



Bruxelles, le 11.3.2013  
SWD(2013) 67 final

**DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

**Résumé de l'analyse d'impact concernant les dispositions sur l'expérimentation animale  
du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques**

*accompagnant la*

**communication 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**

{COM(2013) 135 final}

{SWD(2013) 66 final}

## DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

### Résumé de l'analyse d'impact concernant les dispositions sur l'expérimentation animale du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques

*accompagnant la*

**communication 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**

#### INTRODUCTION

La directive «Cosmétiques»<sup>1</sup> prévoit une élimination progressive de l'expérimentation animale portant sur les cosmétiques. Depuis septembre 2004, il est ainsi interdit de recourir à l'expérimentation animale pour garantir la conformité des produits cosmétiques finis avec les exigences de la directive et la même chose vaut, depuis mars 2009, pour les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients de produits cosmétiques. Depuis mars 2009, il est aussi interdit de mettre sur le marché de l'Union européenne des produits cosmétiques ou des ingrédients de produits cosmétiques dont la conformité avec les exigences de la directive a été vérifiée au moyen de tests sur des animaux, quelle que soit l'origine de ces produits. Tous les effets sur la santé humaine sur lesquels portent les tests visant à évaluer l'innocuité des produits cosmétiques sont concernés par cette interdiction de mise sur le marché, à l'exception des effets les plus complexes (toxicité à doses répétées, y compris la sensibilisation cutanée et la cancérogénèse, toxicité pour la reproduction et toxicocinétique), pour lesquels le législateur a reporté au mois de mars 2013 l'échéance fixée.

L'évaluation de la pertinence de l'échéance de 2013 retenue pour cette interdiction de mise sur le marché est prévue par la directive même. Conformément à l'article 4 *bis*, paragraphe 2.3, de la directive, la Commission est tenue d'étudier les progrès effectués et le respect des dates limites liées à l'expérimentation animale, puis d'informer le Parlement européen et le Conseil. Concernant les effets concernés par l'interdiction de mise sur le marché applicable à partir de 2013, la directive prévoit notamment que, si des méthodes de substitution à l'expérimentation animale ne sont pas développées et validées d'ici cette date, la Commission doit informer le Parlement européen et le Conseil et présenter une proposition législative. Ces dispositions n'ont pas été modifiées par la refonte de la directive effectuée par le règlement (CE) n° 1223/2009<sup>2</sup>. Ce règlement abrogeant la directive à compter du 11 juillet 2013, seul ce dernier serait modifié par une proposition législative.

La Commission a examiné chaque année les progrès réalisés dans l'élaboration de méthodes de substitution à l'expérimentation animale et présenté son rapport final<sup>3</sup> au Parlement européen et au Conseil le 13 septembre 2011. Elle conclut dans ce rapport que, pour les effets concernés, des méthodes substitutives ne seront pas disponibles en 2013. C'est dans ce

<sup>1</sup> Directive 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).

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques; JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>3</sup> Rapport sur la mise au point, la validation et l'acceptation légale de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des cosmétiques (2009), 13.9.2011, COM(2011) 558 final.

contexte que sont évaluées les incidences potentielles des stratégies envisageables concernant cette échéance de 2013.

## **1. DEFINITION DU PROBLEME**

Les efforts visant à complètement abandonner l'expérimentation animale dans le secteur des cosmétiques remontent à loin. Les premières dispositions interdisant la mise sur le marché d'ingrédients ou de combinaisons d'ingrédients de cosmétiques dont la conformité avec les exigences de la directive sur les cosmétiques aurait été garantie par des tests sur les animaux ont été introduites dans ladite directive en 1993, dans la perspective d'une application en 1998; cette application a ensuite été reportée à trois reprises, car des méthodes substitutives n'étaient pas disponibles. Les dispositions actuelles ont été inscrites dans la législation en 2003.

