

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques (2018), COM (2019), 479 final

Maïlis Baron

Titulaire du Master 2 Juriste européen et du Diplôme Universitaire DESAPS

Le bien-être animal est une valeur de l'Union inscrite au sein du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), l'article 13 disposant que :

"Lorsqu'ils formulent et mettent en œuvre la politique de l'Union dans les domaines de l'agriculture, de la pêche, des transports, du marché intérieur, de la recherche et développement technologique et de l'espace, l'Union et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux en tant qu'êtres sensibles, tout en respectant les dispositions législatives ou administratives et les usages des États membres en matière notamment de rites religieux, de traditions culturelles et de patrimoines régionaux"¹.

Depuis la fin du XXème siècle, l'Union européenne (UE) est engagée en faveur du bien-être animal, avec pour ambition de réduire le nombre d'animaux qui font l'objet d'expérimentations scientifiques en vue de la commercialisation de produits, d'assurer l'administration de soins adéquats et d'éviter toute souffrance inutile.

Le 24 novembre 1986 le Parlement ainsi que le Conseil ont adopté la Directive 86/609/CEE², première mesure de protection des animaux utilisés à des fins de recherches scientifiques dont l'objectif était d'assurer une harmonisation législative, réglementaires et administrative dans l'ensemble des Etats membres. Elle a été abrogée par la directive 2010/63/UE du 22 septembre 2010³ consacrée à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

En termes de cosmétologie, l'Union européenne a décidé d'appliquer des mesures plus strictes et d'adopter le Règlement (CE) N°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques du 30 novembre 2009 .

En son chapitre V (Article 18,1,a) et b)) il a été opté pour une interdiction de mise sur le marché des produits cosmétiques ayant fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une autre méthode

¹Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne, Version consolidée du 1 décembre 2009, Article 13

²Directive 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

³Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

que celle alternative, si toutefois une telle méthode a été adoptée à l'échelle communautaire.

L'Article 18(1,b)) précise que cette interdiction est non seulement valable pour les tests effectués à partir du produit fini, mais également pour les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients contenus dans le produit.

Cette exigence a notamment fait l'objet d'un renvoi préjudiciel devant la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE), afin de déterminer si l'interdiction prévue par les dispositions de l'article 18 du Règlement s'étendait aux ingrédients cosmétiques testés sur les animaux hors des frontières européennes ; ces expérimentations animales répondant aux obligations en matière de commercialisation des produits cosmétiques dans l'Etat tiers concerné.

La CJUE, dans un arrêt de 2016, a précisé la portée de l'interdiction en précisant que l'article devait être interprété en ce sens *"qu'il peut interdire la mise sur le marché de l'Union européenne de produits cosmétiques dont certains ingrédients ont fait l'objet d'expérimentations animales hors de l'Union, afin de permettre la commercialisation de produits cosmétiques dans des pays tiers, si les données qui en résultent sont utilisées pour prouver la sécurité desdits produits aux fins de leur mise sur le marché de l'Union"* ⁴.

Le Parlement Européen a par ailleurs adopté une Résolution en date du 3 mai 2018 en faveur d'une interdiction totale de l'expérimentation animale pour les cosmétiques⁵.

Depuis son entrée en vigueur, le Règlement N°1223/2009 a fait l'objet de nombreux amendements et plusieurs rapports ont été remis au Parlement Européen et au Conseil portant sur son application au sein des Etats Membres.

Le treizième rapport en l'espèce fait donc état des dernières problématiques rencontrées sur le territoire européen lors de sa mise en œuvre pratique (I) mais également des progrès recensés, dans la mise au point de la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution (II) sur une période comprise principalement entre l'année 2017 et 2018.

I) Sur les problématiques liées à l'utilisation de méthodes de substitution à l'expérimentation animale

⁴CJUE, 21 septembre 2016, Aff.C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703

⁵Résolution du Parlement européen du 3 mai 2018 sur l'interdiction totale de l'expérimentation animale pour les cosmétiques (2017/2922(RSP)), P8_TA(2018)0202

Bien que la Directive 2004/93/CE⁶ portant modification de la Directive 76/768/CEE⁷ ait interdit toute expérimentation des produits cosmétiques finis sur les animaux, le Règlement de 2009 est venu en modifier les exigences en élargissant cette interdiction aux ingrédients même des produits en question, privilégiant ainsi l'utilisation de méthodes alternatives.

