



Bruxelles, le 19.9.2016
COM(2016) 599 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL
sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes pouvant être
substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques
(2013-2015)

1. INTRODUCTION

Le présent rapport est le onzième rapport de la Commission sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques.

En vertu de l'article 35 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques¹ (le règlement «Cosmétiques»), chaque rapport doit contenir des informations sur:

- les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation juridique de méthodes pouvant se substituer aux expérimentations animales,
- les progrès réalisés par la Commission pour obtenir l'acceptation par l'OCDE de méthodes alternatives 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 alternatives,
- les besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises (PME).

Le présent rapport informe aussi le Parlement européen et le Conseil du respect des échéanciers des interdictions établies à l'article 18, paragraphe 1, ainsi que des difficultés techniques qu'elles posent, conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement «Cosmétiques».

En vertu de l'article 18, paragraphe 2, du règlement «Cosmétiques», le présent rapport doit aussi porter sur les dérogations à l'article 18, paragraphe 1, accordées conformément audit paragraphe 2. Mais à ce jour, aucune dérogation n'a été accordée en vertu de cette disposition.

L'interdiction de l'expérimentation animale étant devenue pleinement applicable le 11 mars 2013, ce rapport ne contient plus de données statistiques sur le nombre et le type d'essais sur les animaux effectués pour des produits cosmétiques mis sur le marché dans l'Union (comme indiqué dans la *Communication de la Commission 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 du 11 mars 2013*²).

La partie du rapport concernant la conformité avec les interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché ainsi que l'effet de ces interdictions est basée sur les contributions des États membres, qui, selon l'État membre concerné, se rapportent à l'année 2013 ou à la période 2013-2014. La partie traitant des progrès réalisés dans la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes substitutives se fonde en grande partie sur le dernier rapport de l'EURL ECVAM³ intitulé *Status Report on the Development, Validation*

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² COM(2013) 135 final.

³ Laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale, direction générale Centre commun de recherche de la Commission européenne, anciennement Institut pour la santé et la protection des consommateurs, actuellement direction F – Santé, Consommateurs et Matériaux de Référence.

*and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2015)*⁴ (rapport sur l'état d'avancement 2015 de l'EURL ECVAM), qui porte sur la période allant de mai 2014 à septembre 2015. Il y a eu des retards dans la réception des contributions de certains États membres, ce qui explique la période de référence du rapport.

2. CONTEXTE

L'expérimentation des produits cosmétiques finis sur les animaux est interdite depuis 2004 dans l'Union et l'expérimentation des ingrédients de produits cosmétiques est interdite depuis mars 2009 (interdiction de l'expérimentation animale). Depuis le 11 mars 2009, la mise sur le marché dans l'Union de produits cosmétiques et d'ingrédients expérimentés sur les animaux pour respecter les exigences de la directive 76/768/CEE⁵ est aussi interdite (interdiction de mise sur le marché de 2009). Cette dernière interdiction de mise sur le marché ne s'appliquait pas aux effets les plus complexes sur la santé humaine nécessitant une expérimentation, en l'absence de méthodes alternatives n'impliquant pas des animaux, pour démontrer l'innocuité des produits cosmétiques (toxicité des doses répétées, reprotoxicité et toxicocinétique). Le Parlement européen et le Conseil ont décidé d'interdire ces expérimentations à partir du 11 mars 2013 (interdiction de mise sur le marché de 2013). Le 11 mars 2013, la Commission a adopté une *Communication 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*. Cette communication a confirmé l'engagement de la Commission de maintenir la date limite de 2013. Par conséquent, l'interdiction de mise sur le marché est devenue entièrement applicable à partir du 11 mars 2013, indépendamment de la disponibilité ou non de méthodes se substituant à l'expérimentation animale⁶.

3. CONFORMITE AVEC LES INTERDICTIONS DE L'EXPERIMENTATION ANIMALE ET DE MISE SUR LE MARCHE, EFFET DE CES INTERDICTIONS

Le dossier d'information sur le produit constitue dans la pratique le moyen principal de vérification de la conformité du produit cosmétique avec les interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché. En vertu de l'article 11, paragraphe 1, du règlement «Cosmétiques», la personne responsable⁷ doit conserver un dossier d'information sur chaque produit cosmétique mis sur le marché de l'Union.

