

La traduction de cette page a été générée par traduction automatique [Lien]. Les traductions automatiques peuvent comporter des erreurs susceptibles de nuire à la clarté et à l'exactitude; le Médiateur décline toute responsabilité en cas de divergences. Pour obtenir les informations les plus fiables et pour assurer la sécurité juridique, veuillez consulter la version source en anglais dont le lien figure ci-dessus. Pour en savoir plus, veuillez consulter notre [politique linguistique et de traduction](#) [Lien].

Décision dans l'affaire 1130/2016/JAS concernant la déclaration conjointe faite par la Commission européenne et l'Agence européenne des produits chimiques sur les expérimentations réalisées sur les animaux pour les substances utilisées dans les cosmétiques

Décision

Affaire 1130/2016/JAS - **Ouvert le** 03/10/2016 - **Décision le** 21/07/2017 - **Institution concernée** Commission européenne (Pas d'acte de mauvaise administration constaté) |

L'affaire concernait une déclaration conjointe faite en octobre 2014 par la Commission européenne et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) aux fins d'apporter des éclaircissements quant à leur compréhension de la relation entre le règlement sur les cosmétiques, qui interdit les essais sur les animaux, et le règlement REACH, qui autorise ces mêmes essais dans certaines circonstances restreintes afin d'évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement.

La plaignante, une ONG militant pour les droits des animaux basée au Royaume-Uni, voulait que la Commission et l'ECHA retirent la déclaration conjointe. Elle estimait que celle-ci était contraire à la législation de l'UE et au règlement sur les cosmétiques en particulier. Pour étayer sa position, elle se référait à un arrêt de la Cour de justice, rendu après qu'elle a saisi la Médiatrice, et qui concerne l'interprétation de l'interdiction des expérimentations sur les animaux dans le règlement sur les cosmétiques. La plaignante a allégué que la Commission et l'ECHA n'étaient juridiquement pas en droit d'émettre ladite déclaration conjointe. Elle a, en outre, argué du fait que cette déclaration conjointe entraînerait un étiquetage erroné de certains cosmétiques comme étant «non testés sur les animaux». La Commission et l'ECHA ont refusé de retirer leur déclaration conjointe et la plaignante a alors saisi la Médiatrice.

Celle-ci a enquêté sur cette affaire. Elle a conclu qu'il n'est pas nécessaire pour elle de prendre position par rapport au sens correct de l'arrêt de la Cour afin de résoudre cette affaire. En effet,



la déclaration conjointe ne traite que de la façon dont le règlement REACH est interprété et appliqué à la lumière du règlement sur les cosmétiques, et non de la façon dont le règlement sur les cosmétiques est interprété et appliqué à la lumière du règlement REACH. La Médiatrice en conclut donc que la déclaration conjointe n'est pas contraire au règlement sur les cosmétiques ou à la législation de l'UE, sur un plan plus général.

En ce qui concerne le droit de la Commission et de l'ECHA d'émettre une telle déclaration conjointe, étant donné que des responsabilités leur incombent au titre du règlement REACH, la Médiatrice considère qu'elles sont toutes deux détentrices dudit droit. Enfin, aucun éclaircissement relatif à la déclaration conjointe n'est requis en ce qui concerne l'étiquetage des cosmétiques, étant donné que cette question relève du règlement sur les cosmétiques et non du règlement REACH.

Les antécédents de la plainte

1. Le plaignant, une organisation non gouvernementale basée au Royaume-Uni, active dans le domaine des droits des animaux, est préoccupé par une **déclaration conjointe et des orientations connexes** publiées par la Commission européenne et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) en octobre 2014. La déclaration commune est intitulée « *Clarté sur l'interface entre REACH et le règlement sur les cosmétiques* » [1] .