Quasiment tous les citoyens européens utilisent quotidiennement une multitude de produits cosmétiques, qu'il s'agisse de savons, de shampoings, d'après-shampoings, de déodorants, de dentifrices, de crèmes de rasage, d'après-rasages, de démaquillants, de parfums, de produits de maquillage ou de bien d'autres encore. La législation sur les cosmétiques entend, d'une part, protéger les consommateurs d'éventuels risques liés à leur utilisation et, d'autre part, garantir leur libre circulation dans l'Union. À cette fin, la personne responsable doit réaliser une évaluation de la sécurité du produit, qui examine entre autres les propriétés intrinsèques de tous les ingrédients de ce dernier. L'évaluation doit aussi porter sur un certain nombre d'effets majeurs sur la santé humaine et déterminer par exemple si l'utilisation répétée d'un ingrédient est susceptible de provoquer des allergies ou des problèmes de santé.

Actuellement, la réponse à certaines des questions posées dans l'évaluation ne peut se fonder que sur les données toxicologiques issues de l'expérimentation animale. Selon les conclusions de la Commission, des méthodes de substitution aux essais sur les animaux ne seront pas disponibles en 2013. En résumé, le problème est donc que l'interdiction de mise sur le marché s'appliquerait à compter du 11 mars 2013 en l'absence de toutes les méthodes substitutives requises. Conformément à la législation sur les cosmétiques, seuls des produits sans danger pour les consommateurs peuvent être mis sur le marché. Des ingrédients pour lesquels les données toxicologiques sont insuffisantes et dont l'innocuité n'est pas établie ne doivent pas être mis à la disposition des consommateurs. Dès lors, l'accès à de nouveaux ingrédients et, en dernier lieu, à des produits innovants, peut en pâtir.

### **1.1. Subsidiarité**

Les principes de subsidiarité et de proportionnalité [article 5 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)] régissent l'exercice des compétences de l'Union. La législation actuelle de l'Union sur les cosmétiques, qui se fonde sur l'article 114 du TFUE (ancien article 95 du traité instituant la Communauté européenne), vise à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine ainsi que le bon fonctionnement du marché unique. La directive/le règlement sur les cosmétiques harmonise de façon exhaustive les règles relatives à la sécurité des consommateurs par rapport aux produits cosmétiques mis sur le marché dans l'Union. En conséquence, seule une action à l'échelon de l'Union peut modifier ce cadre législatif. L'interdiction de mise sur le marché touche directement la libre circulation des cosmétiques dans l'Union, une question qui relève déjà de dispositions législatives harmonisées et ne peut être traitée à l'échelon des États membres. L'objectif poursuivi ne peut donc être atteint que par une action de l'Union.

## 2. OBJECTIF(S)

L'objectif général consiste à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et à maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine, en accordant toute l'attention qui s'impose aux exigences inhérentes au bien-être des animaux.

Les objectifs spécifiques qui en découlent sont par conséquent liés, d'une part, au fonctionnement du marché intérieur (objectifs spécifiques 1 et 2, article 114 du TFUE) et, d'autre part, au bien-être animal (objectifs spécifiques 3 et 4, article 13 du TFUE):

- préserver la sécurité et le choix des consommateurs (objectif spécifique n° 1 – Sécurité et choix des consommateurs);
- préserver la capacité d'innovation et la compétitivité de l'industrie cosmétique européenne (objectif spécifique n° 2 – Capacité d'innovation et compétitivité);
- garantir la protection et le bien-être des animaux (objectif spécifique n° 3 – Bien-être animal);
- continuer à encourager la recherche sur des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (objectif spécifique n° 4 – Recherche sur des méthodes substitutives).

## 3. SCENARIOS POSSIBLES

Les possibilités envisagées dans l'évaluation sont décrites ci-dessous.

### *Scénario n°1: Scénario de base (pas d'intervention)*

Avec le scénario n°1, la Commission ne présenterait pas de proposition et l'interdiction de mise sur le marché entrerait en vigueur le 11 mars 2013. La justification de ce choix est qu'il s'agit de la façon la plus efficace d'atteindre l'objectif politique global recherché par les dispositions actuelles, qui est de mettre un terme à l'expérimentation animale dans le secteur des cosmétiques.