Le dossier d'information sur le produit doit inclure:

- le rapport sur la sécurité du produit cosmétique visé à l'article 10, paragraphe 1;

⁴ <http://bookshop.europa.eu/fr/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/>.

⁵ Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, JO L 262 du 27.9.1976, p. 169, abrogée par le règlement «Cosmétiques».

⁶ Une affaire d'interprétation de l'interdiction de mise sur le marché établie à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement «Cosmétiques» est actuellement pendante devant la Cour de Justice de l'Union européenne (C-592/14).

⁷ Telle que définie à l'article 4 du règlement «Cosmétiques».

- les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers⁸.

Dans sa communication du 11 mars 2013, la Commission a fourni des indications sur les informations devant figurer dans le dossier d'information sur le produit afin qu'il lui soit possible de constater le recours à une expérimentation animale pour satisfaire aux exigences du règlement «Cosmétiques» ou à d'autres fins. Ce dossier devrait contenir une documentation sur toute utilisation de la substance dans des produits autres que les produits cosmétiques (exemples de produits, données relatives au marché etc.), une documentation sur l'observation d'autres dispositions réglementaires (comme le règlement REACH⁹) et une justification de la nécessité de l'expérimentation animale au regard de ces autres réglementations.

3.1. Inspections et respect des interdictions

Les activités de surveillance et les vérifications concernant le respect des interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché ont été pour la plupart réalisées à l'occasion d'inspections régulières de produits cosmétiques, d'inspections générales ou de programmes d'inspection ciblant des domaines ou risques spécifiques. Aucun programme d'inspection n'a visé *spécifiquement* le contrôle du respect desdites interdictions. Ce contrôle a généralement pris la forme d'une vérification du dossier d'information sur le produit cosmétique réalisée par les autorités nationales compétentes.

Quatre États membres ont déclaré n'avoir pas surveillé le respect des interdictions. C'était principalement dû à la spécificité de leur marché, les produits cosmétiques provenant pour la plupart d'autres États membres de l'Union et la production locale étant très limitée.

Lors des inspections conduites par les autorités de surveillance du marché, presque aucun État membre ayant surveillé le respect des interdictions n'a détecté d'infraction aux interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché.

Il y a eu un cas notifié de non-respect des interdictions pour un produit cosmétique importé d'un pays tiers. L'importateur a dû retirer le produit du marché et il a été poursuivi et condamné à une amende.

3.2. Difficultés rencontrées au niveau de la surveillance de l'interdiction et suggestions pour améliorer la situation

⁸ Article 11, paragraphe 2, points b) et e), du règlement «Cosmétiques».

⁹ 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 30.12.2006, p. 1.

Sur les vingt-trois États membres qui ont surveillé le respect des interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché pour les produits cosmétiques, une douzaine n'a pas rencontré de difficulté particulière dans l'exercice des contrôles.

La principale difficulté soulevée par la plupart des autres États membres tenait aux lacunes des dossiers d'information sur le produit en ce qui concerne l'expérimentation animale. Or ces informations sont nécessaires pour vérifier le respect des interdictions.

En particulier, les données toxicologiques sur les ingrédients étaient insuffisantes (y compris les données relatives à l'expérimentation animale). En outre, les dossiers d'information sur le produit ne contenaient pas toujours des données complètes sur l'observation des dispositions légales autres que le règlement «Cosmétiques» (comme le règlement REACH). Les informations relatives à l'expérimentation animale étaient dans certains cas limitées à une déclaration de la personne responsable selon laquelle aucune expérimentation animale n'avait été réalisée sur le produit fini. Par ailleurs, il est apparu que certaines petites entreprises avaient une compréhension insuffisante, ou même faussée, des interdictions et de leurs obligations.

Dans certains cas, les lacunes des données sur l'expérimentation animale pouvaient être imputées aux fournisseurs des ingrédients des produits cosmétiques, qui ne transmettaient pas au fabricant du produit cosmétique ou à la personne responsable des données toxicologiques et des données relatives à l'expérimentation animale suffisantes. La personne responsable ne peut pas toujours retrouver ces informations si elles ne sont pas transmises, puisque ce sont les fournisseurs d'ingrédients qui font réaliser les essais.