Ce n'est toutefois qu'après l'entrée en vigueur du Règlement en 2013 que cette interdiction est devenue entièrement applicable et surtout, indépendamment à toute indisponibilité de méthode de substitution à l'expérimentation animale. De plus, cette volonté politique des instances européennes d'œuvrer en faveur du bien-être animal a été confirmée dans une Communication de la Commission en date du 11 mars 2013⁸.

Dès lors, l'objectif de la production de ce document est de rapporter l'état de la mise en conformité de la pratique des Etats Membres avec les exigences du Règlement.

Comme mentionné au sein de ce Rapport, celui-ci doit contenir des informations sur :

- *Les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale,*
- *Les progrès réalisés par la Commission pour obtenir l'acceptation par l'OCDE de méthodes de substitution validées au niveau de l'Union,*
- *Les progrès en matière de reconnaissance, par les pays tiers, des résultats des essais de sécurité réalisés dans l'Union au moyen de méthodes de substitution,*
- *les besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises (PME)⁹*

L'instrument clé en la matière est le Dossier d'Information sur le Produit (DIP) qui permet de s'assurer que le produit mis sur le marché est conforme à la réglementation notamment par le biais de la mention de la "personne responsable" qui est chargée de vérifier si le produit répond aux obligations légales imposées quant à sa commercialisation.

En effet, le DIP inclut le rapport sur la sécurité du produit cosmétique ainsi que les données relatives aux expérimentations animales réalisées. De nouvelles orientations concernant les informations à

⁶Directive 2004/93/CE de la Commission du 21 septembre 2004 portant modification de la directive 76/768/CEE du Conseil en vue de l'adaptation au progrès technique de ses annexes II et III

⁷Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relative aux produits cosmétiques (directive "Cosmétiques")

⁸Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale, 11 mars 2013, COM (2013), 135 final

⁹Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques (2018), 15 octobre 2019, COM (2019) 479 final

inclure dans le DIP ont été apportées par la Communication de 2013.

En l'espèce, le Rapport rappelle que les inspections de mise en conformité ont été réalisées à titre régulier et dans le cadre d'une vérification générale du DIP par les autorités nationales.

Dans le cadre de ces contrôles, en matière d'infraction, seulement quelques cas ont été signalés (3 pour un Etat membre ainsi qu'un faible nombre dans les autres) qui étaient pour l'ensemble dus à un manque de documentation complète pouvant attester du respect des interdictions européennes.

Bien que la majorité des Etats membres n'ont pas rencontré de difficulté particulière dans l'exercice des inspections, la problématique majeure relevée est le caractère incomplet des données se rapportant à l'expérimentation animale fournis dans les DIP des produits cosmétiques contrôlés.

Les fabricants ainsi concernés ont donc été sommés de prendre des mesures correctives afin de compléter les informations manquantes sous peine de voir leurs produits retirés du marché par les autorités compétentes.

Ces résultats sont le reflet des failles existantes à l'échelle européenne puisqu'un certain nombre de cosmétiques en circulation dans les territoires des Etats Membres ont fait l'objet d'expérimentations animales à l'étranger avant de subir de nouveaux tests afin de pouvoir intégrer le marché intérieur de l'UE. De plus, certains ingrédients utilisés en cosmétologie peuvent également entrer dans la composition d'autres produits tels que ceux pharmaceutiques ou encore d'entretien, laissant ainsi une marge de manœuvre plus large pour les fabricants qui ne sont plus soumis aux mêmes exigences réglementaires du fait du changement de cadre juridique applicable.

Dès lors, bien que des inspections soient mises en œuvre c'est le principe de transparence qui est pointé du doigt puisqu'il s'agit de s'assurer que l'ensemble du processus de la chaîne de fabrication du produit réponde aux exigences du Règlement, ce qui toutefois reste en voie d'amélioration puisqu'une grande partie des données fournies manquent de fiabilité.

D'autre part, deux Etats membres ont fait mention tout d'abord d'une connaissance insuffisante des PME sur la portée des interdictions en question, mais également du manque de ressources financières nécessaires à la réalisation des tests toxicologiques coûteux sur les nouveaux ingrédients cosmétiques. La problématique de la pénurie des personnes en charge de l'évaluation de la sécurité a également été relevée.