2. Le **règlement sur les cosmétiques** [2] impose aux fabricants et importateurs de cosmétiques de veiller à ce que les cosmétiques mis à disposition sur le marché de l'UE soient sûrs. Toutefois, elle interdit le recours à l'expérimentation animale aux fins du respect des exigences de sécurité du règlement sur les cosmétiques (il existe une «interdiction d'essais»). Si l'expérimentation animale — soit sur le produit final, soit sur ses ingrédients — a été utilisée pour prouver l'innocuité d'un cosmétique, le cosmétique ne peut pas être mis sur le marché de l'UE (il existe une «interdiction de mise sur le marché»).

3. Le **règlement REACH** («Enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions applicables aux substances chimiques») [3] traite des risques posés par les produits chimiques pour la santé humaine et l'environnement. Le règlement REACH peut, sous certaines conditions (généralement en dernier recours), exiger des essais sur les animaux qu'ils fournissent des informations sur ces risques. Étant donné que le règlement REACH n'exempte pas les produits chimiques utilisés dans les cosmétiques de ses exigences de sécurité, le règlement sur les cosmétiques et le règlement REACH peuvent être applicables simultanément à certains ingrédients cosmétiques. Pour y remédier, la Commission et l'ECHA ont estimé qu'elles devaient clarifier la relation entre les deux règlements. Ils l'ont fait en publiant la déclaration commune dont ils se sont plaints.

4. Les parties les plus pertinentes de la déclaration commune sont libellées comme suit:
- «*Les déclarants de substances qui sont exclusivement utilisées dans les cosmétiques ne peuvent pas effectuer d'expérimentation animale pour satisfaire aux exigences en matière d'information*



des critères d'évaluation de la santé humaine de REACH, à l'exception des essais qui sont effectués pour évaluer les risques pour les travailleurs exposés à la substance. Dans ce contexte, les travailleurs désignent les personnes impliquées dans la production ou la manipulation de produits chimiques sur un site industriel, et non les utilisateurs professionnels utilisant des produits cosmétiques dans le cadre de leur activité (par exemple les coiffeurs).

- Les déclarants de substances qui sont utilisées à plusieurs fins, et non pas uniquement dans les cosmétiques, sont autorisés à effectuer des essais sur les animaux, en dernier recours, pour tous les effets de la santé humaine.

- Les déclarants sont autorisés à effectuer, en dernier recours, des essais sur les animaux pour tous les paramètres environnementaux.»

5. En avril 2015, le plaignant a écrit à la Commission et à l'ECHA pour leur demander de retirer la déclaration commune. Non satisfaite de la réponse de la Commission et de l'ECHA à cette lettre, et d'une autre envoyée par le plaignant en mai 2016, le plaignant s'est adressé au Médiateur en juillet 2016.

L'enquête

6. Le Médiateur a ouvert une enquête sur la plainte et a relevé les préoccupations suivantes:

1) La Commission et l'ECHA ont publié une déclaration commune contenant des orientations contraires au règlement sur les cosmétiques et au droit de l'Union;

2) La Commission et l'ECHA n'avaient pas le pouvoir juridique de publier la déclaration commune;

3) La déclaration commune aboutira à ce que certains cosmétiques soient étiquetés à tort comme exempts d'expérimentation animale, ce qui confondra et induit en erreur les consommateurs.

7. Au cours de l'enquête, le Médiateur a reçu une réponse conjointe de la Commission et de l'ECHA sur la plainte et, par la suite, les observations du plaignant en réponse à cette réponse. Dans le cadre de l'enquête, le Médiateur a tenu compte des arguments et des avis avancés par les parties.

La déclaration commune contient prétendument des indications contraires au droit de l'Union

Arguments présentés au Médiateur

8. Le **plaignant** a fait valoir que la déclaration commune contient une interprétation erronée des dispositions du règlement sur les cosmétiques en matière d'expérimentation animale.



