

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, pour la septième fois, la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(2000/C 311 E/06)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

COM(2000) 189 final — 2000/0077(COD)

(Présentée par la Commission le 6 avril 2000)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 76/768/CEE du Conseil⁽¹⁾, telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par la directive 2000/11/CE de la Commission⁽²⁾, a harmonisé de manière exhaustive les législations nationales relatives aux produits cosmétiques. L'objectif essentiel de la directive est de protéger la santé publique. À cette fin, il est indispensable d'effectuer certains tests toxicologiques pour évaluer la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine.
- (2) Conformément à la directive 76/768/CEE, il est essentiel que l'objectif de la suppression de l'expérimentation animale soit poursuivi et que l'interdiction de telles expérimentations devienne effective sur le territoire des États membres.
- (3) La sécurité des produits cosmétiques finis peut déjà être évaluée sur la base des connaissances sur la sécurité des ingrédients qu'ils contiennent et par des méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux. Il convient, dès lors, d'interdire l'expérimentation animale en ce qui concerne les produits cosmétiques finis.
- (4) La sécurité des ingrédients et des combinaisons d'ingrédients employés dans les produits cosmétiques pourra progressivement mais lentement être assurée, au moins pour les effets aigus, sans qu'il faille recourir à l'expérimentation animale, au moyen de méthodes alternatives validées au niveau communautaire par le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives pour les cosmétiques et les médicaments (ECVAM). Après avoir consulté le comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP) quant à l'applicabilité au domaine des produits

cosmétiques des méthodes alternatives validées, la Commission devra publier sans délai les méthodes validées ou approuvées et reconnues applicables auxdits ingrédients. Afin d'atteindre le plus haut degré de protection des animaux, une date limite doit être prévue pour l'introduction d'une interdiction définitive. Cependant, il importe que la date d'application de cette interdiction soit reportée, s'il y a eu des progrès insuffisants dans la mise au point de méthodes pouvant se substituer de manière satisfaisante à l'expérimentation animale, scientifiquement validées comme offrant au consommateur un degré de protection équivalent.

- (5) Tout doit être fait pour que l'exigence éthique du bien-être des animaux soit reconnue au niveau mondial. À cette fin, la Commission s'efforcera d'obtenir rapidement l'acceptation par l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) des méthodes alternatives validées au niveau communautaire. En outre, dans le cadre d'accords bilatéraux avec des pays tiers, la Commission s'efforcera d'obtenir la reconnaissance des résultats des tests réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives afin de ne pas entraver l'exportation des produits cosmétiques pour lesquels de telles méthodes ont été employées.
- (6) Il convient de permettre de revendiquer sur un produit cosmétique qu'aucune expérimentation animale n'a jamais été effectuée en ce qui concerne le produit cosmétique fini et/ou ses ingrédients et combinaisons d'ingrédients, y compris à des fins en dehors du champ d'application de la directive 76/768/CEE. La Commission, en consultation avec les États membres, élaborera des lignes directrices dans le but de fournir des orientations claires et pratiques à l'industrie cosmétique, aux organismes de réglementation européens et, surtout, au consommateur en ce qui concerne les revendications relatives à l'expérimentation animale dans le secteur cosmétique. Ces lignes directrices visent à assurer que des critères communs soient appliqués en ce qui concerne l'utilisation de ces revendications, qu'elles soient interprétées de manière uniforme, et, en particulier, qu'elles n'induisent pas en erreur le consommateur.
- (7) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE, du Conseil du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁽³⁾, il convient que ces mesures soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision,

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 65 du 14.3.2000, p. 22.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 76/768/CEE du Conseil est modifiée comme suit:

- 1) Le point i) de l'article 4, paragraphe 1, est supprimé.
- 2) L'article 4 bis suivant est inséré:

«Article 4 bis

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour interdire la réalisation sur leur territoire d'expérimentations sur des animaux afin de respecter les exigences de la présente directive:

- a) pour les expérimentations effectuées pour des produits cosmétiques finis (à compter du 1^{er} décembre 2001);
- b) pour les expérimentations effectuées sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients, dès qu'une méthode alternative a été publiée par la Commission, après constatation de sa validité scientifique par le Centre européen de validation de méthodes alternatives (ECVAM) et le Comité scientifique consultatif d'ECVAM, suite à la consultation du Comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés au consommateur (SCCNFP), et en tout état de cause (à compter du 1^{er} décembre 2004). Cependant, s'il y a eu des progrès insuffisants dans la mise au point de méthodes pouvant se substituer de manière satisfaisante à l'expérimentation animale, scientifiquement validées comme offrant au consommateur un degré de protection équivalent, la Commission présente, au plus tard le (1^{er} juin 2004), un projet de mesures visant à reporter au-delà d'un délai suffisant et, en aucun cas, supérieur à deux ans, la date d'application de cette disposition, conformément à la procédure prévue à l'article 10.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par "produit cosmétique fini" le produit destiné à être livré en l'état au consommateur final.

3. La Commission présente annuellement au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les progrès réalisés en matière de développement, de validation et d'acceptation légale de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale jusqu'à l'entrée en vigueur de l'interdiction visée au paragraphe 1, point b). Le rapport contient des données précises sur le nombre et le type d'expérimentations effectuées sur des animaux en ce qui concerne les produits cosmétiques. Les États membres sont tenus de recueillir ces renseignements, en plus de la collecte de statistiques que leur impose la directive 86/609/CEE concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. La Commission veille plus particulièrement au développement, à la validation et à l'acceptation légale des méthodes expérimentales qui n'utilisent pas d'animaux vivants.»

- 3) L'article 6, paragraphe 3, est modifié comme suit:
 - a) La dernière phrase du paragraphe 3 de l'article 6 est supprimée.
 - b) Le second alinéa suivant est ajouté:

«En outre, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché communautaire du produit cosmétique ne pourra se prévaloir, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit ou s'y référant, de l'absence de tests réalisés sur des animaux que si ni le produit fini, ni son prototype, ni aucun des ingrédients le composant n'ont jamais fait l'objet de tels tests, y compris à des fins en dehors du champ d'application de la présente directive. La Commission, en consultation avec les États membres, publie à cet effet des lignes directrices concernant la mise en œuvre de ce principe.»

- 4) À l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 8 bis, paragraphe 3, les termes «comité scientifique de cosmétologie» sont remplacés par les termes «comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs».
- 5) À l'article 9, paragraphe 1, les termes «comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques» sont remplacés par les termes «comité permanent pour les produits cosmétiques».
- 6) Le texte de l'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

1. La Commission est assistée par le Comité.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 8 de ladite décision.
3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard (le 1^{er} décembre 2001). Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont adoptées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine visé par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.