

Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procédure 2000/0077(COD) codécision) Directive	Procédure terminée
Produits cosmétiques: expérimentation animale (7ème modif. directive «Cosmétiques» 76/768/CEE)	
Sujet 3.40.12 Industrie des produits de luxe, cosmétiques 4.20.02.06 Essais et expérimentation	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	DELE Délégation PE au comité de conciliation		26/06/2002
		PSE ROTH-BEHRENDT Dagmar	
	Commission au fond précédente		
	ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs		19/06/2000
		PSE ROTH-BEHRENDT Dagmar	
	ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs		19/06/2000
	PSE ROTH-BEHRENDT Dagmar		
Commission pour avis précédente			
JURI Juridique et marché intérieur	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		
ITRE Industrie, commerce extérieur, recherche, énergie			06/06/2000
	GUE/NGL SEPPÄNEN Esko		
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Agriculture et pêche	2481	27/01/2003
	Education, jeunesse, culture et sport	2408	14/02/2002
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2389	26/11/2001
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2351	30/05/2001
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME		

Evénements clés

05/04/2000	Publication de la proposition législative	COM(2000)0189	Résumé
13/06/2000	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
20/03/2001	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
20/03/2001	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A5-0095/2001	
02/04/2001	Débat en plénière		
03/04/2001	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0167/2001	Résumé
30/05/2001	Débat au Conseil	2351	Résumé
22/11/2001	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2001)0697	Résumé
14/02/2002	Publication de la position du Conseil	15073/1/2001	Résumé
28/02/2002	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
23/05/2002	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
23/05/2002	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A5-0180/2002	
11/06/2002	Débat en plénière		
11/06/2002	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0292/2002	Résumé
26/08/2002	Rejet par le Conseil des amendements du Parlement		
07/10/2002	Réunion formelle du Comité de conciliation		
20/11/2002	Décision finale du comité de conciliation		Résumé
20/11/2002	Dépôt du rapport de la commission, 3ème lecture	A5-0001/2003	
08/01/2003	Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation	3668/2002	
15/01/2003	Débat en plénière		
15/01/2003	Décision du Parlement, 3ème lecture	T5-0011/2003	Résumé
27/01/2003	Décision du Conseil, 3ème lecture		
27/02/2003	Signature de l'acte final		
27/02/2003	Fin de la procédure au Parlement		
11/03/2003	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2000/0077(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation

Instrument législatif	Directive
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	CODE/5/16392

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2000)0189 JO C 311 31.10.2000, p. 0134 E	05/04/2000	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport	CES0998/2000 JO C 367 20.12.2000, p. 0001	20/09/2000	ESC	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A5-0095/2001	20/03/2001	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T5-0167/2001 JO C 021 24.01.2002, p. 0024-0088 E	03/04/2001	EP	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(2001)0697 JO C 051 26.02.2002, p. 0385 E	22/11/2001	EC	Résumé
Position du Conseil	15073/1/2001 JO C 113 14.05.2002, p. 0109 E	14/02/2002	CSL	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	SEC(2002)0225	26/02/2002	EC	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture	A5-0180/2002	23/05/2002	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture	T5-0292/2002 JO C 261 30.10.2003, p. 0030-0104 E	11/06/2002	EP	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	COM(2002)0435	26/07/2002	EC	Résumé
Rapport déposé de la délégation du Parlement au Comité de conciliation, 3ème lecture	A5-0001/2003	20/11/2002	EP	
Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation	3668/2002	08/01/2003	CSL/EP	
Texte adopté du Parlement, 3ème lecture	T5-0011/2003 JO C 038 12.02.2004, p. 0174-0246 E	15/01/2003	EP	Résumé
Document de suivi	SEC(2005)0525	14/04/2005	EC	Résumé
Document de suivi	COM(2005)0175	29/04/2005	EC	Résumé
Document de suivi	COM(2007)0232	03/05/2007	EC	Résumé
Document de suivi	COM(2008)0416	02/07/2008	EC	Résumé
Document de suivi	COM(2010)0480	16/09/2010	EC	Résumé
Document de suivi	COM(2011)0558	13/09/2011	EC	Résumé

Informations complémentaires

Commission européenne

[EUR-Lex](#)

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

OBJECTIF: modifier la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques. CONTENU: la modification proposée vise essentiellement à: - introduire une interdiction définitive et permanente de la réalisation d'expérimentations sur des animaux pour les produits cosmétiques finis sur le territoire des États membres de l'Union européenne; - modifier l'interdiction de la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients expérimentés sur des animaux, qui entrera en vigueur après le 30 juin 2000, en introduisant une interdiction de réaliser des expérimentations animales pour des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients, et en rendant obligatoire l'utilisation des méthodes alternatives validées pour tester les substances chimiques utilisées dans les produits cosmétiques, dès que de telles méthodes deviennent disponibles. Cette interdiction entrera en vigueur trois ans après la transposition de la directive par les États membres. Cependant, la date d'application de cette interdiction sera reportée de deux au plus en cas de progrès insuffisants dans la mise au point de méthodes pouvant se substituer de manière satisfaisante à l'expérimentation animale, scientifiquement validées comme offrant au consommateur un degré de protection équivalent; - réviser les dispositions législatives actuelles, afin de les rendre conformes aux règles de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et applicables sur le plan juridique et en pratique. La Commission devrait adopter une directive reportant la date d'entrée en vigueur de l'interdiction de mise sur le marché afin d'éviter son application alors qu'une modification substantielle de la directive de base est pendante devant le Parlement européen et le Conseil. Au niveau international, la Commission essaiera d'obtenir la reconnaissance mutuelle des résultats des essais in vivo/in vitro par des négociations avec les pays tiers; - afin d'améliorer l'information fournie aux consommateurs, autoriser l'utilisation de revendications selon lesquelles il n'a pas été recouru à l'expérimentation animale. La Commission publiera, en consultation avec les États membres, des lignes directrices afin de clarifier leur utilisation.?