Dans les prochains rapports, la question du caractère lacunaire des données sur l'expérimentation animale contenues dans le dossier d'information sur le produit devrait être suivie de près par les autorités nationales compétentes afin de voir comment elle évolue.

Des difficultés liées plus particulièrement aux produits cosmétiques importés dans l'Union depuis des pays tiers où des essais sur les animaux sont encore exigés ont été signalées, par quatre États membres. Dans certains de ces cas, les informations sur l'expérimentation animale ne figuraient tout simplement pas dans le dossier d'information sur le produit. Deux de ces États ont remis en cause la fiabilité des données reçues à ce sujet (et surtout des déclarations selon lesquelles aucune expérimentation animale n'avait été réalisée).

Deux autres États membres ont émis des doutes sur l'application conjointe du règlement «Cosmétiques» et du règlement REACH. Il y avait notamment une incertitude sur l'opportunité de conserver les données relatives à l'expérimentation animale pour des ingrédients connaissant d'autres utilisations où des essais sur les animaux sont requis au titre du règlement REACH.

Un État membre a signalé qu'il n'était pas toujours possible de contrôler sur place les dossiers d'information sur le produit du fait de leur taille et que dans ce cas-là, la personne responsable ne confiait pas toujours volontiers lesdits dossiers à l'autorité nationale. Deux États membres ont soulevé la question de la surveillance de produits cosmétiques quand la personne

responsable réside dans un autre État membre, auquel cas l'autorité nationale n'a pas directement accès au dossier d'information sur le produit¹⁰.

Plusieurs États membres ont pris des mesures pour améliorer la compréhension par les opérateurs des obligations découlant des interdictions en évoquant ce sujet avec les représentants du secteur. Ils ont diffusé des informations sur les interdictions auprès des opérateurs économiques, par différents médias¹¹.

3.3. Problèmes liés aux interdictions rencontrés par les fabricants, en particulier les PME, et incidence des interdictions sur l'innovation dans le secteur cosmétique

La plupart des États membres n'ont pas signalé¹² de cas où un fabricant, en particulier une PME, n'aurait pas pu mettre un produit cosmétique sur le marché à cause d'une évaluation de la sécurité non concluante pour le produit ou l'un des ingrédients en l'absence de méthodes remplaçant l'expérimentation animale¹³. Néanmoins, un État membre a fait remarquer que les PME n'avaient pas les ressources financières qu'impliquent des tests toxicologiques coûteux sur les nouveaux produits.

Sur la façon dont les interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché ont affecté l'innovation dans le secteur cosmétique, la plupart des États membres n'ont pas fourni d'informations ou ont fait savoir qu'ils n'en avaient pas à leur disposition. Les points de vue variaient parmi les neuf États membres restants.

Quatre États membres étaient d'avis que les interdictions n'avaient pas d'incidence négative sur l'innovation. La principale raison avancée était qu'on disposait déjà d'une quantité considérable de données issues de l'expérimentation animale, dont celles obtenues en relation avec d'autres dispositions légales concernant les produits chimiques. Ces points de vue n'étaient pas toujours fondés sur des données et des informations issues du marché.

Les cinq autres États membres ont avancé que les interdictions peuvent dans une certaine mesure avoir une incidence négative sur l'innovation parce que le niveau actuel des méthodes se substituant à l'expérimentation animale ne permet pas de remplacer intégralement les essais in vivo pour tous les effets toxicologiques et parce que les interdictions peuvent limiter les données accessibles pour l'évaluation de l'innocuité des produits et rendre difficile la mise

¹⁰ Cependant, l'article 30 du règlement «Cosmétiques» permet à l'autorité compétente de tout État membre où un produit cosmétique est mis à disposition de demander à l'autorité compétente de l'État membre où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition de vérifier si ce dossier d'information satisfait aux exigences visées à l'article 11, paragraphe 2, et si les informations qui y figurent apportent la preuve de la sécurité du produit cosmétique.

