

040553/EU XXIII.GP
Eingelangt am 04/07/08

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 2.7.2008
COM(2008) 416 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

**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 (2007)**

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

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 (2007)

1. INTRODUCTION

Le présent «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» est le septième rapport présenté par la Commission. Il 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. Le présent rapport est établi en application de l'article 9 de la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (ci-après dénommée directive «Cosmétiques»), telle qu'elle a été modifiée par la directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003. C'est le troisième 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.

2. NOMBRE ET TYPE D'EXPERIMENTATIONS PORTANT SUR DES PRODUITS COSMETIQUES EFFECTUEES SUR DES ANIMAUX

2.1. Contexte juridique

Conformément à l'article 9, point a), de la directive «Cosmétiques», la Commission présente chaque année au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation légale de méthodes de substitution. Le rapport contient des données précises sur le **nombre et le type d'expérimentations** portant sur des produits cosmétiques effectuées sur des animaux. Les États membres sont tenus de recueillir ces renseignements en plus de la collecte de statistiques que leur impose la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 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 (directive sur les animaux de laboratoire). Cette directive fait obligation aux États membres d'informer la Commission à des intervalles réguliers ne dépassant pas trois ans du **nombre et des espèces d'animaux** utilisés dans les expériences.

Les informations à communiquer en vertu de la directive «Cosmétiques» doivent permettre à la Commission européenne et aux États membres de faire le point complet de la situation en ce qui concerne l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques. Ces informations seront utiles à l'application des dispositions pertinentes de la directive «Cosmétiques».

L'interdiction d'expérimenter des produits cosmétiques finis est en vigueur depuis le 11 septembre 2004, alors que l'interdiction d'expérimenter les ingrédients ou les combinaisons d'ingrédients sera mise en œuvre progressivement, à mesure que les méthodes de substitution seront validées et adoptées; toutefois, une date-limite sera fixée à six ans au plus tard à compter de l'entrée en vigueur de la directive, c'est-à-dire au 11 mars 2009, indépendamment de la disponibilité de méthodes d'expérimentation non animale. L'interdiction de mise sur le marché sera applicable par étapes, au fur et à mesure de la validation et de l'adoption de méthodes de substitution dans la législation de l'Union européenne, en tenant dûment compte de la procédure de validation définie par l'OCDE. Cette interdiction de mise sur le marché sera appliquée au plus tard six ans après l'entrée en vigueur de la directive, c'est-à-dire pour le 11 mars 2009, pour tous les effets sur la santé humaine à l'exception de la toxicité par doses répétées, la toxicité reproductive et la toxicocinétique. Pour ces effets spécifiques sur la santé, la date limite prévue est le 11 mars 2013, soit 10 ans après l'entrée en vigueur de la directive, indépendamment de la disponibilité de méthodes d'expérimentation non animale.

2.2. Données sur l'expérimentation animale¹

Aux fins du présent rapport, 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 pour les besoins du présent rapport, ce qui est pourtant prévu à l'article 9, point a), de la directive «Cosmétiques». Conformément à ce qu'elle a indiqué dans une lettre de rappel aux États membres, la Commission va 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 France² 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 (tableau 2).

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 (tableau 1). 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 ne sont pas en mesure de fournir des informations sur la question pour les raisons indiquées ci-après (cf. 3.b).

¹ Cf. réserves sur l'exactitude des données au point 3 «Évaluation des données soumises».

² La France compte quatre laboratoires d'expérimentation animale pour les ingrédients des produits cosmétiques ou les combinaisons d'ingrédients. Les protocoles de recherche sont mis au point pour des clients français et un client d'un autre État membre.