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

La commission a adopté le rapport de Mme Dagmar ROTH-BEHRENDT (PSE, D) qui modifie d'importants passages de la proposition dans le cadre de la procédure de codécision (1ère lecture). La commission veut maintenir l'interdiction de commercialiser des ingrédients cosmétiques testés sur des animaux, interdiction qui était supposée prendre effet en 1998 en vertu du sixième amendement à la directive. Elle rejette la proposition de la Commission de supprimer l'interdiction de la commercialisation et d'interdire simplement d'effectuer des essais sur des animaux. Ce qu'il faut vraiment, selon le rapport, c'est conjuguer interdiction des expérimentations et interdiction de la commercialisation. Par conséquent, la commission demande que l'interdiction de la commercialisation entre en vigueur immédiatement pour les composants pour lesquels d'autres essais sont possibles et dans tous les cas cinq ans après l'adoption de la directive. Pour assurer le respect des règles de l'OMC, les producteurs des pays tiers devront être traités de la même manière que les producteurs communautaires, sans discrimination. La commission recommande que le financement soit assuré dans le cadre du sixième programme-cadre de recherche pour le développement de nouvelles méthodes ne recourant pas aux tests sur des animaux. L'information des consommateurs est aussi une des préoccupations principales de la commission, qui veut que la liste des ingrédients des produits cosmétiques soit complète et que le consommateur soit informé de combien de temps il peut utiliser le produit après ouverture, sans dommages pour sa santé et sans que le produit ne perde ses vertus supposées. Dans le droit fil de l'avis rendu par le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires, la commission a également adopté un amendement visant à ce que les substances parfumées allergènes soient étiquetées comme telles. Elle est d'avis qu'une interdiction totale n'est pas indispensable, mais que l'étiquetage est essentiel pour les consommateurs qui doivent éviter les substances allergènes.?

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

Le Parlement européen a adopté le rapport de Mme Dagmar ROTH-BEHRENDT (PSE, D). Au début du vote, un amendement proposé par le groupe PPE/DE, demandant le rejet de l'ensemble de la proposition de la Commission a été repoussé par 132 voix contre 191 et 8 abstentions. Les amendements adoptés en plénière souhaitent non seulement voir supprimer l'expérimentation animale telle que proposée, mais également interdire la commercialisation des ingrédients cosmétiques testés sur des animaux. L'interdiction de commercialisation devrait entrer en vigueur immédiatement pour les composants pour lesquels d'autres méthodes de tests ont été validées, et en tout état de cause cinq ans après l'adoption de la directive. En ce qui concerne l'application de la réglementation dans le cadre de l'OMC, les producteurs des pays tiers devraient être traités de manière équivalente à celle des producteurs communautaires, de manière à éviter tout traitement discriminatoire. Un autre amendement demande aux fabricants qui se seront livrés à des tests sur les animaux après la date d'entrée en vigueur de la directive, d'indiquer sur les emballages : "testé sur des animaux" en lettres indélébiles et parfaitement lisibles couvrant au moins 20 % de l'ensemble de la surface de l'emballage. Le Parlement propose de faire mentionner des indications relatives à la durée de vie maximale et à la date de durabilité minimale des produits cosmétiques. Il demande également que soient énumérés les ingrédients des produits cosmétiques. Le Parlement recommande que des fonds soient prélevés dans le cadre du 6ème programme cadre de recherche en vue du développement de nouvelles méthodes d'expérimentation non animales. En ce qui concerne l'évaluation de la sécurité du produit fini pour la santé de l'homme, le Parlement demande qu'il y ait une évaluation exclusive des produits destinés à être uniquement vendus pour être utilisés par des enfants de moins de trois ans et pour être utilisés dans des produits d'hygiène féminine intime. Conformément à l'avis du comité scientifique sur les produits cosmétiques et les produits non alimentaires, le Parlement a également adopté un amendement appelant à l'étiquetage des produits allergènes dans les parfums. Un amendement demandant que soit mentionnée la phrase "peut causer une réaction allergique à des

peaux sensibles" n'a pas trouvé la majorité nécessaire. Le Commissaire, M. Erkki LIKANEN, a déclaré que la Commission ne pouvait qu'être d'accord avec les propositions du rapport qui concernent les produits pour les enfants, l'hygiène interne ainsi qu'avec la proposition de faire mentionner une date de péremption sur les produits cosmétiques. La Commission partage la volonté de réduire la douleur dans le cadre des expérimentations animales. Elle souhaite, dans le respect de ces obligations internationales, rendre contraignantes, le plus rapidement possible, l'utilisation de méthodes de substitution.?

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

Le Conseil a examiné la proposition de directive. Après avoir noté qu'aucune majorité qualifiée ne se dégageait à ce stade en faveur du projet de directive, le Conseil a chargé le Comité des représentants permanents de poursuivre l'examen de ce dossier aux fins de parvenir à un accord lors d'une prochaine session.?

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

La proposition modifiée de la Commission retient, moyennant reformulation, un grand nombre d'amendements du Parlement européen visant à améliorer la protection de la santé et des consommateurs. Il s'agit notamment des amendements tendant à : - inclure une référence à la directive 86/609/CEE concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques; - souligner la nécessité de renforcer les actions concertées à l'échelle communautaire et nationale, notamment par le subventionnement de la recherche scientifique, dans le but de faciliter la mise au point rapide de tests alternatifs ne recourant pas à l'animal; - prévoir que, dans l'élaboration des lignes directrices, la Commission consultera toutes les parties intéressées, y compris les ONG concernées; - préciser les exigences de sécurité pour les produits cosmétiques destinés aux enfants; - améliorer l'information des consommateurs concernant la durabilité des produits cosmétiques; - prévoir une obligation d'informer sur la présence d'ingrédients parfumants dans les produits cosmétiques, pouvant susciter des réactions allergiques; - envisager en principe l'introduction d'une dérogation à l'interdiction complète d'expérimentation animale pour des raisons de sécurité; - inclure des informations supplémentaires dans le rapport annuel de la Commission. ?

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

La position commune du Conseil, adoptée à la majorité qualifiée avec le vote contraire de la délégation autrichienne et l'abstention des délégations allemande, néerlandaise et danoise, reprend en substance ou en partie, 17 des 31 amendements adoptés par le Parlement européen. Néanmoins, le Conseil a introduit des modifications de fond à la proposition, dont les principales sont les suivantes : - des dispositions ont été réintroduites concernant l'interdiction de mise sur le marché des produits cosmétiques, lorsque le produit fini ou ses ingrédients ont fait l'objet d'une expérimentation animale, l'application de cette interdiction étant toutefois subordonnée à l'existence de méthodes de substitution validées dans le cadre de l'OCDE et adoptées au niveau communautaire; - aucune date-butoir n'est introduite pour l'application dans l'Union européenne d'une interdiction des expérimentations pour les ingrédients; - comme le Parlement européen l'avait demandé, des dispositions spécifiques concernant les substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ont été ajoutées; - les dispositions sur l'information des consommateurs ont été renforcées, comme l'avait demandé le Parlement européen.?

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

La position commune reprend la plupart des amendements du Parlement européen visant à améliorer la protection de la santé et des consommateurs et figurant déjà dans la proposition modifiée de la Commission. Elle inclut, en outre, comme l'a demandé le Parlement européen, des dispositions spécifiques concernant les substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. En ce qui concerne l'expérimentation animale, le Conseil souscrit à l'objectif de l'abolir au plus tôt chaque fois que c'est possible. La position commune prévoit toutefois une nouvelle façon de procéder. En conclusion, la Commission soutient la position commune, qui correspond sur de nombreux points à sa proposition modifiée et assure la protection de la santé publique et des consommateurs, compte tenu de ses obligations internationales. Dans une déclaration de la Commission destinée au procès verbal du Conseil "Marché intérieur" du 26 novembre 2001, la Commission confirme son intention d'engager prochainement les travaux de révision de la directive 86/609/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.?

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

La commission a adopté le rapport de Mme Dagmar ROTH-BEHRENDT (PSE, D) qui modifie la position commune du Conseil dans le cadre de la procédure de codécision (2ème lecture). Elle rétablit, parfois sous une forme modifiée, un certain nombre d'amendements adoptés par le Parlement en 1ère lecture qui n'avaient pas été repris par le Conseil. En ce qui concerne l'interdiction de commercialisation, elle réitère la demande du Parlement de fixer une date après laquelle aucun nouveau produit ou ingrédient cosmétique commercialisé dans la Communauté ne devra avoir été expérimenté sur des animaux. Cette date devrait être au plus tard cinq ans après l'adoption de la directive modifiant la