¹¹ Pour aider à la résolution des problèmes évoqués ci-dessus, un des États membres a suggéré la création d'une plateforme commune d'échange des informations au sein de la Plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques (PEMSAC). Aucun État membre n'a cependant proposé d'inclure ce point dans le programme de travail de la PEMSAC pour 2016-2017.

¹² Parmi les États membres, certains ont explicitement indiqué n'avoir rencontré aucun cas de ce type. Les autres n'ont pas spécifiquement abordé cette question.

¹³ La question a toutefois été soulevée par un État membre. Selon les informations reçues des associations du secteur par cet État, il est devenu impossible de mettre certains produits cosmétiques sur le marché parce que l'évaluation de la sécurité du produit ou d'un de ses ingrédients n'a pas été concluante. Il n'était cependant pas toujours possible de dire avec certitude si c'était la conséquence directe des interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché.

sur le marché de nouveaux ingrédients cosmétiques. Ces points de vue n'étaient pas toujours fondés sur des données et des informations issues du marché.

4. PROGRES REALISES DANS LA MISE AU POINT, LA VALIDATION ET L'ACCEPTATION JURIDIQUE DE METHODES SUBSTITUTIVES

Des progrès significatifs ont été réalisés ces dernières années dans la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes se substituant à l'expérimentation animale pour l'irritation ou la corrosion cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la sensibilisation cutanée.

Pour l'irritation ou la corrosion cutanée, les méthodes de substitution acceptées par la réglementation rendent désormais possible la production de données permettant la classification et l'évaluation des risques de la plupart des substances. Pour les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire, il existe aussi un ensemble de méthodes de substitution acceptées par la réglementation qui sont dans la plupart des cas suffisantes pour obtenir les informations nécessaires à la classification et à l'évaluation des risques. Pour la sensibilisation cutanée, plusieurs méthodes d'essai *in vitro/in chemico* ont été validées et certaines ont déjà été intégrées à la réglementation.

Malgré les progrès considérables réalisés dans la mise au point d'approches alternatives, des problèmes scientifiques considérables se posent encore pour les effets les plus complexes, qui requièrent des recherches plus poussées.

Par ailleurs, la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques¹⁴, entrée en vigueur en 2013, impose à la Commission et aux États membres de contribuer à la mise au point et à la validation d'approches alternatives, alors que la directive 86/609/CEE se limitait à les préconiser¹⁵.

4.1. Progrès dans l'Union

4.1.1. Activités de recherche et développement

D'importantes activités de recherche et de développement sont en cours dans l'Union pour remplacer l'expérimentation animale. Plus de 250 millions d'euros y ont été consacrés pendant le septième programme-cadre (2007-2013), y compris au titre de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI). Le programme quinquennal de recherche SEURAT-1, qui a pris fin en 2015, était un partenariat public-privé unique, doté de 50 millions d'euros, cofinancé par le septième programme-cadre de la Commission (programme Santé) et par la fédération européenne des industries cosmétiques, Cosmetics Europe – The Personal Care Association. Il consistait en six projets de recherche individuels et une action de coordination, et combinait les activités de plus de 70 universités européennes, instituts de recherche publics

¹⁴ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

¹⁵ 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, JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

et entreprises. Les réalisations du projet ont été présentées au cours du symposium final de SEURAT-1 le 4 décembre 2015 à Bruxelles¹⁶.

Le projet SEURAT-1 connaît une suite avec le projet EU-ToxRisk¹⁷, «programme intégré européen phare prônant pour le XXI^e siècle des essais de toxicité et une évaluation des risques reposant sur des mécanismes», lancé en janvier 2016. C'est un important projet collaboratif, doté de 30 millions d'euros au titre du programme Horizon 2020, auquel participent des universitaires, des PME, la grande industrie et les organismes de régulation. Son but est de parvenir à changer de paradigme en toxicologie en s'orientant vers une évaluation de la sécurité des substances chimiques plus efficace, sans expérimentation animale, notamment pour la toxicité des doses répétées ou menaçant la reproduction et le développement.

D'autres projets existent au niveau européen, dont le projet CALEIDOS¹⁸, qui a été financé au titre du programme LIFE+ de janvier 2013 à juin 2015¹⁹.