Nombre d'animaux utilisés dans les États membres (2005/2006) – Tableau 1

| | NOMBRE D'ANIMAUX UTILISES | | ESPECES D'ANIMAUX UTILISES |
|----------|---------------------------|------|-------------------------------|
| | 2005 | 2006 | |
| ROUMANIE | 40 | 40 | Rats |
| FRANCE | 2236 | 1289 | Souris, rats, cobayes, lapins |
| Total | 2276 | 1329 | |

Nombre d'animaux utilisés en rapport avec la détermination de points-limites toxicologiques (2005/2006) – Tableau 2

| TYPES D'ESSAIS/PAYS | ROUMANIE | | FRANCE | |
|---------------------|----------|------|--------|------|
| | 2005 | 2006 | 2005 | 2006 |
| Irritation cutanée | | | 165 | 248 |
| Irritation oculaire | | | 205 | 250 |
| Sensibilité cutanée | 40 | 40 | 1473 | 455 |
| Photosensibilité | | | 132 | 113 |
| Toxicité orale | | | 261 | 223 |

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: 1618, 2004: 8998). En effet, les chiffres 2006 sont inférieurs à ceux de 2003, même si douze nouveaux États membres³ ont adhéré à l'UE durant cette période.

Conformément à ce que mentionne le dernier rapport, 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 «Cinquième rapport sur les statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne»⁴ a montré que 8 % du nombre total d'animaux utilisés à des

³ La Bulgarie et la Roumanie ont transmis des données, même si elles n'ont adhéré qu'ultérieurement à l'UE.

⁴ COM(2007) 675 final du 5.11.2007.

fins expérimentales le sont dans le cadre d'évaluations toxicologiques et d'autres évaluations de la sécurité, dont les produits cosmétiques représentent 0,5 %.

2.3. **Évaluation des données soumises**

En août 2007, la Commission a invité les États membres à transmettre des données exactes sur le nombre et le type d'expérimentations animales réalisées en 2005 et 2006 dans le domaine des produits cosmétiques, conformément à l'article 9, point a), de la directive «Cosmétiques». La Commission a précisé qu'il convenait également d'expliquer avec précision ce que ces données représentaient et comment elles avaient été traitées.

En outre, la Commission a joint à cette demande les lignes directrices annoncées dans le rapport 2005 en vue de faciliter le calcul et le traitement précis des données sur les expérimentations animales menées pour les produits cosmétiques.

2.3.1. *Principales explications fournies par les États membres*

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 2005 ou 2006. Les explications fournies sont essentiellement les suivantes:

- le droit national interdit l'expérimentation animale pour les besoins des essais et de l'élaboration de produits cosmétiques ou de leurs ingrédients. Il convient de noter que certains États membres précisent parfois que l'expérimentation dans le domaine des produits cosmétiques est interdite lorsqu'elle s'inscrit dans le cadre d'essais à fins multiples;
- le droit national dispose que les expérimentations animales doivent faire l'objet d'une autorisation pour être légales, si bien:
 - qu'aucune autorisation n'a été délivrée aux laboratoires en vue de l'expérimentation et de l'élaboration de produits cosmétiques et de leurs ingrédients,
 - qu'il n'existe aucun établissement approuvé en matière d'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques;
- les installations suivantes n'existent pas sur le territoire national:
 - site pour les expérimentations animales dans le domaine de la santé humaine,
 - laboratoires remplissant les exigences des bonnes pratiques de laboratoire dans les cas où des études non cliniques sur la santé et la sécurité environnementale pourraient être réalisées;
- les autorités chargées de vérifier les produits cosmétiques et de surveiller le marché ne réalisent pas ou ne font pas réaliser des expérimentations animales pour les besoins de ces vérifications;
- une lettre et un questionnaire ont été transmis aux représentants des fabricants des produits cosmétiques;

- les autorités compétentes ont vérifié le dossier d'information «Produit» qui doit contenir, conformément à l'article 7 bis, paragraphe 1, point h), de la directive «Cosmétiques», des «données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients, en ce compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays non membres». Elles n'ont découvert aucun élément qui donnerait à penser que des substances chimiques utilisées comme ingrédients de produits cosmétiques ont été testées sur des animaux.