9. En présentant sa plainte, le plaignant a déclaré que les questions de fond qu'elle soulevait n'étaient pas du tout affectées par l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne alors pendant dans l'affaire **C- 592/14 European Federation for Cosmetic Ingredients** . Néanmoins, le plaignant s'est référé à **des conclusions** dans cette affaire présentées à la Cour par **l'avocat général Bobek** . Cette affaire portait sur l'interprétation des interdictions du règlement sur les cosmétiques relatives à l'expérimentation animale. Dans ses conclusions, M. l'avocat général a conclu que « *l'interdiction de mise sur le marché doit être comprise comme empêchant le recours aux résultats de l'expérimentation animale pour satisfaire aux exigences du règlement sur les cosmétiques* » [4] . Selon le plaignant, la déclaration conjointe allait à l'encontre de cet avis.

10. Le plaignant a également fait valoir que les trois cas mentionnés dans la déclaration conjointe ne devraient pas être considérés comme ne relevant pas des interdictions du règlement sur les cosmétiques. En particulier, le plaignant était d'avis que l'exposition des travailleurs lors de la production d'un cosmétique était inextricablement liée au produit cosmétique final. Ainsi, a-t-elle soutenu, les essais sur les animaux utilisés pour évaluer les effets d'une telle exposition devraient être couverts par l'interdiction d'expérimentation animale du règlement sur les cosmétiques.

11. Dans leur réponse conjointe à la plainte, la **Commission et l'ECHA** ont exposé leur compréhension de l'arrêt de la Cour dans l'affaire **C-592/14** [5] (au moment où le Médiateur a demandé leur réponse à la Commission et à l'ECHA, la Cour avait rendu son arrêt sur l'affaire).

12. Selon la réponse de la Commission et de l'ECHA, le Tribunal a jugé que le règlement sur les cosmétiques interdit la mise sur le marché de l'Union de produits cosmétiques contenant un ingrédient testé sur des animaux si les données qui en résultent sont utilisées, aux fins du règlement sur les cosmétiques, pour prouver la sécurité de ces produits aux fins de leur commercialisation dans l'Union. Toutefois, la Commission et l'ECHA ont indiqué que l'affaire dont la Cour était saisie concernait des expérimentations animales effectuées **en dehors de l'UE** pour se conformer à la **réglementation des pays tiers** . Ils ont fait valoir que la Cour n'avait pas examiné la relation entre l'interdiction d'expérimentation animale du règlement sur les cosmétiques et le règlement REACH. **Il n'était donc pas possible de déterminer si la Cour arriverait à une conclusion similaire si elle était appelée à interpréter la relation entre l'interdiction d'expérimentation animale du règlement sur les cosmétiques et le règlement REACH.**

13. La Commission et l'ECHA ont fait valoir que les essais sur les animaux effectués, en dernier ressort, pour satisfaire aux exigences du règlement REACH ne pouvaient pas être considérés comme une tentative de contourner les interdictions du règlement sur les cosmétiques (comme peut-être effectuer des essais sur les animaux en dehors de l'UE, conformément à la législation cosmétique de pays tiers). Les essais sur les animaux sur les ingrédients des produits cosmétiques seraient donc autorisés afin de se conformer à d'autres législations de l'UE (comme le règlement REACH). En particulier, la Commission et l'ECHA ont fait référence à une communication de la Commission de mars 2013 [6] , dans laquelle elle indiquait: « *La*



Commission estime que les essais sur les animaux qui ont clairement été motivés par le respect de cadres législatifs non liés aux cosmétiques ne devraient pas être considérés comme ayant été effectués «afin de satisfaire aux exigences de la présente directive/règlement». Les données d'expérimentation animale qui en résultent ne devraient pas déclencher l'interdiction de mise sur le marché et pourraient ensuite être invoquées dans l'évaluation de l'innocuité des produits cosmétiques. »

14. La Commission et l'ECHA ont expliqué que, bien que le règlement REACH n'interdise pas l'expérimentation animale, il exige des entreprises qu'elles veillent à ce que les essais sur les animaux ne soient effectués qu'en dernier ressort. Ils ont déclaré que l'ECHA a publié des orientations détaillées pour aider les déclarants à éviter ou à réduire les expérimentations animales.