4.1.2. Validation et acceptation réglementaire des méthodes substitutives

Une version révisée de TSAR, système de suivi des méthodes d'essais substitutives jusqu'à leur acceptation dans la réglementation, donnera une vue d'ensemble de l'état d'avancement des méthodes substitutives, depuis leur proposition pour validation jusqu'à leur adoption finale et leur inclusion dans le cadre réglementaire²⁰.

4.1.2.1. L'EURL ECVAM²¹ – Ses activités²²

L'EURL ECVAM continue d'exécuter le mandat que lui confèrent l'article 48 et l'annexe VII de la directive 2010/63/UE, notamment pour la validation des méthodes d'essai substitutives au niveau de l'Union et le soutien à leur acceptation réglementaire.

Pendant la période couverte par le rapport sur l'état d'avancement 2015 de l'EURL ECVAM (de mai 2014 à septembre 2015), l'EURL ECVAM a évalué trente essais²³ et mené à bien plusieurs études de validation. En outre, le comité consultatif scientifique de l'EURL ECVAM a procédé à une évaluation par des pairs d'études de validation et émis des avis sur les méthodes d'essai dans les domaines de la sensibilisation cutanée, de l'irritation cutanée et oculaire et de la toxicocinétique.

¹⁶ <http://www.seurat-1.eu/>.

¹⁷ <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

¹⁸ Évaluation chimique conforme à la législation renforçant la documentation in silico et la sécurité d'utilisation; <http://www.caleidos-life.eu/>.

¹⁹ Le projet a examiné l'applicabilité réglementaire de méthodes ne faisant pas appel à des essais (relation quantitative structure-activité QSAR, application croisée) pour les substances enregistrées relevant du règlement REACH.

²⁰ La version révisée de TSAR couvrira aussi les besoins des partenaires individuels de l'EURL ECVAM participant à la coopération internationale relative aux méthodes de substitution à l'expérimentation animale (ICATM), voir le point 4.2.2.

²¹ Laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale, direction générale Centre commun de recherche de la Commission européenne.

²² <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

²³ Toutes les méthodes d'essai soumises ne sont pas nécessairement pertinentes pour la réalisation d'évaluations de la sécurité des produits cosmétiques.

L'EURL ECVAM a publié une recommandation sur un essai dûment validé concernant la sensibilisation cutanée et produit un rapport pour l'OCDE sur l'élaboration de lignes directrices pour les essais menés avec cette méthode²⁴. Deux recommandations supplémentaires sont actuellement en cours de préparation.

Le rapport sur l'état d'avancement 2015 de l'EURL ECVAM offre de plus amples informations sur ces activités.

Mise en place de l'EU-NETVAL

En 2013, l'EURL ECVAM a créé l'EU-NETVAL²⁵, réseau de laboratoires de l'Union européenne pour la validation des méthodes substitutives, en se fondant sur l'article 47, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE. L'EU-NETVAL a pour mission principale d'aider l'EURL ECVAM dans ses études de validation. Après l'appel aux candidatures de 2015, le réseau se compose de plus de trente-cinq établissements conduisant des essais.

4.1.2.2. Adoption de la réglementation

Le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission²⁶, qui récapitule toutes les méthodes d'essais acceptées dans la réglementation au niveau de l'Union²⁷, a été mis à jour trois fois depuis 2013. Une nouvelle mise à jour est en cours.

Les essais in vivo pour l'irritation ou la corrosion cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la sensibilisation cutanée, requis au titre du règlement REACH, ne reflétaient plus les connaissances scientifiques actuelles. Par conséquent, fin 2014, la Commission a proposé de modifier l'annexe VIII au règlement REACH pour remplacer complètement l'expérimentation in vivo par une expérimentation in vitro pour ces effets dans le cas des substances concernées par les essais in vitro disponibles. La modification de l'annexe concernant l'irritation ou la corrosion cutanée et les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire a été adoptée le 31 mai 2016²⁸. La proposition de la Commission sur la sensibilisation cutanée a reçu un vote favorable du comité REACH en avril 2016.

4.1.2.3. Partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale

²⁴ Pour les activités au niveau de l'OCDE, voir le point 4.2.1 du présent rapport.

²⁵ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>.