2.3.2. *Détail des difficultés rencontrées par les États membres*

Dans leurs réponses, certains États membres précisent les difficultés qu'ils ont rencontrées lors de la collecte des informations.

Comme le mentionne le rapport précédent, les produits chimiques sont rarement testés sur les animaux en vue de leur seule utilisation comme ingrédients de produits cosmétiques et 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). Certains États membres ont donc reconnu qu'il est difficile de déterminer ensuite à quels résultats de quels travaux de recherche les entreprises de produits cosmétiques font éventuellement référence.

La Suède a expliqué qu'elle ne se sentait pas en mesure de fournir les informations demandées, car elle estime ne pas disposer d'une base légale lui permettant de solliciter ces données auprès des entreprises. En effet, en vertu de l'article 7 bis, paragraphe 1, point h), les informations en question ne doivent être aisément accessibles qu'aux autorités compétentes de l'État membre.

2.3.3. *Initiatives prises par les États membres pour collecter les données*

Compte tenu de la situation et des efforts que la Commission a demandé aux États membres de déployer en vue de fournir les informations adéquates, certains États membres ont soumis des données sur les initiatives envisagées:

- pour assurer une plus grande transparence dans les données reçues, le laboratoire de toxicologie qui effectue normalement la plupart des essais pour le compte de tierces parties a lancé une procédure interne qui fait obligation aux clients de déclarer que les substances transmises pour les besoins des essais ne seront pas utilisées comme ingrédients dans des produits cosmétiques;
- le fournisseur, le fabricant ou la personne chargée de mettre le produit cosmétique sur le marché informera l'office national des produits chimiques des types et du nombre d'expérimentations animales menées pour vérifier la qualité des produits cosmétiques et leur conformité avec la législation en vigueur;
- pour simplifier la collecte des données, on examine actuellement la possibilité de faire obligation aux fabricants de soumettre une fois par an des données sur les expérimentations animales ayant été menées.

2.3.4. Conclusion

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 estime que la meilleure source d'information disponible pour les données au niveau national correspond aux renseignements détenus conformément à l'article 7 bis, paragraphe 1, point h), qui constitue le meilleur moyen pour mettre en œuvre l'interdiction de commercialisation exposée à l'article 4 bis de la directive «Cosmétiques». La mise en œuvre de REACH⁵ permettrait de transmettre ces informations à l'utilisateur de l'ingrédient en aval. Dans ce contexte, la Commission cherchera à déterminer comment améliorer davantage la disponibilité des données concernées.

3. PROGRES ACCOMPLIS EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT, DE VALIDATION ET D'ACCEPTATION JURIDIQUE DES METHODES DE SUBSTITUTION

3.1. Méthodes de substitution juridiquement acceptées

3.1.1. En vertu de l'annexe IX de la directive «Cosmétiques»

L'annexe IX de la directive «Cosmétiques» énumère «les méthodes alternatives validées par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) du Centre commun de recherche disponibles pour répondre aux exigences de la présente directive et ne figurant pas à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses».

L'annexe IX de la directive «Cosmétiques» vise à compléter l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil. L'annexe IX a été créée pour assurer, sans retard, l'acceptation légale de méthodes de substitution qui ne seraient pas applicables à l'ensemble du secteur des produits chimiques, mais seulement au secteur des produits cosmétiques. En effet, le considérant 5 de la directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil expose le contexte suivant: «Actuellement, seules les méthodes alternatives scientifiquement validées par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) ou l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et applicables à l'ensemble du secteur chimique sont systématiquement adoptées au niveau communautaire. Il est toutefois possible d'assurer l'innocuité des produits cosmétiques et de leurs ingrédients en

⁵ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.6.2006 p. 1.

utilisant des méthodes alternatives qui ne sont pas nécessairement applicables à toutes les utilisations des ingrédients chimiques. Il convient donc de promouvoir l'utilisation de ces méthodes dans l'ensemble de l'industrie cosmétique et d'assurer leur adoption au niveau communautaire lorsque celles-ci offrent un niveau de protection équivalent aux consommateurs».

Étant donné que l'ECVAM n'a pas validé des méthodes de substitution à l'expérimentation animale qui ne seraient pas applicables à l'ensemble du secteur des produits chimiques, l'annexe IX n'a pas été modifiée en 2007 et reste donc sans contenu.

3.1.2. *En vertu de l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil*

L'adoption de la 30^e adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil, modifiant en particulier l'annexe V, a été retardée en raison de la procédure engagée au titre de l'accord sur les entraves techniques au commerce.

Le présent projet de directive prévoit une mise à jour des méthodes suivantes, qui figurent déjà sur la liste:

- B. 40, corrosion cutanée *in vitro*: essai de résistance électrique transcutanée (TER), équivalent de la méthode OCDE TG 430 (2004);
- B. 40 Bis, corrosion cutanée *in vitro*: essai sur modèle de peau humaine, équivalent de la méthode OCDE TG 431 (2004);
- B. 41, essai de phototoxicité *in vitro* 3T3 NRU, équivalent de la méthode OCDE TG 432 (2004);

Le projet de directive prévoit en outre l'introduction de la méthode suivante concernant l'absorption cutanée:

- B. 45, absorption cutanée (pénétration cutanée): méthode *in vitro*, équivalent de la méthode OCDE TG 428 (2004).

3.1.3. *En vertu du règlement de la Commission relatif aux méthodes d'essais conformément au règlement 1907/2006 (règlement «REACH»)*

La directive 2006/121/CE⁶ du Parlement européen et du Conseil prévoit la suppression de l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil à compter du 1^{er} juin 2008. La Commission a donc adopté un règlement sur les modalités d'exécution REACH qui regrouperait, en un seul règlement, l'ensemble des méthodes d'expérimentation figurant à l'annexe V de la directive 67/548/CEE⁷.

⁶ Directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses afin de l'adapter au règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques, JO L 396 du 30.12.2006.

⁷ JO L 142 du 31.5.2008.

3.2. Progrès accomplis en matière de développement et de validation des approches de substitution

3.2.1. Rapport technique ECVAM

Le centre européen pour la validation des méthodes alternatives (ECVAM) du centre commun de recherche (CCR) a élaboré un «Rapport technique sur les produits cosmétiques» qui est joint en annexe au présent rapport. Même si les chiffres figurant dans le présent rapport couvrent la période 2005-2006, le rapport technique porte également sur l'année 2007. Il évalue la possibilité d'un remplacement complet de l'expérimentation animale par des méthodes de substitution avant la date-limite visée à l'article 4 bis de la directive «Cosmétiques».

3.2.1.1. Points-limites relevant du délai 2009

En ce qui concerne la corrosion cutanée, la phototoxicité aiguë et la pénétration cutanée, des méthodes de substitution approuvées existent déjà, comme le mentionne le rapport 2005.

En ce qui concerne l'expérimentation *in vitro* de l'irritation cutanée, l'ECVAM a procédé à la validation scientifique d'un test basé sur de l'épiderme humain reconstitué (EPISKINTM), en avril 2007. Cette méthode est en cours d'acceptation légale dans l'UE.

En ce qui concerne la mutagénicité, des méthodes *in vitro* ont déjà été intégrées à la législation⁸. Toutefois, dans le cadre de l'actuelle stratégie d'expérimentation de la génotoxicité, les résultats positifs obtenus par ces méthodes doivent être confirmés par des expérimentations animales en raison du nombre élevé de faux résultats positifs. Même si les études primaires des substances sont basées sur des méthodes *in vitro*, le délai de 2009 pourrait néanmoins poser un problème. En effet, compte tenu de l'existence de faux résultats positifs, dont le nombre ne peut pas être réduit en l'absence de méthodes de substitution aux méthodes d'expérimentation animale pour les besoins de la confirmation des résultats, le nombre d'ingrédients actifs de produits cosmétiques serait réduit, pour des raisons qui n'ont rien à voir avec leur sécurité.

En ce qui concerne les irritations oculaires, il est peu probable que le délai de 2009 pour le remplacement complet de l'expérimentation animale soit respecté. Les essais et les stratégies d'expérimentation ayant été validés ne permettraient de remplacer que partiellement les essais sur des animaux. Aussi les travaux de recherche visant au remplacement de l'expérimentation animale se poursuivent-ils.

En ce qui concerne la toxicité aiguë, les résultats du projet communautaire «A-cute-Tox», financé par la DG RTD, ne seront pas disponibles avant 2009, si bien que les chiffres définitifs ne pourront être consultés qu'à partir de 2010.

3.2.1.2. En ce qui concerne les points limites visés par le délai de 2013

Comme il a déjà été indiqué dans le rapport de 2005, bien que plusieurs activités soient en cours, rien n'indique, malheureusement, que le délai sera respecté s'agissant des points limites complexes tels que la toxicité chronique, la toxicité reproductive et la toxicocinétique. Le seul

⁸ En annexe VIII au règlement 1907/2006 REACH.

domaine où l'optimisme est de rigueur semble être la sensibilisation cutanée, mais tout dépendra des résultats du projet intégré Sens-it-iv.

3.2.2. *Déclarations du Comité scientifique des produits de consommation*

En 2007, le Comité scientifique des produits de consommation, chargé d'évaluer les substances entrant dans la composition des produits cosmétiques, a publié, de sa propre initiative, deux déclarations sur la disponibilité des méthodes alternatives.

Dans son mémorandum de juin 2007 intitulé «*Actual status of alternative methods on the use of experimental animals in the safety assessment of cosmetic ingredients in the European Union*»⁹, le Comité s'est dit préoccupé par la question de la disponibilité de méthodes de substitution à l'expérimentation animale pour l'identification des dangers, alors que ce problème ne se pose pas pour l'innocuité des produits.

Dans son mémorandum de décembre 2007¹⁰ sur les essais d'irritation cutanée in vitro EPISKINTM, le Comité a fait observer que l'applicabilité de cette méthode risquait d'être limitée pour les agents colorants et les teintures capillaires. Ce point a été mentionné par le CEVMA lorsqu'il a soumis cette méthode pour acceptation réglementaire au titre de l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil.

3.2.3. *Activités de RDT*

L'élaboration de méthodes de substitution nouvelles, robustes et efficaces est une priorité des programmes-cadres de recherche de l'Union européenne depuis plus de 20 ans. Les premiers appels à proposition au titre du 7^e programme-cadre de RDT ont permis de sélectionner cinq propositions sur le thème de la santé (deux projets d'intégration à grande échelle, deux projets de recherche ciblés et une action de soutien spécifique. Contribution communautaire attendue: 30 millions d'euros). Les domaines couverts par le thème «Santé» sont les suivants: le profilage de la toxicité de nouveaux produits pharmaceutiques et de nanoparticules par des diagnostics médicaux sans recourir à l'expérimentation sur des animaux, les modèles RQSA dans le domaine de la toxicologie prédictive et les entraves à l'approche des «3 R» dans le développement pharmaceutique.

Deux propositions ont été retenues pour le financement du thème «Environnement» (2 projets de recherche ciblés dans le domaine des méthodes in silico; contributions communautaires attendues: 5 millions d'euros). Même si les projets sont conçus pour des domaines spécifiques, on s'attend à ce que leurs résultats puissent en grande partie s'appliquer à d'autres domaines utiles pour l'application du concept des «3 R».

3.2.4. *COLIPA (comité de liaison européen de l'industrie de la parfumerie, des produits cosmétiques et de toilette)*

Ce comité gère un programme de recherche sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale visant à soutenir la mise au point, la validation et l'acceptation de méthodes de substitution à l'utilisation d'animaux.

⁹ SCCP/1111/07, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_06.pdf

¹⁰ SCCP/1145/07, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf

En ce qui concerne l'irritation oculaire, COLIPA a présenté au CEVMA, début 2008, les résultats de l'optimisation des deux modèles de tissus humains reconstitués les plus avancés¹¹.

