

# **Produits cosmétiques: expérimentation animale (7ème modif. directive «Cosmétiques» 76/768 /CEE)**

2000/0077(COD) - 29/04/2005 - Document de suivi

La Commission européenne a présenté son cinquième rapport (2004) sur le développement, la validation et l'acceptation de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques. Le document fait le point sur le nombre et le type d'expérimentations de produits cosmétiques effectuées sur des animaux entre 1998 et 2003, sur l'état de développement des méthodes de substitution ainsi que sur l'acceptation et la reconnaissance de telles méthodes au niveau international en décembre 2004. C'est le premier rapport rédigé sur la base de la septième modification de la directive «Cosmétiques» et depuis l'inclusion du Protocole sur la protection et le bien-être des animaux dans le traité d'Amsterdam en 1999.

- D'après ce quatrième rapport statistique, plus de 60% des 10,7 millions d'animaux ont été utilisés dans la recherche et le développement pour la médecine humaine, la dentisterie et dans des études de biologie fondamentale. Environ 16% des animaux ont été utilisés dans la production et le contrôle de qualité de produits et dispositifs employés en médecine humaine, en médecine vétérinaire et en dentisterie, et environ 10% pour les essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité. Sur ces 10 %, seulement 0,25% (soit quelque 2600 animaux) ont servi à des essais toxicologiques ou autres évaluations de l'innocuité de produits ou substances utilisés ou destinés à être utilisés essentiellement comme cosmétiques ou produits d'hygiène corporelle.

Il ressort des informations obtenues que des produits ou ingrédients cosmétiques n'ont été testés sur des animaux entre 1998 et 2003 qu'en France, en Italie et au Danemark. Les douze autres anciens États membres n'ont pas effectué de telles expérimentations sur des animaux sur leur territoire durant cette période. Les nouveaux États membres ont informé la Commission qu'aucun test de ce type n'avait été réalisé sur leur territoire en 2003.

Au total, le nombre d'animaux utilisés à des fins d'expérimentation de produits cosmétiques dans les anciens États membres de l'UE a considérablement diminué, passant d'environ 4200 à 1600 (1998–2003). Les chiffres communiqués ne couvrent probablement pas la totalité des tests de substances employées dans la fabrication de cosmétiques. L'absence de chiffres exacts ne permet pas de dresser un bilan exhaustif de l'utilisation d'animaux dans les expérimentations de produits cosmétiques. La Commission prendra contact avec l'industrie, les États membres et d'autres sources potentielles afin de clarifier la question et de mettre en place un cadre général permettant d'évaluer plus complètement les expérimentations réalisées sur des animaux de substances destinées à être utilisées dans des produits cosmétiques.

- Par rapport au dernier rapport de 1999, des progrès importants ont été accomplis en ce qui concerne le développement, la validation et l'acceptation juridique de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale. Dans ce contexte, la Commission a constitué un groupe ad hoc composé de 75 experts scientifiques représentant les milieux industriels et universitaires, les associations de défense des animaux et les pouvoirs publics. En mai 2004, ce groupe a adopté un rapport concernant la fixation du calendrier pour l'élimination progressive de l'expérimentation animale dans le cadre de la directive «Cosmétiques» (mai 2004). D'autres progrès sont attendus grâce au 6<sup>ème</sup> programme cadre de R&D et au plan d'action « Science et société ». La Commission prépare actuellement une recommandation pour la définition de lignes directrices relatives à l'utilisation d'allégations faisant référence à l'absence d'essais

sur des animaux conformément à la directive 76/768/CEE. Elle s'emploie également à définir une stratégie pour le suivi des progrès accomplis dans la mise en œuvre des calendriers d'élimination progressive de l'expérimentation animale. Cette stratégie tiendra compte des recommandations et des pistes d'activités futures proposées par le groupe ad hoc.

- Depuis le rapport précédent, un certain nombre de nouveaux projets ont été lancés dans le but de promouvoir les méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale au niveau international. Au niveau multilatéral, l'OCDE a adopté, pour la première fois en 2004, des méthodes destinées à remplacer les essais sur les animaux. Les lignes directrices de l'OCDE sont largement reconnues par la communauté scientifique internationale ainsi que par les pouvoirs publics des pays membres de l'OCDE et d'un certain nombre de pays qui n'en font pas partie. Le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) travaille en étroite collaboration avec l'OCDE pour la validation, l'acceptation et la promotion de méthodes de substitution. Au niveau bilatéral, l'UE joue aussi un rôle moteur dans le cadre des dialogues internationaux menés avec les autorités américaines et japonaises afin de favoriser la compatibilité des réglementations relatives aux produits cosmétiques et d'éviter des conflits commerciaux. Un pilier de la coopération américano-européenne est la mise en œuvre des lignes directrices sur la coopération et la transparence en matière de réglementation (Guidelines for Regulatory Cooperation and Transparency) adoptées en juin 2002. En juin 2004, les États-Unis et l'UE sont convenus d'un plan de travail pour la poursuite de la coopération entre l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments, la Food and Drug Administration (FDA), et la DG «Entreprises et industrie» en ce qui concerne les méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale.