DIRECTIVE 97/18/CE DE LA COMMISSION

du 17 avril 1997

reportant la date à partir de laquelle des expérimentations sur animaux sont interdites pour des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients de produits cosmétiques

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques [1], modifiée en dernier lieu par la directive 97/1/CE de la Commission [2], et notamment son article 4 paragraphe 1 point i),

après consultation du comité scientifique de cosmétologie,

considérant que la directive 76/768/CEE a pour objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique et que, à cette fin, il est indispensable d'effectuer certains tests toxicologiques pour évaluer la sécurité pour la santé humaine des ingrédients et des combinaisons d'ingrédients entrant dans la composition des produits cosmétiques;

considérant que, en vertu de l'article 4 paragraphe 1 point i) de la directive 76/768/CEE, les États membres interdisent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui ont été expérimentés, afin de respecter les exigences de la directive, sur des animaux après le 1er janvier 1998;

considérant que le deuxième alinéa de cette disposition prévoit que la Commission présente un projet de mesures visant à reporter cette date 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, notamment dans les cas où les méthodes d'expérimentation alternatives n'ont pas, malgré tous les efforts raisonnablement possibles, été scientifiquement validées comme offrant au consommateur un degré de protection équivalent, compte tenu des lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en matière de tests de toxicité;

considérant que des progrès ont été réalisés dans la recherche de méthodes d'expérimentation alternatives, en particulier dans les domaines touchant à l'absorption percutanée et aux risques locaux pour les yeux et la peau; qu'aucune méthode d'expérimentation alternative n'a pu être jusqu'ici validée scientifiquement; que l'OCDE n'a pas encore adopté de lignes directrices en matière de tests de toxicité pertinentes dans le domaine des méthodes d'expérimentation alternatives;

considérant qu'il n'est pas prévisible que l'état de la science changera avant le 1er janvier 1998; qu'il convient, dès lors, de reporter la date prévue à l'article 4 paragraphe 1 point i) de la directive 76/768/CEE, conformément au deuxième alinéa de cette disposition;

considérant que la directive 76/768/CEE prévoit que la date doit être reportée au-delà d'un délai suffisant et, en aucun cas, inférieur à deux ans; qu'il faut donc prévoir une date postérieure au 1er janvier 2000; qu'il est à ce stade extrêmement difficile de prévoir la date à laquelle certaines méthodes d'expérimentation alternatives pour tester certains ingrédients ou certaines combinaisons d'ingrédients sur l'existence de certains risques pour la santé humaine auront été validées scientifiquement;

considérant qu'il est cependant prévisible que des méthodes alternatives seront progressivement disponibles en ce qui concerne l'absorption percutanée, la photoirritation, l'irritation oculaire et l'irritation cutanée;

considérant également que, compte tenu de l'objectif de la disposition, il importe de ne pas trop reculer la réévaluation scientifique; qu'il convient donc, à ce stade, de fixer une date avant laquelle il est prévisible qu'aucune méthode d'expérimentation alternative n'aura fait l'objet de validation scientifique suffisante;

considérant qu'un report de date jusqu'au 30 juin 2000 est donc approprié;

considérant que, dans ces circonstances, il n'est pas possible de fixer un délai offrant la certitude que l'interdiction d'expérimentations sur animaux pourra être mise en vigueur à une date déterminée; que, par conséquent, la Commission n'est en mesure d'exercer le pouvoir qui lui est conféré par l'article 4 paragraphe 1 point i) de la directive que de manière partielle;

considérant qu'il convient donc de prévoir que la Commission présentera un nouveau projet de mesures dans les mêmes conditions que celles prévues audit article;

considérant que le report de la date n'empêche pas que, chaque fois que c'est possible et notamment par le recours à des *screening tests*, la réduction du nombre d'animaux et de leur souffrance soit poursuivie;

considérant que tous les efforts doivent être poursuivis pour que soient développées, validées et acceptées des méthodes alternatives à l'expérimentation animale; que, conformément aux dispositions de l'article 130 F paragraphe 3 du traité et du quatrième programme-cadre de recherche, la Commission prendra les mesures nécessaires pour promouvoir la recherche et la validation des méthodes alternatives à l'expérimentation animale dans le domaine des ingrédients et des combinaisons d'ingrédients entrant dans la composition des produits cosmétiques;

[1] JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.
[2] JO n° L 16 du 18. 1. 1997, p. 85.

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À l'article 4 paragraphe 1 point i) premier alinéa de la directive 76/768/CEE, la date du «1er janvier 1998» est remplacée par la date du «30 juin 2000».

Article 2

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, notamment dans les cas où les méthodes d'expérimentation alternatives n'ont pas, malgré tous les efforts raisonnablement possibles, été scientifiquement validées comme offrant au consommateur un degré de protection équivalent, compte tenu des lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en matière de tests de toxicité, la Commission présentera avant le 1er janvier 2000, conformément à la procédure prévue à l'article 10 de la directive 76/768/CEE, un projet de mesures visant à reporter la date visée à l'article 1er à l'égard de celles des méthodes d'expérimentation pour lesquelles il y a eu des progrès insuffisants dans la mise au point de méthodes alternatives. Avant de soumettre ce projet de mesures, la Commission consultera le comité scientifique de cosmétologie.

Article 3

1. Les États membres mettront en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1997. Ils en informeront immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adopteront ces dispositions, celles-ci contiendront une référence à la présente directive ou seront accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence seront arrêtées par les États membres.

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

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 avril 1997.

Par la Commission

Emma BONINO

Membre de la Commission