Pour la génotoxicité et la mutagénicité, COLIPA s'efforce de mettre au point une méthode permettant de réduire le taux de faux résultats positifs dans les expérimentations de génotoxicité in vitro sur des cellules mammifères et de développer les expérimentations génotoxiques sur des modèles de peaux humaines en trois dimensions.

Pour l'allergie cutanée, COLIPA entend soumettre trois méthodes au CEVMA pour validation en 2008¹².

3.2.5. *Autres*

Les activités en cours mentionnées dans le rapport 2005 telles que le Partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EPAA)¹³, le plan d'action communautaire pour la protection et le bien-être des animaux¹⁴ et la révision de la directive 86/609/CEE sur la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales¹⁵, se sont poursuivies.

4. ACCEPTATION ET RECONNAISSANCE DES METHODES ALTERNATIVES AU NIVEAU INTERNATIONAL

La Commission a placé les questions de la validation et de l'acceptation réglementaire des méthodes alternatives en tête de ses priorités dans le cadre des dialogues sectoriels en matière de réglementation, tant au niveau multilatéral qu'au niveau bilatéral.

4.1. Niveau multilatéral

La Commission a rencontré ses homologues des États-Unis, du Japon et du Canada à la réunion sur la coopération internationale au sujet des questions réglementaires concernant les produits cosmétiques, qui s'est tenue du 26 au 28 septembre 2007. Cette réunion s'est notamment concentrée sur la recherche des contraintes pesant sur l'acceptation réglementaire des méthodes alternatives d'expérimentation au niveau international. Il a été conclu qu'il était indispensable qu'au stade de la validation, les évaluations des différentes juridictions ne diffèrent pas.

Il serait très utile d'obtenir un accord au stade de la validation pour garantir l'acceptation réglementaire harmonisée, ce qui faciliterait le commerce et renforcerait le bien-être des animaux.

Afin d'éviter que les processus de validation des méthodes/approches alternatives et d'évaluation par les pairs ne donnent lieu à des recommandations divergentes, la Commission

¹¹ Le modèle de tissus épithéliaux d'origine cornéenne de SkinEthic et le modèle EpiOcular de MatTek.

¹² Test d'activation de la lignée cellulaire humaine (h-CLAT), U937/CD86 et une expérimentation sur les liaisons peptidiques.

¹³ Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le site suivant: http://ec.europa.eu/echo/field/index_en.htm

¹⁴ COM(2006) 13 final du 23.1.2006.

¹⁵ Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le site suivant: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm

œuvre, dans diverses régions, à l'établissement d'une coopération internationale en la matière. Des discussions ont commencé entre l'UE et les États-Unis dans le cadre du Conseil économique transatlantique (voir ci-après).

La Commission coopère en outre avec l'OCDE en participant de façon régulière à des réunions et à des groupes de travail tels que le groupe de travail de l'OCDE réunissant les coordonnateurs nationaux du programme sur les lignes directrices pour les essais, le groupe d'études spécial sur l'essai et l'évaluation des perturbateurs endocriniens et ses sous-groupes, qui traitent des expérimentations non animales (par exemple, le groupe de gestion de la validation – expérimentation non animale) et d'autres groupes d'experts ad hoc traitant de diverses méthodes alternatives.

4.2. Niveau bilatéral

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. Notamment:

4.2.1. États-Unis

L'un des principaux objectifs convenus au titre du cadre économique transatlantique est de progresser sur les questions relatives à la validation et à l'acceptation réglementaire des méthodes alternatives. Ce travail est supervisé de près par le Conseil économique transatlantique (CET).

Ce point a été abordé lors de la réunion qui s'est tenue avec le CET le 9 novembre 2007 à Washington entre le vice-président Günter Verheugen et le directeur en fonction à cette date du conseil économique national et assistant du Président des États-Unis, M. Al Hubbard.