directive 76/768/CEE. En attendant, il faudrait interdire la vente de nouveaux produits cosmétiques testés sur des animaux si d'autres méthodes d'expérimentation validées existent. L'amendement précise que les entreprises pourront continuer à commercialiser des produits cosmétiques et à utiliser des ingrédients cosmétiques qui étaient déjà disponibles dans la Communauté avant la date de l'application intégrale de l'interdiction de commercialisation. Toutefois, cela ne s'appliquerait pas si de nouvelles expérimentations sur des animaux étaient menées alors sur de tels produits ou ingrédients par ou pour le compte du fabricant, de ses agents ou de ses fournisseurs. L'amendement stipule également que la Commission devrait veiller à ce que les producteurs de pays tiers ne fassent pas l'objet d'un traitement moins favorable que ceux de la Communauté, par exemple en ce qu'ils seraient moins informés ou disposeraient de moins de temps pour se conformer aux restrictions à la commercialisation proposées. Un autre amendement réclame, à titre transitoire et jusqu'à l'instauration d'une interdiction totale de vente, que les cosmétiques testés sur des animaux soient clairement étiquetés 'testé sur des animaux'. En ce qui concerne l'interdiction des expérimentations, un autre amendement rétabli de la 1ère lecture va plus loin que le texte proposé par le Conseil puisqu'il fixe une date définitive (le 31 décembre 2004) après laquelle les États membres doivent interdire la réalisation sur leur territoire d'expérimentations sur les animaux portant sur des ingrédients cosmétiques. La commission réitère, toutefois, qu'il pourrait être légitime d'autoriser des expérimentations supplémentaires sur des animaux dans des circonstances spécifiques, c'est-à-dire, si de nouvelles inquiétudes apparaissaient à propos de la sécurité d'un ingrédient existant largement utilisé et ne pouvant aisément être remplacé par d'autres ingrédients. La nécessité de telles expérimentations devrait être scientifiquement établie et présentée dans le cadre d'un protocole de recherche circonstancié, et les résultats de la recherche devraient être mis à la disposition du public et évalués de manière indépendante. Un autre amendement représenté par la commission demande, pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède 30 mois, une indication de la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommages pour le consommateur. D'autres amendements visent à renforcer les dispositions relatives à la fourniture et à l'accessibilité de certaines informations importantes et invitent la Commission à présenter chaque année, au lieu de tous les trois ans, des rapports sur les progrès réalisés en matière de mise au point de méthodes d'expérimentation alternatives. Enfin, la commission estime qu'il y a lieu d'appliquer le principe de précaution en ce qui concerne l'utilisation dans les cosmétiques de substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. Elle demande par conséquent que ces substances soient exclues des cosmétiques, à moins qu'il ne puisse être démontré que leur utilisation est sûre. ?

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

En adoptant à une large majorité la recommandation pour la deuxième lecture de Mme Dagmar ROTH-BEHRENDT (PSE, D), le Parlement européen a demandé l'interdiction immédiate de la vente de nouveaux produits cosmétiques et autres ingrédients testés sur des animaux lorsque d'autres méthodes valides existent. Ceci devrait être suivi, à partir du 31 décembre 2004, d'une interdiction complète de la vente de tous les nouveaux cosmétiques testés sur des animaux, même s'il n'y a pas d'autre méthode valide disponible. Le Parlement a également adopté un amendement demandant que la Commission fixe un échéancier comportant, pour chaque expérimentation en cours utilisant des animaux, un délai maximal de cinq années. Des dérogations pourront toutefois être acceptées pour des tests sur la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles on n'envisage pas encore de solution alternative. Dans ces cas, un délai maximum de dix ans sera accordé à partir de la date d'adoption de la directive. Un grand nombre d'amendements proposés par la commission au fond, visant au renforcement de la législation sur ce sujet ont également été adoptés par la plénière (se reporter au résumé précédent). Sur la question des expérimentations animales, M. Erkki LIIKANEN, au nom de la Commission européenne, a souligné la sensibilité du sujet tout en déclarant vouloir diminuer les souffrances animales pendant les expérimentations. La position du Conseil prévoit des mesures relatives au bien-être des animaux tout en préservant la santé des consommateurs. Cependant, les méthodes alternatives ne sont pas encore au point en ce qui concerne un certain nombre de paramètres toxicologiques. Un niveau de sécurité le plus haut possible est nécessaire et une interdiction totale des expérimentations animales mettrait en danger la santé humaine. En conclusion, M. LIIKANEN souligne sa conviction qu'une coopération étroite entre les trois institutions permettra de trouver une solution satisfaisante pour le bien-être des animaux et pour une protection adéquate du consommateur.?

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

Dans son texte modifié, la Commission a tenu compte d'un grand nombre d'amendements du Parlement européen visant à améliorer la santé et la protection des consommateurs. La Commission accepte les amendements visant à : - proposer l'inclusion d'une référence à la directive 86/609/CEE concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques; - demander à la Communauté d'"accroître" ses efforts de mise au point et de validation de méthodes alternatives, comme c'est déjà prévu pour la mise en oeuvre de la politique dans le domaine des substances chimiques; - préciser que la Commission veille plus particulièrement au développement, à la validation et à l'acceptation légale des méthodes expérimentales qui n'utilisent pas d'animaux vivants; - reprendre en principe la liste des substances parfumantes allergisantes reconnues, visée à l'annexe III de la directive 76/768/CEE conformément aux modalités proposées (établissement de seuils proposés par le SCCNFP). Cependant, en vertu de la directive 76/768/CEE, la modification proposée de l'annexe III doit être réalisée au moyen d'une directive de la Commission portant adaptation au progrès technique, adoptée dans le cadre de la procédure de comitologie. En revanche, la Commission ne peut pas accepter les amendements visant à : - demander à la Commission de présenter une autre proposition de modification de la directive 86/609/CEE; - l'interdiction de l'expérimentation dans l'UE pour les ingrédients; - supprimer la priorité accordée à des méthodes alternatives (selon le principe des 3 "R": remplacement, raffinement et réduction), qui a été introduite dans la position commune soutenue par la Commission; - demander l'établissement d'un calendrier fixe de tests dans un délai de cinq ans; - limiter le champ de la recherche aux méthodes alternatives non animales sans tenir compte du principe des 3 "R"; - réintroduire l'interdiction de mise sur le marché dès lors que des alternatives sont disponibles et fixant une date définitive après laquelle aucun produit ne peut être mis sur le marché s'il a été testé sur des animaux et ce, qu'il existe ou non des alternatives validées. Consciente des inquiétudes de l'opinion publique, la Commission favorisera des discussions sur le commerce et le bien-être des animaux dans le cadre d'un forum multilatéral; - introduire l'exigence supplémentaire d'un étiquetage obligatoire "testé sur des animaux"; - éviter l'utilisation de fragrances dans certaines catégories de produits lorsqu'elles ne remplissent pas un but essentiel. Elle n'accepte pas non plus les amendements concernant : - les ingrédients susceptibles de susciter des réactions allergiques; - la définition des produits finis; - la publication de toutes les données concernant chaque produit cosmétique qui figurent dans l'inventaire; - la durabilité des produits cosmétiques; -

l'établissement d'une liste exhaustive des ingrédients, y compris pour la composition des parfums; - l'information sur le produit; - l'inclusion, dans l'information du produit requise pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, de données supplémentaires sur les expérimentations animales réalisées; - l'établissement d'un rapport annuel.?

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

Le comité de conciliation est parvenu à un accord sur un projet commun de directive. Les principaux points du compromis peuvent être résumés comme suit : - l'interdiction d'expérimentation et de commercialisation prendra effet six ans après l'entrée en vigueur de la directive, c'est-à-dire en 2009, pour la grande majorité des expérimentations; - pour les trois catégories d'expérimentations pour lesquelles aucune méthode alternative n'est encore à l'étude, une interdiction de commercialisation prendra effet dans les dix années suivant l'entrée en vigueur, c'est-à-dire en 2013; - toute prolongation au-delà de l'échéance de 2013 sera décidée par voie de codécision entre le Conseil et le Parlement; - des méthodes d'expérimentation alternatives seront validées et adoptées au niveau communautaire, compte étant dûment tenu du développement de la validation au sein de l'OCDE; - interdiction de certaines substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction; - l'indication obligatoire sur l'emballage de la durabilité minimale du produit et information obligatoire pour le consommateur sur le temps durant lequel il peut utiliser sans effets néfastes pour sa santé un produit cosmétique de longue durée après l'ouverture de celui-ci. L'étiquette comportera un symbole représentant un pot de crème ouvert; - la composition qualitative et quantitative du produit cosmétique ainsi que les informations sur les effets non souhaités sur la santé humaine doivent être facilement accessibles au public; et - étiquetage plus rigoureux des substances susceptibles d'occasionner des réactions allergiques (26 parfums allergènes ont été inscrites dans l'annexe III de la directive). ?

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

Le Parlement européen a approuvé le projet commun (se reporter au résumé précédent).?

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

OBJECTIF : interdiction des expérimentations sur les animaux pour la mise au point de produits cosmétiques. **MESURE DE LA COMMUNAUTÉ :** Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques. **CONTENU :** le Conseil a adopté, la délégation française votant contre, la directive visant à interdire dans les six ans les expérimentations animales pour la mise au point de produits cosmétiques, conformément au texte conjoint approuvé le 3 décembre dans le cadre de la conciliation avec le Parlement européen (se reporter au résumé précédent). Le texte approuvé, qui modifie la directive 76/768/CEE, doit contribuer à améliorer le bien-être des animaux sans compromettre la sécurité des consommateurs et la protection de la santé humaine et sans empêcher la Communauté de respecter ses engagements internationaux. Il vise à promouvoir la mise au point de méthodes de substitution et à garantir que ces méthodes seront effectivement utilisées dès lors qu'elles existent et qu'elles ont été scientifiquement validées. La directive a quatre objectifs principaux: - interdire dans la Communauté les expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques; - interdire dans la Communauté les expérimentations animales portant sur des ingrédients cosmétiques et la mise sur le marché des produits cosmétiques expérimentés sur les animaux ou contenant des ingrédients expérimentés sur des animaux dès que des méthodes de substitution auront été validées par la Commission, en tenant dûment compte de la validation au sein de l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE); - aligner les dispositions de la directive 76/768/CEE sur les règles de l'Organisation mondiale du commerce (OMC); - améliorer l'information des consommateurs concernant l'utilisation des produits cosmétiques. La directive comporte des délais pour l'introduction de l'interdiction de la mise sur le marché et l'interdiction des expérimentations, qui vont jusqu'à six ans maximum à compter de l'entrée en vigueur. La Commission peut toutefois au besoin autoriser les États membres à déroger aux interdictions, au moyen d'une procédure de comité, au cas où, dans des circonstances exceptionnelles, la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique suscite de graves préoccupations. **ENTRÉE EN VIGUEUR :** 11/03/2003. **MISE EN OEUVRE :** 11/09/2004.?

