

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

2000/0077(COD) - 03/05/2007 - Document de suivi

Conformément à la directive 76/768/CEE du Conseil (directive «Cosmétiques»), la Commission a présenté son sixième rapport (2005) 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 en 2004, sur l'état d'avancement des méthodes de substitution ainsi que sur l'acceptation et la reconnaissance de ces méthodes au niveau international. C'est le second rapport rédigé sur la base de la 7e 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.

Aux fins du présent rapport, 23 États membres ont communiqué des informations sur les expérimentations animales permettant d'évaluer l'innocuité des produits cosmétiques en 2004. Conformément aux informations fournies, les ingrédients des produits cosmétiques n'ont été testés sur des animaux qu'en France, au Danemark et en Espagne. Toutefois, comme dans le rapport précédent, ces États membres n'ont pas indiqué le nombre d'expériences pratiquées sur les animaux mais plutôt le nombre d'animaux utilisés. Au total, environ 9000 animaux ont été utilisés dans les trois pays précités dans des tests visant à déterminer l'innocuité des produits cosmétiques. Les 20 autres États membres ont déclaré ne pas avoir pratiqué de telles expérimentations animales sur leur territoire en 2004. Si l'on compare avec le rapport précédent, le nombre total d'animaux utilisés aux fins de l'évaluation de l'innocuité des produits cosmétiques a notablement augmenté (2003: 1618). Dans le même temps, le marché des produits cosmétiques a continué de croître de 1% par rapport à 2004. Les ventes réalisées dans les 15 «anciens» États membres, la Suisse et la Norvège ont représenté un montant de 60 milliards d'euros (prix de vente au détail) in 2005. Toutefois, le nombre déclaré d'animaux utilisés essentiellement dans le domaine des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle reste relativement faible comparé au nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques. A noter que pour la première fois, la Commission a reçu des informations sur les types d'expériences pratiquées sur les animaux dans les États membres. La France et l'Espagne ont soumis des données d'essais en rapport avec les divers points limites toxicologiques.

Au vu des informations envoyées par les États membres pour le présent rapport, il est clair que les États membres n'ont pas tous établi de mécanismes permettant d'obtenir des données précises sur l'expérimentation animale et assurant un suivi efficace de l'application des interdictions d'essais et de mises sur le marché. La Commission européenne travaille actuellement à l'élaboration de lignes directrices visant à faciliter la production et la compilation précises de données sur l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques pour le prochain rapport annuel.

Il existe actuellement quatre méthodes in vitro de substitution utilisées en relation avec deux points-limites toxicologiques (la corrosion cutanée et la phototoxicité aigüe) figurant dans la liste de l'annexe V de la directive 67/548/CEE. Ces méthodes d'essais de substitution représentent actuellement les seuls tests juridiquement acceptés au niveau communautaire et destinés à remplacer toutes les méthodes d'expérimentation animale pour les points-limites toxicologiques dans le domaine des substances chimiques et des produits cosmétiques. Toutefois, les activités concertées menées pour l'élaboration et la validation de méthodes de substitution semblent pouvoir respecter le délai de 2009 prévu par l'article 4 bis de la directive «Cosmétiques». En ce qui concerne le délai de 2013, la situation est beaucoup plus

problématique. Le remplacement des méthodes d'expérimentation animale par des méthodes de substitution concernant des points-limites toxicologiques complexes reste scientifiquement difficile en dépit des efforts supplémentaires consentis à différents niveaux.