### *Scénario n° 2: Report de l'échéance de 2013*

Dans le scénario n° 2, l'échéance prévue serait reportée. Trois variantes sont envisagées, à savoir reporter l'échéance à une date précise, la reporter uniquement pour certains effets ou la repousser à une date indéterminée. Toutes les variantes sont justifiées par la volonté d'atteindre l'objectif général consistant à ne plus tester les produits cosmétiques sur les animaux. Elles tiennent compte du fait que des méthodes de substitution ne sont pas encore disponibles et conditionnent donc plus ou moins la concrétisation de l'objectif à la disponibilité de ces méthodes. Dans le scénario n° 2 a), l'interdiction de mise sur le marché serait applicable dans sept ans, date à laquelle des méthodes de substitution devraient au moins être disponibles pour la sensibilisation cutanée. Le scénario n° 2 b) repousserait également l'échéance prévue, mais uniquement pour les effets les plus importants à contrôler pour prouver l'innocuité des produits cosmétiques, à savoir la sensibilisation cutanée et la toxicité à doses répétées. Avec le scénario n° 2 c), l'application serait reportée à une date indéterminée. L'interdiction entrerait en vigueur dès que deviendraient disponibles des méthodes substitutives. Les raisons justifiant ce choix sont qu'il permettrait l'obtention de données scientifiques et qu'il respecte la logique suivie dans d'autres domaines de la législation.

### ***Scénario n° 3: Maintien de l'échéance et introduction d'un mécanisme supplémentaire de dérogation***

Le scénario n° 3 permettrait aux fabricants de cosmétiques et de leurs ingrédients de demander une dérogation à l'interdiction de mise sur le marché d'ingrédients ou de combinaisons d'ingrédients dans un nombre limité de circonstances. Une dérogation serait accordée aux ingrédients innovants, apportant un plus significatif à la santé ou au bien-être des consommateurs, ou à l'environnement. Chaque cas serait examiné par la Commission, qui mettrait en balance les avantages du nouvel ingrédient et l'objectif fixé de ne plus faire appel à l'expérimentation animale dans l'industrie cosmétique. Puisqu'il s'agirait d'une dérogation, les cas concernés devraient représenter l'exception, et non la règle.

Les fabricants devraient aussi prouver que les données toxicologiques nécessaires à l'évaluation de la sécurité du produit ne sont pas déjà disponibles ou ne peuvent être obtenues par une méthode autre que l'expérimentation animale. Ils seraient tenus de préciser le lieu envisagé pour l'expérimentation animale, le protocole suivi, le nombre d'animaux concernés et les normes relatives au bien-être animal qui seraient appliquées.

Ils devraient prouver leurs engagements d'investissement en matière de recherche sur des méthodes substitutives et seraient soumis à l'obligation d'éviter toute duplication des essais sur les animaux. Du point de vue procédural, la dérogation accordée prendrait la forme d'une décision de la Commission adoptée après consultation des experts appropriés.

#### **4. COMPARAISON DES STRATEGIES POSSIBLES ET ANALYSE DE LEURS IMPACTS**

Le scénario n° 1 constituerait le moyen le plus efficace d'atteindre les objectifs en matière de bien-être animal. Il mettrait un terme en mars 2013 au recours à l'expérimentation animale pour les cosmétiques commercialisés dans l'Union. En d'autres termes, les animaux servant dans les pays tiers aux essais sur les produits destinés au marché de l'Union – entre 15 000 et 27 000 animaux utilisés chaque année – seraient épargnés. Le scénario n° 1 devrait maintenir à son niveau actuel, voire stimuler, la recherche sur les méthodes substitutives, car, dans la plupart des cas, seule l'élaboration de telles méthodes rendrait possible la mise sur le marché de nouveaux ingrédients cosmétiques. En permettant d'accélérer de façon décisive la mise au point de nouvelles stratégies d'évaluation des risques pour la santé humaine, ce choix aurait des répercussions au-delà de la législation sur les cosmétiques, et au-delà des frontières de l'Union. Le scénario n° 1 ne devrait avoir aucune incidence sur la sécurité des consommateurs: les produits contenant des ingrédients insuffisamment documentés ne peuvent être mis sur le marché.