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

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. C'est cependant le premier rapport visant à évaluer le rapprochement des législations nationales concernant les produits cosmétiques, selon les exigences de la directive cosmétique (directive du Conseil 2003/15/EC).

En préparant cette étude, la Commission se réfère à un rapport de 2005 d'où il ressort qu'en 2002, 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. Seule une faible proportion de ce nombre (2600) animaux a été employée par l'industrie cosmétique. 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). Selon les informations obtenues, des produits ou ingrédients cosmétiques n'ont été testés sur des animaux entre 1998 et 2003 qu'en France, en Italie et au Danemark.

La Commission précise que les chiffres concernant l'utilisation d'animaux ne couvrent probablement pas la totalité des tests de substances employées dans la fabrication de cosmétiques. Plusieurs raisons expliquent ce phénomène, notamment l'absence de comptabilisation exhaustive des expérimentations sur des

animaux de substances entrant dans la composition de cosmétiques. L'expérimentation animale visant à évaluer l'innocuité d'ingrédients s'effectue généralement en vertu de la réglementation relative aux produits chimiques, parce que ces produits sont habituellement employés dans l'industrie chimique. Dans de rares cas seulement, des tests supplémentaires doivent être réalisés sur la base de la directive «Cosmétiques». L'industrie des produits cosmétiques, en tant qu'utilisateur en aval d'un certain nombre de ces substances, se base principalement sur les informations des expérimentations communiquées par le fournisseur en application de la législation relative aux produits chimiques pour évaluer l'innocuité de substances entrant dans la composition de cosmétiques, de sorte qu'il est difficile d'obtenir des chiffres exacts.

L'absence de chiffres exacts pose problème lorsqu'il s'agit 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 utilisées ou destinées à être utilisées dans des produits cosmétiques.

Le rapport relève que la fabrication, la distribution et la vente de produits cosmétiques constituent une industrie mondiale dans laquelle l'UE occupe une place de premier plan. Le marché européen des produits cosmétiques et de la parfumerie représentait un volume de près de 50 milliards EUR en 2000, sur la base des prix de vente au détail dans les points de vente, contre 30,7 milliards EUR pour le marché américain et 14,3 milliards EUR pour le marché japonais. En 2001, l'UE a exporté des cosmétiques vers les pays tiers pour approximativement 7,16 milliards EUR. L'acceptation des méthodes alternatives à un niveau international constitue donc un enjeu crucial pour l'industrie de produits de beauté de l'UE.

Produits cosmétiques: expérimentation animale (7^{ème} modif. directive «Cosmétiques» 76/768/CEE)

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^{ème} 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 de 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.

Produits cosmétiques: expérimentation animale (7^{ème} modif. directive «Cosmétiques» 76/768/CEE)

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 7^e 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) en 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 aiguë) 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.

Produits cosmétiques: expérimentation animale (7^{ème} modif. directive «Cosmétiques» 76/768/CEE)

La Commission a présenté son 7^{ème} rapport sur le développement, la validation et l'acceptation juridique de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques. Ce rapport fait le point sur le nombre et le type d'expérimentations de produits cosmétiques effectuées sur des animaux en 2005 et 2006, sur l'état d'avancement des méthodes de substitution ainsi que sur l'acceptation et la reconnaissance de ces méthodes au niveau international. Les principales constatations du rapport sont les suivantes :

Données sur l'expérimentation animale: 26 États membres ont communiqué des informations sur les expérimentations animales permettant d'évaluer l'innocuité des produits cosmétiques en 2005 et 2006. Malgré plusieurs demandes, le Portugal n'a transmis aucune information. Aussi, la Commission va-t-elle envisager l'ouverture d'une procédure d'infraction.

D'après les informations fournies, les ingrédients des produits cosmétiques n'ont été testés sur des animaux qu'en France et en Roumanie. Ces États membres ont transmis des données détaillées, notamment en ce qui concerne la durée des expérimentations, les points limites toxicologiques ainsi que les espèces et le nombre d'animaux utilisés dans le cadre des expérimentations.

Au total, 2.276 animaux ont été utilisés en 2005 et 1.329 animaux ont été utilisés en 2006 pour les besoins des expérimentations relatives à la sécurité des ingrédients cosmétiques. Les 24 autres États membres ont déclaré qu'ils n'avaient pas réalisé de telles expérimentations animales sur leur territoire en 2005/2006 ou qu'ils n'étaient pas en mesure de fournir des informations sur la question pour un certain nombre de raisons indiquées dans le rapport.

Le nombre total d'animaux utilisés pour les besoins des expérimentations relatives à la sécurité des produits cosmétiques a considérablement diminué depuis le rapport précédent (2003: 1.618, 2004: 8.998). Les chiffres 2006 sont inférieurs à ceux de 2003, même si douze nouveaux États membres ont adhéré à l'UE durant cette période. Le nombre déclaré d'animaux utilisés à des fins d'expérimentation de produits cosmétiques ou de produits d'hygiène corporelle reste relativement faible comparé au nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques.