15. En outre, ils ont indiqué que, à la suite de la décision du Médiateur dans l'affaire 1606/2013/AN [7], l'ECHA exige systématiquement des entreprises proposant des essais sur les animaux qu'elles apportent la preuve qu'elles ont envisagé d'autres méthodes. Ces éléments de preuve sont publiés, ainsi que des informations sur la proposition d'essai, sur le site web de l'ECHA. L'absence de tels éléments de preuve entraînera le rejet de la demande d'enregistrement.

16. En ce qui concerne la santé et la sécurité des **travailleurs impliqués dans la production de produits cosmétiques**, la Commission et l'ECHA ont déclaré que cette question n'était pas couverte par le règlement sur les cosmétiques. Le règlement REACH exige des déclarants qu'ils démontrent une protection adéquate de la santé des travailleurs lors de la fabrication de produits cosmétiques. Des essais sur les animaux peuvent être nécessaires pour permettre une évaluation des risques présentés aux travailleurs par l'exposition à la substance.

17. En ce qui concerne les substances qui peuvent également être utilisées à d'autres fins que comme ingrédient dans les cosmétiques, la Commission et l'ECHA ont déclaré que des essais sur les animaux peuvent encore être effectués en vertu du règlement REACH, en dernier ressort, pour évaluer les risques pour la santé humaine.

18. En outre, le champ d'application du règlement sur les cosmétiques se limite aux règles garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les essais effectués sur des animaux pour évaluer les **risques environnementaux** ne relèvent donc pas du champ d'application du règlement sur les cosmétiques.

19. La Commission et l'ECHA ont donc conclu que le texte existant de la déclaration commune était correct.

20. Le **plaignant** a répondu en faisant valoir que, selon la Cour, un fabricant ou un importateur déclenche l'interdiction de mise sur le marché une fois qu'il *s'appuie* **sur les résultats d'essais sur des animaux dans l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique**. La *localisation* de ces tests et l'*objectif* initial de ces tests sont dénués de pertinence en ce qui concerne le déclenchement de l'interdiction de mise sur le marché. La déclaration commune n'était donc



pas conforme au raisonnement de la Cour.

21. Le plaignant a estimé que, bien que la Cour ait statué spécifiquement sur la question des tests sur les animaux effectués en dehors de l'UE, plutôt qu'à l'intérieur de l'UE, le raisonnement de la Cour dans l'affaire C-592/14 a fourni suffisamment de clarté pour conclure que la déclaration commune est contraire au droit de l'Union et devrait être retirée.

L'évaluation du Médiateur

Introduction

22. Le bien-être animal est une valeur défendue par l'Union européenne [8] . Le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit explicitement que l'UE et ses États membres «sont pleinement conscients des exigences en matière de bien-être des animaux» lors de l'élaboration des politiques [9] . Les préoccupations concernant le bien-être des animaux ont conduit à imposer des limites à l'expérimentation animale et des efforts sont déployés pour identifier d'autres méthodes pour remplacer les essais sur les animaux [10] . D'une manière générale, les règles de l'UE prévoient que l'expérimentation animale doit être remplacée, réduite ou affinée [11] . Toutefois, la position actuelle du législateur de l'Union est que « l'utilisation d'animaux vivants reste nécessaire pour protéger la santé humaine et animale et l'environnement » [12] dans certains domaines, par exemple pour le développement de nouveaux médicaments.

23. Un autre domaine dans lequel l'expérimentation animale est toujours jugée nécessaire est l'évaluation des risques des substances chimiques, régie par le règlement REACH. Si des informations sur la sécurité d'un produit chimique ne peuvent être fournies par le partage de données existantes [13] ou par l'utilisation de méthodes et d'approches autres que l'expérimentation animale [14] , l'expérimentation animale peut être autorisée en dernier recours, sous réserve de l'approbation de l'ECHA [15] .

24. Dans le domaine des cosmétiques, toutefois, le législateur a estimé qu'il « deviendra progressivement possible d'assurer la sécurité des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques en utilisant des méthodes alternatives non animales » [16] . Après un durcissement progressif des règles en matière d'expérimentation animale au cours des deux dernières décennies, l'interdiction complète des essais et de la commercialisation des cosmétiques est entrée en vigueur en mars 2013 [17] .