Il pourrait cependant avoir des conséquences socioéconomiques préjudiciables en réduisant l'accès aux ingrédients de produits cosmétiques; en effet, l'insuffisance des données toxicologiques concernant un ingrédient fait que celui-ci ne peut être mis sur le marché ou qu'il est susceptible de ne pas pouvoir être défendu. Cet apport plus limité d'ingrédients et le déficit d'innovation qui en découle pour les produits pourraient se traduire par une certaine perte de compétitivité de l'industrie cosmétique. Les industriels du secteur prévoient une baisse globale significative du chiffre d'affaires et de la rentabilité des grandes entreprises, variant entre 3 % et 20 % à court terme (2013-2015), entre 7 % et 20 % à moyen terme (2015-2018) et entre 1 % et 25 % à long terme (à partir de 2018). Cette baisse de compétitivité pourrait se répercuter sur l'emploi. L'industrie cosmétique s'attend à plusieurs milliers de suppressions de poste (jusqu'à 8 000 dans le pire des cas) dans le secteur de la recherche et du développement, ainsi qu'à une baisse d'autres effectifs.

Il convient cependant de souligner que ces chiffres sont des estimations de l'industrie cosmétique. Les fabricants de cosmétiques qui travaillent sous le label *Leaping Bunny*, et ont donc renoncé aux données issues de l'expérimentation animale depuis une date précise, considèrent par exemple que les répercussions économiques pourraient être positives. L'industrie cosmétique pourrait aussi contrebalancer ces effets par d'autres démarches innovantes.

Le scénario n° 2 serait le moins adapté à la concrétisation des objectifs liés au bien-être animal, car il se traduirait par une poursuite de l'utilisation de l'expérimentation animale dans l'industrie cosmétique. En effet, bien que maintenant l'objectif global consistant à mettre un terme aux essais sur les animaux, il repousserait l'abandon de l'expérimentation animale au-delà de l'horizon 2013. Le scénario n° 2 a) autoriserait la poursuite des essais sur les animaux – entre 15 000 et 27 000 animaux concernés – pendant les sept prochaines années. Le scénario n° 2 b) prévoyant de repousser l'échéance uniquement pour certains essais, le nombre d'animaux concernés serait moindre. La population animale utilisée devrait ainsi être réduite de 12 % environ. Avec le scénario n° 2 c), aucune date ne serait fixée pour que cesse le recours annuel à ces 15 000 à 27 000 animaux, mais le nombre d'animaux sur lesquels seraient pratiqués les essais diminuerait à l'avenir, avec l'apparition de méthodes substitutives.

D'un point de vue économique ou social, les incidences négatives du scénario n° 2 seraient toutefois nulles, ou seulement très limitées. Fondamentalement, ce scénario maintient la situation actuelle, qui a permis à l'industrie cosmétique européenne de donner naissance à certaines des marques les plus sophistiquées et les plus luxueuses du secteur, mais aussi de largement résister à la crise économique.

Sans être optimales, les répercussions du scénario n° 3 sur le bien-être animal seraient meilleures que celles du scénario n° 2. Ce scénario rendrait possible des demandes de dérogation et, donc, dans un nombre limité de cas, la réalisation dans un pays tiers d'expérimentations animales aux fins de la mise sur le marché de cosmétiques dans l'Union européenne. Le nombre d'animaux concernés dépendrait de la fréquence d'octroi de ces dérogations. Chaque dérogation impliquerait l'utilisation d'une centaine d'animaux au moins. Si 10 à 15 dérogations étaient octroyées par an, le nombre d'animaux sur lesquels seraient pratiqués les essais varierait ainsi entre 1 000 et 1 500.