Le rapport constate que les États membres ont amélioré leur structure interne afin de pouvoir fournir des données exactes sur l'expérimentation animale et de garantir le suivi efficace de l'application des interdictions en matière d'expérimentation et de mise sur le marché. Toutefois, l'exactitude des chiffres déclarés reste une source d'inquiétude pour la Commission; certains États membres partagent ce souci. La question principale concerne les substances à usages multiples. Il convient de noter à cet égard que certains États membres, lorsqu'ils mentionnent qu'aucune expérimentation animale n'a été menée pour des produits cosmétiques, précisent qu'aucun essai toxicologique n'a été effectué à des fins multiples ou incertaines dans les cas où les substances auraient pu être utilisées comme ingrédients dans des produits cosmétiques. La Commission cherchera à déterminer comment améliorer davantage la disponibilité des données concernées dans le cadre de la mise en œuvre de REACH.

Développement et de validation des approches de substitution : le rapport souligne qu'il existe actuellement quatre méthodes in vitro de

substitution en rapport avec trois points limites toxicologiques (corrosion cutanée, phototoxicité aiguë et pénétration cutanée) figurant dans la liste de l'annexe V de la directive 67/548/CEE (rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses) et une méthode pour les tests de mutagénicité prévue dans le cadre de REACH. Les seuls à être juridiquement acceptés au niveau communautaire, ces tests de substitution visent à totalement remplacer l'expérimentation animale pour les points limites toxicologiques dans le domaine des substances chimiques et des produits cosmétiques. Une méthode concernant l'irritation cutanée devrait être bientôt acceptée à des fins réglementaires. Pour l'irritation oculaire et la toxicité aiguë, la situation n'est pas claire et, compte tenu du délai fixé à 2009, la Commission concentrera ses travaux sur ces effets sur la santé humaine.

En ce qui concerne points limites visés par le délai de 2013, la situation est bien plus problématique. Bien que plusieurs activités soient en cours, rien n'indique que le délai sera respecté s'agissant du remplacement des méthodes d'expérimentation animale par des méthodes alternatives en rapport avec les points limites complexes tels que la toxicité chronique, la toxicité reproductive et la toxicocinétique.

Le rapport souligne enfin que les questions relatives à la validation et à l'acceptation réglementaire des méthodes alternatives sont également au cœur des divers dialogues bilatéraux en matière de réglementation avec les principaux partenaires commerciaux (États-Unis, Japon et Chine).

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

La Commission a présenté son 8ème rapport sur le développement, la validation et l'acceptation juridique de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques. Ce rapport fait le point sur le nombre et le type d'expérimentations de produits cosmétiques effectuées sur des animaux en 2007 et 2008, sur l'état d'avancement des méthodes de substitution ainsi que sur l'acceptation et la reconnaissance de ces méthodes au niveau international.

Les principales constatations du rapport sont les suivantes :

Données sur l'expérimentation animale : d'après les informations fournies par les 27 États membres, les ingrédients des produits cosmétiques n'ont été testés sur des animaux qu'en France et en Espagne. Ces États membres ont transmis des données détaillées, notamment en ce qui concerne la durée des expérimentations, les points limites toxicologiques ainsi que les espèces et le nombre d'animaux utilisés dans le cadre des expérimentations. Au total, 1.818 animaux ont été utilisés en 2007 et 1.510 animaux ont été utilisés en 2008.

Le nombre total d'animaux utilisés pour les besoins des expérimentations relatives à la sécurité des produits cosmétiques a légèrement augmenté par rapport aux chiffres du rapport pour 2006 (2005: 2.276, 2006: 1.329). Néanmoins, le nombre déclaré d'animaux utilisés à des fins d'expérimentation de produits cosmétiques ou de produits d'hygiène corporelle reste faible, comparé au nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques.

Évaluation des données soumises : la majorité des États membres a répondu qu'aucune expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques n'avait eu lieu sur leur territoire en 2007 ou 2008. Les explications fournies indiquent en particulier que le droit national : i) interdit l'expérimentation animale pour les besoins des essais et de l'élaboration de produits cosmétiques ou de leurs ingrédients ; ii) dispose que les expérimentations animales doivent faire l'objet d'une autorisation pour être légales.

Dans leurs réponses, certains États membres ont précisé les difficultés qu'ils ont rencontrées lors de la collecte des informations. Certains États membres ont reconnu qu'il était difficile de déterminer quelles expérimentations avaient été effectuées à des fins cosmétiques. En effet, la majorité des expériences menées sur les animaux sont réalisées par les fabricants de substances chimiques à des fins multiples (selon l'industrie, quelque 80 à 90% des ingrédients cosmétiques sont testés pour usages multiples).

Compte tenu de la situation et des efforts que la Commission a demandés aux États membres de déployer pour fournir les informations adéquates, certains de ceux-ci ont décrit les mesures prises pour améliorer les données.

Le présent rapport est le dernier à couvrir la période précédant l'entrée en vigueur, le 11 mars 2009, de l'interdiction complète des expérimentations d'ingrédients ou de combinaisons d'ingrédients pour des produits cosmétiques, d'une part, et de l'interdiction de la commercialisation pour tous les effets sur la santé humaine, à l'exception de la toxicité par doses répétées, la toxicité reproductive et la toxicocinétique, d'autre part.