De plus, un autre Etat membre a fait part de l'inquiétude de son industrie cosmétique qui a indiqué qu'il était difficile d'effectuer une évaluation exhaustive de la sécurité d'un ingrédient cosmétique en l'absence d'expérimentation animale freinant ainsi le développement de nouveaux produits en cosmétologie.

Enfin, il a été mentionné la nécessité de mettre au point des méthodes de substitution déterminées dans des domaines où il est a priori impossible de remplacer l'expérimentation animale telles que :

- La toxicité des doses répétées
- La toxicité pour la reproduction
- La toxicocinétique

II) Sur les progrès réalisés à l'échelle européenne et internationale

Les progrès ainsi recensés *in specie* ont pour fondement principal le rapport de situation daté de 2018 fourni par le Laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EURL EVCAM) du Centre commun de recherche de la Commission (Joint Research Center).

Le rapport souligne, s'agissant des progrès réalisés, que des moyens importants sont développés en termes d'activités de recherche et de développement dans le but de remplacer l'expérimentation animale.

Il est ainsi fait mention de :

- EU-ToxRisk : projet collaboratif européen financé par le programme-cadre de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation (Horizon 2020). L'objectif de celui-ci est de promouvoir des essais de toxicité ainsi qu'une évaluation des risques reposant sur des mécanismes. Plusieurs études de cas ont été mises en place concernant des domaines d'expérimentation dits complexes telles que la toxicité des doses répétées et la toxicité pour la reproduction/le développement.
- L'initiative en matière de médicaments innovants : dans le cadre d'Horizon 2020, cette initiative vise à établir des procédures d'évaluation de l'innocuité dans le but de vérifier la qualité des vaccins mais également la sécurité des médicaments.
- Euromix: programme ayant pour but de mettre en œuvre une stratégie d'évaluation des risques excluant toute expérimentation animale concernant le mélange de plusieurs substances chimiques.

Ainsi, l'EURL EVCAM joue un rôle considérable dans le domaine puisqu'en vertu de l'article 48 et de l'annexe VII de la Directive 2010/63/UE¹⁰ c'est ce dernier qui est chargé de la validation des

¹⁰Directive 2010/63/UE du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

méthodes d'essai de substitution au niveau européen à leur acceptation réglementaire.

En l'espèce, les résultats sont encourageants puisque de nouvelles méthodes ont été entreprises notamment celles prévoyant le potentiel de sensibilisation cutanée des substances chimiques.

Par ailleurs, le Partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale¹¹ entre la Commission et des partenaires privés participe activement au travail de fond par la mise en commun de l'ensemble des connaissances de chaque acteur ainsi que des ressources afin d'accélérer l'élaboration des méthodes de substitution et d'harmoniser à l'échelle internationale les essais réglementaires.

L'objectif de ce partenariat vise au remplacement, à la réduction ainsi qu'au raffinement des expérimentations animales (règle des trois "R") afin d'éviter autant que possible toute souffrance inutile aux animaux. Cette règle des trois "R" constitue le fondement de la démarche éthique appliquée à l'expérimentation animale :

- réduire, il s'agit d'un objectif visant à diminuer le nombre d'animaux utilisés à des fins de recherche tout en évitant que cet effort de réduction ne nuise à la fiabilité des résultats,
- remplacer, c'est-à-dire travailler dans la mesure du possible sur des cellules ou tissus (in vitro) ou encore sur des modèles numériques,
- raffiner, ce qui signifie optimiser l'expérimentation grâce aux méthodologies appliquées aux animaux, en d'autres termes réduire, supprimer ou soulager leur douleur ou leur détresse et ainsi améliorer leur bien-être.

Plusieurs projets ont vu le jour en 2018 comme par exemple *"Applying non-animal strategies for assessing skin sensitisation"*¹² visant à organiser et animer le partage des connaissances via des ateliers.

En l'espèce une place cruciale est attribuée à la diffusion des informations portant sur ces méthodes de substitution permettant de mettre à la portée du plus grand nombre la règle des trois "R".

En effet, la transmission de l'information en la matière dans le domaine privé et public a un impact déterminant dans l'évolution des pratiques scientifiques dans la fabrication de produits cosmétiques. Cependant, comme indiqué antérieurement, le fait que certains ingrédients intègrent la composition de ceux-ci, mais également celle de produits chimiques dont l'évaluation entre dans le champ d'application du Règlement REACH¹³, reste un frein majeur à la portée de cette interdiction ainsi

¹¹Le Partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale est issu d'une démarche commune de l'industrie et de la Commission dans le but de remplacer, réduire et affiner les tests sur les animaux, et d'élaborer des méthodes de substitution.