Les répercussions économiques et sociales du scénario n° 3, tout en étant similaires à celles du scénario n° 1, pourraient être atténuées par le fait que les ingrédients et les produits innovants les plus précieux et les plus avantageux pour le consommateur pourraient être introduits sur le marché. Néanmoins, l'application concrète du scénario n° 3 ne serait pas aisée, car chaque dérogation requerrait une appréciation complexe et sujette à controverse de la part de la Commission, qui devrait notamment déterminer si les avantages potentiels du produit cosmétique sont significatifs et justifient par conséquent le recours à l'expérimentation animale.

De manière générale, concernant l'objectif relatif au bien-être animal, l'évaluation quantitative des possibilités envisagées se heurte à certaines limites, car, en comparaison avec d'autres secteurs, le nombre total d'animaux concernés est relativement faible et il est difficile de faire mieux que des estimations globales et de dénombrer les populations animales qui seraient utilisées dans les divers scénarios. Même si un moindre accès à des ingrédients existants ou nouveaux et des répercussions économiques et sociales sont probables, les objectifs liés au marché intérieur sont quant à eux extrêmement difficiles à quantifier.

Toutes les parties prenantes poursuivent le même objectif général, à savoir l'abandon de l'expérimentation animale dans le secteur des cosmétiques. Aucune ne voit dans

l'expérimentation animale d'autre intérêt que celui de garantir la sécurité des consommateurs par des moyens probants. Et le recours à des méthodes substitutives pourrait même s'avérer bénéfique pour l'industrie.

Cependant, les avis des parties prenantes exprimés pendant toute la durée de la procédure de consultation divergeaient sur l'attitude à adopter en l'absence de telles méthodes. Les défenseurs du bien-être animal ont clairement rejeté toute proposition remettant en cause l'interdiction prévue pour 2013, que ce soit par un report de l'échéance fixée ou par l'introduction d'un mécanisme de dérogation. Cette position se fonde sur des principes éthiques. Les représentants de l'industrie cosmétique ont indiqué qu'ils s'attendaient à des répercussions négatives importantes sur la disponibilité des ingrédients, l'innovation et la compétitivité à partir de l'échéance de 2013, et ont donc dans l'ensemble plaidé pour que celle-ci soit repoussée. Ils ont néanmoins reconnu qu'un système de dérogation, en tant que solution de repli au cas où la Commission ne proposerait pas de report, permettrait au moins l'accès aux ingrédients les plus innovants et les plus avantageux.

Les scénarios n° 1 et 2 n'entraînent pas de coûts administratifs supplémentaires pour l'industrie, les États membres ou la Commission. En revanche, le scénario n° 3 engendre de tels coûts pour l'industrie et la Commission.

Pour l'industrie, ces coûts découleraient de la préparation et du suivi des demandes de dérogation, et sont estimés à environ 15 000 EUR par dossier. Par ailleurs, pour chaque demande, les entreprises devraient prouver leurs engagements financiers en faveur de la recherche sur les méthodes substitutives.

La Commission aurait également des coûts à supporter, car l'évaluation des demandes exigerait des ressources supplémentaires. Sur la base d'environ 10 à 15 dérogations à traiter par an, deux personnes à temps plein seraient nécessaires.

## **5. CONCLUSION, SUIVI ET EVALUATION**

Le rapport ne recommande aucun des scénarios envisagés, le choix à faire étant jugé politique.

La directive/le règlement sur les cosmétiques prévoit, à des fins de suivi, la présentation de rapports réguliers au Parlement européen et au Conseil.

Les questions relatives à l'application de la législation et aux mesures coercitives connexes seront par ailleurs examinées par les différentes instances mises en place [comité et groupe de travail sur les cosmétiques, plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques (PEMSAC), etc.].