Dans la perspective de l'interdiction de commercialisation à venir, les États membres ont essentiellement informé la Commission qu'ils utiliseraient les instruments de surveillance du marché pour appliquer l'interdiction de commercialisation. Un certain nombre d'États membres ont également prévu d'attirer tout particulièrement l'attention des autorités de surveillance du marché sur les interdictions, par l'intermédiaire de notes explicatives et d'outils similaires.

En conclusion, la Commission reconnaît que les États membres ont accompli des efforts pour améliorer la disponibilité des données. Elle note également que la disponibilité générale s'est améliorée. Toutefois, l'exactitude des chiffres déclarés reste une source d'inquiétude pour la Commission; certains États membres partagent ce souci.

La question principale concerne les substances à usages multiples. Certains États membres, lorsqu'ils mentionnent qu'aucune expérimentation animale n'a été menée pour des ingrédients cosmétiques, précisent qu'aucun essai toxicologique n'a été effectué à des fins multiples ou incertaines dans les cas où les substances auraient pu être utilisées comme ingrédients dans des produits cosmétiques.

Les dispositions législatives exigeant que les expérimentations animales fassent l'objet d'une autorisation pour être légales semblent représenter un outil efficace pour la détermination des finalités de l'expérimentation.

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

Conformément à la directive 76/768/CEE du Conseil (directive « Cosmétiques »), la Commission présente son neuvième rapport sur la mise au point, la validation et l'acceptation légale de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des

cosmétiques (2009). Le rapport:

- contient des données sur le nombre et le type d'expérimentations portant sur des produits cosmétiques effectuées sur des animaux en 2009, ainsi que des informations sur les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation légale de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans l'Union et au niveau international ;
- informe le Parlement européen et le Conseil que, pour des raisons techniques, le remplacement complet des expérimentations sur les animaux, prévu pour 2013, ne sera pas effectif avant le 11 mars 2013.

Respect des interdictions d'expérimentation et de commercialisation : une interdiction des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis est en vigueur depuis septembre 2004, et une interdiction des expérimentations portant sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients s'applique depuis mars 2009. De même, depuis mars 2009, il est interdit dans l'Union européenne (UE) de commercialiser des produits cosmétiques ou ingrédients de produits cosmétiques qui ont été testés sur des animaux, quelle que soit l'origine de ces produits.

Globalement, la conclusion et les perspectives sont encourageantes si l'on considère les progrès réalisés depuis 2003, année de l'introduction des dispositions actuelles. L'expérimentation animale en vue d'évaluer la sécurité des produits cosmétiques dans l'Union européenne appartient définitivement au passé. L'interdiction des expérimentations est bien appliquée et contrôlée.

Au fil des ans, un nombre toujours plus petit d'animaux a été utilisé: 344 au cours des premiers mois de l'année 2009 (contre 1.818 en 2007 et 1.510 en 2008) selon les données enregistrées, avant l'entrée en vigueur de l'interdiction complète des expérimentations. D'après les informations reçues, les ingrédients des produits cosmétiques n'ont été testés sur des animaux qu'en Espagne et en France.

Méthodes de substitution :

- Échéance de 2009 : les points-limites relevant de l'échéance de 2009 fixée pour l'interdiction de commercialisation sont la corrosivité cutanée, l'irritation cutanée, l'absorption dermique, la mutagénicité/génotoxicité, la phototoxicité, la toxicité aiguë et l'irritation oculaire. Des méthodes de substitution sont actuellement disponibles pour cinq des sept points-limites utilisés pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques. Concernant la mutagénicité/génotoxicité, les méthodes existantes sont en voie d'amélioration. Pour deux autres points-limites, l'irritation oculaire et la toxicité aiguë, des progrès sont réalisés.
- Échéance de 2013 : des méthodes de substitution validées ne seront disponibles pour aucun des trois points-limites toxicologiques - toxicité par administration répétée ; toxicité pour la reproduction ; toxicocinétique - avant l'entrée en vigueur de l'interdiction de commercialisation. Grâce aux efforts considérables qui ont été consentis, certaines méthodes de substitution partielle sont disponibles. Toutefois, un remplacement complet ne semble pas encore possible.

Coopération internationale : des progrès ont été réalisés dans ce contexte. L'Union européenne contribue à renforcer la confiance envers les méthodes de substitution et, en unissant ses ressources à celles de ses partenaires internationaux, travaille à la validation de ces méthodes. Une autre réussite réside dans le renforcement du cadre global de l'expérimentation animale, grâce à l'adoption de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Le présent rapport montre également que des ressources considérables ont été allouées à la recherche et continueront de l'être, et que l'industrie cosmétique joue un rôle actif et significatif.

La Commission procède actuellement à une évaluation complète des éventuelles répercussions de la situation exposée dans le rapport sur le bien-être des animaux, sur la sécurité des produits cosmétiques à la disposition des consommateurs dans l'Union européenne et sur le contexte socio-économique. Elle étudie actuellement toutes les pistes et décidera de l'opportunité de faire une proposition au Parlement européen et au Conseil en ce qui concerne l'échéance de 2013 sur la base des résultats de l'analyse d'impact précitée.