25. Étant donné que le règlement REACH (avec sa définition large des «substances» [18]) et le règlement sur les cosmétiques peuvent tous deux s'appliquer à certains ingrédients cosmétiques, il est compréhensible de clarifier le lien entre une éventuelle exigence du règlement REACH de recourir à l'expérimentation animale dans certaines circonstances limitées et les interdictions d'expérimentation animale prévues par le règlement sur les cosmétiques. Toutefois, ces clarifications doivent bien sûr être conformes à la loi et à la



jurisprudence de la Cour.

La déclaration commune et les orientations qui y sont associées

26. La déclaration conjointe décrit la compréhension par la Commission et l'ECHA de la relation entre le règlement REACH et le règlement sur les cosmétiques. Elle indique que les entreprises peuvent être tenues de recourir à l'expérimentation animale afin de fournir des informations sur une substance **au titre du règlement REACH** dans trois types de cas . Ces trois types de cas sont les suivants: les cas d'exposition des travailleurs, d'utilisations non cosmétiques et de risques environnementaux. La déclaration commune indique (c'est nous qui soulignons):

« La Commission européenne, en coopération avec l'ECHA, a maintenant clarifié la relation entre l'interdiction de mise sur le marché et les exigences en matière d'informations REACH comme suit:

- Les déclarants de substances qui sont exclusivement utilisées dans les cosmétiques ne peuvent pas effectuer d'expérimentation animale **pour satisfaire aux exigences en matière d'information prévues par les critères d'évaluation de la santé humaine de REACH** , à l'exception des essais effectués pour évaluer les risques pour **les travailleurs exposés à la substance** . Dans ce contexte, les travailleurs désignent les personnes impliquées dans la production ou la manipulation de produits chimiques sur un site industriel, et non les utilisateurs professionnels utilisant des produits cosmétiques dans le cadre de leur activité (par exemple les coiffeurs).*
- Les déclarants de substances qui sont **utilisées à plusieurs fins**, et non pas uniquement dans les cosmétiques, sont autorisés à effectuer, en dernier recours, des essais sur les animaux pour tous les critères d'évaluation de la santé humaine.*
- Les déclarants sont autorisés à effectuer, en dernier recours, des essais sur les animaux pour tous les **paramètres environnementaux** .*

*Par conséquent, les interdictions d'essais et de commercialisation prévues par le règlement sur les cosmétiques ne s'appliquent pas aux **essais requis** pour les paramètres environnementaux, l'exposition des travailleurs et les utilisations non cosmétiques de substances **dans le cadre de REACH** .*

*Les déclarants de **substances enregistrées exclusivement à des fins cosmétiques** devront toujours fournir, dans la mesure du possible, **les informations requises dans le cadre de REACH** , en utilisant **des solutions de rechange à l'expérimentation animale** (telles que la modélisation informatique, les références croisées, le poids des preuves, etc.). »*

27. La déclaration commune n' **indique pas** que les données d'expérimentation animale résultant d'essais dans l'un des trois cas susmentionnés, **effectués au titre du règlement REACH** , peuvent ensuite être utilisées pour l'évaluation de la sécurité des cosmétiques au titre du règlement sur les cosmétiques.



28. Une lecture attentive de la déclaration commune révèle qu'elle ne concerne que les données d'expérimentation animale utilisées pour satisfaire aux exigences **en matière d'information prévues par le règlement REACH** (voir le texte souligné dans l'extrait cité ci-dessus). Elle ne concerne pas les données d'expérimentation animale utilisées pour satisfaire aux exigences **en matière d'information prévues par le règlement sur les cosmétiques** (la déclaration commune porte uniquement sur **la manière dont le règlement REACH** est interprété et appliqué **à la lumière du règlement sur les cosmétiques** et ne concerne pas les questions relatives à l'interprétation et à l'application du règlement sur les cosmétiques et de ses interdictions d'expérimentation animale).