¹²"Appliquer des stratégies alternatives à l'expérimentation animale pour évaluer la sensibilisation de la peau", Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques (2018), 15 octobre 2019, COM (2019) 479 final

¹³Règlement (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),

qu'au développement et la mise en œuvre de méthodes alternatives.

En effet, bien que le Règlement n'autorise l'expérimentation animale qu'en cas d'absence de méthodes alternatives, les fabricants utilisent cet assouplissement de manière abusive ce qui interfère largement sur l'efficacité de l'interdiction mise en œuvre par le Règlement de 2013.

A l'échelle internationale, le rapport souligne l'implication active de la Commission au niveau de l'OCDE au regard de l'acceptation réglementaire de méthodes de substitution ainsi que de leur adoption effective.

En effet, l'OCDE a pour ambition d'établir une ligne de conduite notamment en termes d'essais de sensibilisation cutanée afin d'orienter les pratiques et de diffuser les bonnes méthodes en la matière. Par ailleurs, la Commission poursuit également les échanges de coopération avec d'autres membres de la Coopération internationale relative aux méthodes de substitution à l'expérimentation animale (ICATM)¹⁴.

Le dernier atelier organisé durant l'année 2018 portait sur le rapport existant entre la validation des méthodes de substitution et les normes reconnues à l'échelle internationale pour l'application réglementaire.

Néanmoins, bien que ce domaine bénéficie d'une volonté politique forte de la part des institutions européennes, mais également internationales, près des 80% des pays à l'échelle mondiale continuent d'autoriser l'expérimentation animale. Le cas de la Chine est un exemple lié à cette problématique puisque la législation nationale en vigueur impose que les produits cosmétiques soient testés de manière obligatoire sur les animaux lors de l'évaluation de sécurité devant déterminer de leur mise sur le marché. Ainsi, certains fabricants européens continuent de pratiquer des expérimentations sur les animaux afin d'exporter leurs marchandises directement sur le territoire chinois.

A titre d'exemple, le nombre d'exportations provenant de l'industrie cosmétique française vers la Chine reste un indicateur pertinent puisque celles-ci ont augmenté de plus de 20% en 2018 (selon la Fédération des Entreprises de la Beauté, FEBEA), la France étant l'un des plus grands acteurs du secteur au sein de l'UE, cette dernière occupant le rang de leader mondial de la cosmétologie.

De fait, de nombreux tests sur les animaux sont encore pratiqués en la matière dans l'ensemble des Etats Membres, ce qui laisse entendre qu'il reste encore un long chemin à parcourir en l'absence de

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.

¹⁴La coopération internationale a pour objectif d'harmoniser les pratiques à l'échelle mondiale. Les Etats membres participent de manière conjointe au processus de validation, d'élaboration des lignes directrices et d'orientation portant sur les méthodes alternatives à l'expérimentation animale.

consensus international.

Par ailleurs, même s'il est certain que des progrès significatifs ont eu lieu en termes de validation et d'acceptation juridiques des méthodes de substitution à l'expérimentation animale, certaines d'entre elles n'ont toujours pas été acceptées, restreignant ainsi la liberté d'action de l'UE au regard de l'introduction de nouveaux ingrédients cosmétiques.

La Commission œuvre toutefois depuis plus de 20 ans afin de remplacer l'expérimentation animale en établissant de nouvelles méthodes qu'elle souhaite voir appliquées à l'échelle européenne mais également mondiale par le biais d'instances telles que l'OCDE afin de *"promouvoir le bien-être des animaux et à assurer la convergence des méthodes d'évaluation de la sécurité au niveau international"*¹⁵.

L'Union européenne a fait part de son ambition de lancer une campagne diplomatique en faveur d'une interdiction applicable à l'ensemble des pays portant sur l'expérimentation animale dans le domaine des cosmétiques d'ici l'année 2023. L'objectif pour la commission de l'environnement étant de parvenir à l'adoption au sein des Nations Unies d'une convention internationale en la matière, afin de renforcer la portée ainsi que l'effectivité des mesures européennes à l'échelle mondiale.

¹⁵Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques (2018), 15 octobre 2019, COM(2019) 479 final, page 11