²⁶ Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

²⁷ L'annexe VIII du règlement «Cosmétiques» («Liste des méthodes validées alternatives à l'expérimentation animale») doit être mise à jour avec les méthodes alternatives validées par l'ECVAM qui ne sont pas énumérées dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission.

²⁸ Règlement (UE) 2016/863 de la Commission du 31 mai 2016 modifiant les annexes VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne la corrosion ou l'irritation cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la toxicité aiguë, JO L 144 du 1.6.2016, p. 27.

Dans le cadre du Partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EPAA), la Commission et des représentants du secteur conjuguent leurs efforts pour faciliter l'acceptation des méthodes et approches alternatives par la réglementation. Pour ce faire, ils montent des projets, ils organisent et soutiennent financièrement des ateliers et des conférences²⁹.

4.1.3. Méthodes substitutives pour évaluer l'innocuité des ingrédients cosmétiques

Le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), chargé de l'évaluation de l'innocuité des ingrédients des produits cosmétiques, a récemment publié la 9^e révision de ses notes d'orientation, en portant une attention particulière aux dernières avancées des méthodes substitutives et à leur adéquation vis-à-vis des différents effets traités par l'évaluation de sécurité³⁰.

4.1.4. Autres activités dans le domaine du remplacement de l'expérimentation animale

La question du remplacement de l'expérimentation animale et, plus généralement, du bien-être des animaux a soulevé ces derniers temps un intérêt considérable dans l'Union. L'initiative citoyenne «Stop vivisection» de 2015³¹, qui exige la fin de l'expérimentation animale, a recueilli 1,17 million de signatures. En réponse à cette initiative, dans sa communication du 3 juin 2015³², la Commission s'est engagée à prendre un certain nombre de mesures pour accélérer la mise au point et l'utilisation de méthodes ne recourant pas à l'utilisation d'animaux dans la recherche et les essais. Une de ces mesures consiste à organiser, d'ici à la fin 2016, une conférence³³ à laquelle participeront la communauté scientifique et les acteurs concernés, afin d'examiner comment exploiter les progrès scientifiques pour mettre au point des méthodes non basées sur l'expérimentation animale mais valables sur le plan scientifique et progresser vers l'objectif de la suppression progressive de l'expérimentation animale sans compromettre la sécurité humaine.

4.2. Progrès au niveau international

4.2.1. Activités au niveau de l'OCDE

Les méthodes faisant l'objet des lignes directrices de l'OCDE pour les essais ont été introduites dans le droit européen par le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission³⁴. Par ailleurs, les méthodes validées par l'OCDE pouvaient déjà être reprises dans l'Union par la réglementation avant leur intégration officielle par ledit règlement.

²⁹ Rapport annuel 2015 de l'EPAA, voir: <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

³⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

³¹ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007/fr>.

³² C(2015) 3773 final.

³³ Prévue pour décembre 2016.

³⁴ Voir le point 4.1.2.2 du présent rapport.

En 2015, le groupe de travail des coordonnateurs nationaux du programme de l'OCDE sur les lignes directrices pour les essais (TGP) a approuvé six nouvelles lignes directrices pour les essais, dont quatre basées sur des méthodes *in vitro* (concernant les lésions oculaires graves, l'irritation oculaire et la perturbation endocrinienne). Dix autres lignes directrices ont été mises à jour.

À l'annexe I de son rapport sur l'état d'avancement 2015, l'EURL ECVAM a récapitulé l'état d'avancement de l'adoption dans le cadre du TGP (2012-2015) de lignes directrices pour les essais utilisant des méthodes substitutives.

Par le truchement de l'EURL ECVAM, la Commission joue un rôle actif au niveau de l'OCDE. Dans le cadre du TGP, l'EURL ECVAM dirige ou codirige dix projets d'élaboration de nouveaux guides ou nouvelles lignes directrices pour les essais.

Par ailleurs, au sein de l'équipe spéciale de l'OCDE pour l'évaluation des dangers, l'EURL ECVAM dirige des projets liés aux approches intégrées en matière d'essais et d'évaluation (IATA), devenues ces dernières années prioritaires dans l'optique du remplacement de l'expérimentation animale. L'EURL ECVAM coprécide aussi un groupe avec l'agence américaine pour la protection de l'environnement (EPA)³⁵.