29. Il est important de préciser que les différents organismes sont responsables au premier chef de la surveillance de la mise en œuvre du règlement REACH et du règlement sur les cosmétiques. Alors que l'ECHA et la Commission sont responsables de l'application du règlement REACH [19], l'ECHA n'a aucun rôle dans la mise en œuvre du règlement sur les cosmétiques. Ce sont plutôt les États membres, avec l'aide de la Commission, qui sont responsables de la mise en œuvre du règlement sur les cosmétiques (les autorités nationales sont chargées de réexaminer les évaluations de sécurité et de vérifier les produits cosmétiques déjà sur le marché) [20].

30. Compte tenu de ces différentes responsabilités, il est compréhensible que la déclaration commune, dans laquelle l'ECHA exprime sa position avec la Commission et qui est publiée sur le site internet de l'ECHA, **se concentre uniquement sur l'application du règlement REACH**, dont l'ECHA est principalement responsable. Elle ne concerne pas la manière dont le règlement sur les cosmétiques devrait être interprété et appliqué, étant donné que l'ECHA n'a aucun rôle à cet égard.

31. Étant donné que l'arrêt rendu dans l'affaire C-592/14 porte sur l'interprétation des interdictions du règlement sur les produits cosmétiques *en matière d'expérimentation animale, qui s'appliquent aux essais «afin de satisfaire aux exigences de ce règlement [c'est-à-dire le règlement sur les cosmétiques]»* [21], et ne concerne pas l'expérimentation animale aux fins du respect du règlement REACH, la déclaration commune ne contient en fait aucun libellé incompatible avec l'interprétation de cet arrêt par le plaignant.

32. Ainsi, si la plaignante peut avoir des inquiétudes quant à l'interprétation de l'arrêt de la Commission et de l'ECHA dans l'affaire C-592/14, la Médiatrice estime qu'il n'est pas nécessaire qu'elle prenne position sur cet arrêt pour résoudre la présente affaire. L'arrêt ne traite pas des exigences du règlement REACH, alors que la déclaration conjointe concerne uniquement les exigences du règlement REACH.

Trois cas spécifiques d'expérimentation animale possibles mentionnés dans la déclaration commune

33. La déclaration commune identifie trois types de cas dans lesquels des essais sur les animaux pourraient être nécessaires, en dernier ressort, **afin de se conformer aux exigences**



du règlement REACH . La déclaration commune indique clairement que les dispositions du règlement sur les cosmétiques ne remplacent pas ou ne portent pas atteinte aux exigences du règlement REACH.

34. Le premier cas concerne l' **exposition des travailleurs**. Le Médiateur convient avec la Commission et l'ECHA que le règlement sur les cosmétiques ne couvre pas les questions de sécurité liées à la *production* d'un produit cosmétique. En ce qui concerne la sécurité pour la santé humaine, le règlement sur les cosmétiques fait explicitement référence à un «*produit cosmétique mis à disposition sur le marché*» [22] . Les travailleurs peuvent être soumis à des risques sensiblement différents et potentiellement amplifiés lors de la production d'un cosmétique (par exemple, parce qu'ils manipulent de grandes quantités d'ingrédients non dilués) par rapport aux consommateurs ou même aux utilisateurs finaux professionnels (tels que les coiffeurs). Les risques potentiels liés aux ingrédients chimiques au cours du processus de production doivent donc être évalués **dans le cadre du règlement REACH** , et toute expérimentation animale effectuée dans ce contexte est soumise **aux règles et limitations du règlement REACH** .