L'UE et les États-Unis ont convenu que la démarche pour laquelle ils ont opté au niveau multilatéral (voir ci-avant) est cruciale et ils œuvrent à la mise en place immédiate d'un processus d'examen par les pairs/de validation conjoint qui tienne le plus possible compte des exigences spécifiques aux différentes juridictions.

Le CEVMA et l'ICCVAM collaborent sur plusieurs études de validation; l'ICCVAM a le statut d'observateur au sein du Comité consultatif scientifique du CEVMA (ESAC).

L'ICCVAM a également participé aux conférences annuelles de l'EPAA en 2006 et 2007.

4.2.2. Japon

Au Japon, il n'existe pas, en soi, d'obligation de soumettre les produits cosmétiques et leurs ingrédients à des essais sur les animaux. Il est toutefois procédé à des expérimentations sur animaux dans le cadre de la réglementation relative aux ingrédients cosmétiques et aux produits pharmacocosmétiques, dont certains sont considérés comme des produits cosmétiques dans l'UE¹⁶.

La question de l'expérimentation animale a été soulevée à maintes reprises, notamment dans le cadre des dialogues sur la réforme de la législation qui se sont tenus en 2006 et 2007. En 2006, le Japon a souligné son engagement à appliquer les lignes directrices de l'OCDE en

¹⁶ Par exemple, les déodorants, les teintures capillaires et certains produits d'hygiène buccale.

matière d'expérimentation. En 2007, il s'est clairement dit intéressé de participer à la mise en place d'un processus de validation international, proposition qui a été discutée à la réunion sur la coopération internationale sur les questions réglementaires concernant les produits cosmétiques (voir ci-avant).

Des activités se déroulent également dans le domaine de la validation sous la coordination du JaCVAM (centre japonais de validation des méthodes alternatives). Le CEVMA est officiellement membre de l'équipe de gestion de la validation et des observateurs du JaCVM sont régulièrement invités à des réunions du comité consultatif scientifique du CEVMA (ESAC).

4.2.3. Chine

Le système réglementaire en Chine est particulièrement problématique, car les produits cosmétiques finis doivent obligatoirement être testés sur les animaux avant leur mise sur le marché. Ces essais sont souvent effectués par les autorités compétentes dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Cette question a fait l'objet de discussions dans de nombreuses instances, notamment

- le groupe de travail UE-Chine (AQSIQ) sur les produits cosmétiques, qui s'est réuni le 15 septembre 2006 à Bruxelles et le 24 octobre 2007 à Beijing. Sur invitation de la Commission, l'AQSIQ a également participé à la deuxième conférence annuelle de l'EPAA le 18 décembre 2006;
- la réunion entre la Commission et la SFDA chinoise le 4 juillet 2007 à Bruxelles.

En outre, l'UE a soulevé la question de l'expérimentation animale dans plusieurs commentaires en réaction à des notifications au titre de l'accord sur les OTC¹⁷.

5. CONCLUSION

On 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, comme le préconisent les lignes directrices annexées à la demande adressée aux États membres pour qu'ils fournissent des données précises¹⁸.

Il existe actuellement quatre méthodes *in vitro* de substitution en rapport avec trois points-limites toxicologiques (corrosion cutanée, phototoxicité aigüe et pénétration cutanée) figurant dans la liste de l'annexe V de la directive 67/548/CEE et une méthode pour les tests de mutagénicité prévue dans le cadre de REACH¹⁹. 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

¹⁷ Voir notamment la notification G/TBT/N/CHN/209 - Spécifications en matière d'hygiène applicables aux cosmétiques.

¹⁸ Voir point 2.3.

¹⁹ Figurant à l'annexe VIII du règlement 1907/2006.

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 le délai de 2013, la situation est bien plus problématique. Le remplacement des méthodes d'expérimentation animale par des méthodes alternatives en rapport avec les points limites toxicologiques demeure difficile sur le plan scientifique, malgré les efforts supplémentaires déployés à divers niveaux.