des cosmétiques, fait le point de la situation à la veille de la date à laquelle la Commission européenne doit présenter un projet de mesures visant à reporter la date de l'interdiction des tests sur les animaux si ces méthodes n'ont pas été scientifiquement validées (01.01.1998). CONTENU : Ce rapport comporte deux parties : un première partie portant sur les objectifs et les contraintes prévisibles en matière d'acceptation légale à la veille du 01.01.1998 -date à laquelle devront être interdits les produits cosmétiques contenant des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients testés sur animaux- et une seconde partie, plus scientifique, précisant les initiatives en vue de la recherche, de la validation et de l'acceptation légale de méthodes alternatives. 1) Objectifs et contraintes: 2 objectifs majeurs sont poursuivis: -la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine : dans ce domaine, la directive de base "cosmétiques" (93/35/CEE) impose aux fabricants de tenir à la disposition des autorités de contrôle à partir de 01.01.1997 un dossier d'information sur la sécurité des produits. Elle met aussi en place un système de listes de substances interdites, soumises à restriction ou autorisées et régulièrement adaptées au progrès technique. Pour la Commission, interdire purement et simplement tout nouvel ingrédient n'empêcherait pas la nécessité de faire des tests. En outre, arrêter toute innovation dans ce domaine entraînerait la faillite de nombreuses PME ; -la réduction/suppression de la souffrance animale : la Commission reconnaît qu'il s'agit d'une exigence éthique dont il faut tenir compte, même si ce type de tests ne représente plus dans le domaine cosmétique que 0,03% de l'ensemble des tests sur animaux. Elle considère cependant que le recours à des volontaires humains ne peut constituer en soi une méthode de remplacement pure et simple des tests sur animaux. Les contraintes dont il faut tenir compte en matière d'acceptation des méthodes alternatives sont de deux types : -le respect des règles du commerce international (OMC, en particulier) : toute mesure ayant pour effet d'interdire des produits de pays tiers parce qu'ils ont été testés sur des animaux pose des problèmes de compatibilité avec ces règles. Par conséquent, la Commission propose de revoir la directive de base "cosmétiques" afin de régler ce problème, -les intérêts des PME doivent être défendus notamment au regard des emplois créés dans ce secteur. 2) Résultats obtenus et prévisibles : une distinction doit être faite entre les ingrédients (et/ou combinaisons d'ingrédients) et les produits cosmétiques finis : -en ce qui concerne les ingrédients/combinaison d'ingrédients: le rapport précise qu'aucune méthode alternative offrant un degré de protection équivalent n'est disponible à ce jour, ni prévisible au 01.01.1998. Des méthodes alternatives devraient toutefois être disponibles progressivement dans les domaines touchant à l'absorption percutanée et aux risques locaux pour les yeux et la peau : photoirritation, tolérance oculaire et cutanée (mêmes conclusions que celles présentées dans le rapport 1995 - voir COS0505). Par contre, pour les tests relatifs aux risquessystémiques (par opposition aux risques locaux), il n'est pas permis d'espérer le remplacement de l'utilisation animale dans des délais prévisibles. La réduction des animaux utilisés pour les tests devrait toutefois se poursuivre ; -en ce qui concerne les produits finis : après le 01.01.1998, ces produits pourront être évalués sans tests animaux grâce à la connaissance que l'on a de la sécurité des ingrédients. Le rapport précise cependant que l'on peut craindre des effets toxiques dûs à l'interaction des ingrédients entre eux ou au fait que la pénétration cutanée des ingrédients est favorisée par le véhicule utilisé. Dans de tels cas, les tests animaux demeureraient nécessaires. 3) Conclusions : Si des progrès ont été réalisés dans la recherche de méthodes d'expérimentation alternatives, aucune méthode alternative n'a pu être jusqu'ici validée scientifiquement et acceptée. Il n'est pas prévisible que la situation change avant le 01.01.1998. La Commission propose donc: -le report de la date de l'interdiction des produits testés sur animaux au 30.06.2000, -la présentation avant le 01.01.2000 d'un projet de mesures tenant compte des progrès réalisés à cette date, -la promotion de la recherche et de la validation des

méthodes alternatives, -la diffusion de méthodes n'impliquant pas l'utilisation des animaux dans les PME en ce qui concerne les produits finis, -la présentation d'une proposition portant sur l'interdiction des tests animaux en ce qui concerne les produits finis à partir du 01.01.1998 (cette proposition serait adoptée en codécision avec le Parlement européen et règlerait également les aspects relatifs aux produits venant des pays tiers).