35. En ce qui concerne l'application du règlement sur les cosmétiques, l'expérimentation animale dans le contexte de l'«exposition des travailleurs» soulève un problème concernant l'étiquetage éventuel d'un cosmétique. Si un cosmétique contient un ingrédient qui a été testé sur des animaux en **vertu du règlement REACH** afin d'évaluer le risque pour les travailleurs, le produit cosmétique final **ne peut pas être étiqueté comme étant «indemne d'expérimentation animale»** [23] . Il se peut également qu'un fabricant ou un importateur ne soit pas autorisé, selon l'interprétation de l'affaire C-592/14, à inclure les résultats de ces essais dans une **évaluation de la sécurité des cosmétiques soumise à une autorité d'un État membre en vertu du règlement sur les cosmétiques** afin de prouver l'innocuité du cosmétique. Toutefois, **la déclaration commune ne fait aucune référence** à la question de l'étiquetage et ne fait aucune référence à l'utilisation d'essais, effectués **en vertu du règlement REACH**, invoqués dans une **évaluation de la sécurité des cosmétiques**.

36. Le deuxième cas concerne les produits chimiques utilisés **à la fois comme ingrédients dans les cosmétiques et comme ingrédients dans d'autres produits** . La déclaration commune indique que **le règlement REACH** pourrait exiger des essais sur les animaux pour ces produits chimiques «à double usage» (pour fournir, en dernier ressort, des informations au titre du règlement REACH sur les risques potentiels pour la santé humaine). De tels essais **en vertu du règlement REACH** ne sont pas interdits par le règlement sur les cosmétiques.

37. Un problème d'étiquetage se pose en vertu du règlement sur les cosmétiques, lorsque des essais sur les animaux ont été effectués dans le cas de produits chimiques à double usage. Si un ingrédient «à double usage» a été testé sur des animaux **en vertu du règlement REACH** , le produit cosmétique final **ne peut pas être étiqueté comme étant «indemne d'expérimentation animale»** . Il se peut également qu'un fabricant ou un importateur ne soit pas autorisé à inclure les résultats de ces essais dans une **évaluation de la sécurité des cosmétiques soumise à une autorité d'un État membre en vertu du règlement sur les cosmétiques** . Toutefois, une fois de plus, la déclaration commune ne fait pas référence à la



question de l'étiquetage et ne fait aucune référence à l'utilisation d'essais effectués au titre du règlement REACH dans le cadre d'une **évaluation de la sécurité des cosmétiques à une autorité d'un État membre en vertu du règlement sur les cosmétiques**.

38. Le troisième cas concerne les risques environnementaux. La Commission et l'ECHA affirment à juste titre que le règlement sur les cosmétiques ne traite que des risques pour la santé humaine et ne couvre pas les **risques environnementaux**. Le règlement REACH pourrait exiger que certains ingrédients utilisés dans les cosmétiques fassent l'objet d'une évaluation des risques pour l'environnement, qui peut inclure l'expérimentation animale en dernier recours.

39. Encore une fois, si de tels essais sur des animaux ont été effectués **en vertu du règlement REACH**, le produit cosmétique final **ne peut pas être étiqueté comme étant «indemne d'expérimentation animale»**. Il se peut également qu'un fabricant ou un importateur ne soit pas autorisé à inclure les résultats de ces essais dans une **évaluation de la sécurité des cosmétiques soumise à une autorité d'un État membre en vertu du règlement sur les cosmétiques**. Toutefois, une fois de plus, la déclaration commune ne fait pas référence à la question de l'étiquetage et ne fait aucune référence à l'utilisation des essais effectués en vertu du règlement REACH dans le cadre d'une **évaluation de la sécurité des cosmétiques soumise à une autorité d'un État membre en vertu du règlement sur les cosmétiques**.

40. **La déclaration commune ne contient donc pas d'orientations contraires au règlement sur les cosmétiques ou au droit de l'Union. Le Médiateur conclut donc qu'il n'y a pas eu de mauvaise administration concernant cet aspect de la plainte.**

41. Par souci d'exhaustivité, le Médiateur note que, dans leur réponse au Médiateur (mais pas dans la déclaration commune en cause dans la présente enquête), la Commission et l'ECHA ont exprimé un point de vue contraire à l'interprétation de l'affaire C-592/14 avancée par le plaignant. Dans leur réponse au Médiateur au cours de la présente enquête, la Commission et l'ECHA semblent admettre qu'une entreprise *peut, dans certains cas, s'appuyer* sur les résultats de l'expérimentation animale aux fins d'une évaluation de la sécurité cosmétique. Toutefois, la présente affaire porte uniquement sur l'allégation selon laquelle la **déclaration commune** est erronée. Le Médiateur note que la **déclaration conjointe** de la Commission et de l'ECHA ne contient en fait aucun point de vue sur la question de savoir si l'expérimentation animale peut jamais être acceptable aux fins du règlement sur les cosmétiques.