4.2.2. Autres coopérations avec des pays tiers

Au niveau international, la Commission est engagée dans plusieurs projets de coopération, via notamment l'EURL ECVAM, comme la conférence internationale d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de produits pharmaceutiques à usage humain, le programme international sur la sécurité des substances chimiques de l'Organisation mondiale de la santé et la coopération internationale relative aux méthodes de substitution à l'expérimentation animale (ICATM)³⁶ lancée en 2009 par la Coopération internationale sur la réglementation des produits cosmétiques (ICCR)³⁷.

Les membres de l'ICATM ont convenu de renforcer leur coopération et de conduire des études de validation des méthodes d'essais sur une base volontaire, et aussi d'élaborer des lignes directrices sur la manière dont les études de validation doivent être réalisées. Une vue d'ensemble de l'état de la validation des méthodes d'essai de substitution et de leur acceptation réglementaire par les membres de l'ICATM figure à l'annexe II du rapport sur l'état d'avancement 2015 de l'EURL ECVAM.

L'ICCR traite de plusieurs projets liés au remplacement de l'expérimentation animale³⁸. À la neuvième réunion annuelle de l'ICCR qui s'est tenue du 4 au 6 novembre 2015 à Bruxelles

³⁵ Le Groupe consultatif élargi de l'OCDE sur le criblage moléculaire et la toxicogénomique et son programme Adverse Outcome Pathways Development.

³⁶ Les membres de l'ICATM sont des agences de l'Union, des États-Unis, du Japon, du Canada et de la Corée du Sud.

³⁷ L'ICCR est un groupe international rassemblant, sur une base volontaire, les autorités réglementaires du Brésil, du Canada, de l'Union, du Japon et des États-Unis.

³⁸ Le groupe de travail de l'ICCR sur les modèles QSAR *in silico* a produit en juillet 2014 un rapport sur les méthodes d'évaluation *in silico* de l'innocuité des ingrédients cosmétiques:

(Belgique), les membres de l'ICCR ont décidé de fusionner les différents groupes s'occupant des méthodes d'essai substitutives en un groupe de travail chargé des méthodes d'évaluation de la sécurité. Ce groupe doit s'intéresser plus largement aux méthodes et approches intégrées d'évaluation de l'innocuité des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques.

5. CONCLUSION

Le présent rapport n'a pu être établi qu'en 2016, étant donné qu'il est basé sur les contributions des États membres reçues entre 2014 et la fin 2015.

Pratiquement aucun cas de non-respect des interdictions concernant l'expérimentation animale et la mise sur le marché n'a été communiqué par les États membres. Le principal problème rencontré au niveau de leurs activités de surveillance du marché dans ce domaine est le caractère parfois lacunaire des données relatives aux expérimentations animales du dossier d'information sur le produit.

Cela étant dit, le présent rapport porte sur des phases relativement précoces de la prise d'effet de l'interdiction de mise sur le marché de 2013. Il sera intéressant de suivre les évolutions futures dans ce domaine, lorsque les opérateurs économiques et les autorités de surveillance du marché auront acquis une plus grande expérience de l'application de l'interdiction complète de mise sur le marché. En particulier, la question des cas relatifs au caractère lacunaire des données sur l'expérimentation animale dans le dossier d'information sur le produit devrait faire l'objet d'un suivi par les autorités nationales compétentes, ledit dossier constituant le principal moyen de vérifier le respect des interdictions concernant l'expérimentation animale et la mise sur le marché.

Des progrès considérables ont été réalisés dans la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes pouvant se substituer aux expérimentations animales. Il subsiste néanmoins des écueils pour les effets les plus complexes, pour lesquels des recherches plus poussées sont nécessaires. Le niveau actuel des méthodes substitutives ne permet pas le remplacement intégral des essais in vivo pour tous les effets toxicologiques.

Des investissements notables ont été réalisés dans l'Union pour la mise au point de méthodes substitutives, notamment par le biais d'importantes initiatives de recherche regroupant des acteurs publics et privés. La Commission européenne s'est montrée assidûment engagée dans la validation des méthodes substitutives, via l'EURL ECVAM, et dans son soutien à leur acceptation réglementaire par l'OCDE et ses partenaires internationaux.