Pouvoir juridique d'émettre la déclaration commune

Arguments présentés au Médiateur

42. Le plaignant a fait valoir que la Commission et l'ECHA n'avaient pas le pouvoir juridique d'émettre des orientations sur la relation entre le règlement sur les cosmétiques et le règlement REACH.



L'évaluation du Médiateur

43. Le Médiateur convient que l'ECHA n'a aucun rôle ni aucune responsabilité en ce qui concerne l'application du règlement sur les cosmétiques. Par conséquent, l'ECHA ne devrait pas prétendre donner des orientations sur son application. Toutefois, le Médiateur note que la déclaration commune fournit des orientations non contraignantes aux fabricants ou aux distributeurs de produits chimiques susceptibles de relever du champ d'application du règlement REACH et du règlement sur les cosmétiques. La déclaration commune précise, dans ce contexte, **comment le règlement REACH s'appliquera à ces substances**. L'application du **règlement REACH** relève clairement de la responsabilité de la Commission et de l'ECHA. Il est donc tout à fait approprié que la Commission et l'ECHA donnent leur point de vue sur la question.

44. La déclaration commune ne constitue pas une interprétation juridiquement contraignante des droits et obligations des fabricants ou des distributeurs. En outre, le fait que la Commission et l'ECHA puissent publier de telles orientations ne préjuge pas de la question de savoir si leurs orientations sont correctes [24]. Il appartient à la Cour de justice de fournir une interprétation définitive du droit de l'Union.

45. Il n'y a donc pas eu de mauvaise administration concernant cet aspect de la plainte.

La déclaration commune aurait conduit à un étiquetage incorrect comme exempt d'expérimentation animale

Arguments présentés au Médiateur

46. Le plaignant a fait valoir que la déclaration conjointe pourrait conduire à ce que certains produits cosmétiques, dont les ingrédients ont fait l'objet d'essais sur des animaux pour l'un des trois types de cas mentionnés dans la déclaration commune, soient étiquetés à tort comme étant «indemnes d'expérimentation animale». Cela pourrait confondre et induire les consommateurs en erreur.

47. Dans leurs réponses aux questions soulevées par le plaignant au cours de la présente enquête, la Commission et l'ECHA ont estimé qu'un produit « *ne doit pas être étiqueté comme étant «indemne d'expérimentation animale» s'il contient une substance qui a été testée sur des animaux pour une raison quelconque, y compris l'un des trois cas mentionnés dans la déclaration commune* ».

48. Le plaignant a souligné que cela n'est pas expressément précisé dans la déclaration commune.



L'évaluation du Médiateur

49. Le Médiateur se félicite des éclaircissements fournis par la Commission et l'ECHA sur cette question.

50. En ce qui concerne la question de savoir si ces clarifications doivent être incluses dans la déclaration commune, le Médiateur note que, comme la question de l'étiquetage d'un cosmétique relève uniquement du règlement sur les cosmétiques, il ne serait pas approprié que l'ECHA, qui n'a aucun rôle dans l'application du règlement sur les cosmétiques, se prononce publiquement sur la question de l'étiquetage d'un cosmétique. Par conséquent, le Médiateur n'est pas d'accord pour dire que la déclaration commune doit être clarifiée à cet égard.

Conclusion

Sur la base de l'enquête sur cette plainte, le Médiateur conclut cette plainte avec la conclusion suivante:

Il n'y a pas eu de mauvaise administration par la Commission européenne et l'Agence européenne des produits chimiques.

Le plaignant, la Commission et l'ECHA seront informés de cette décision.

Emily O'Reilly Médiatrice européenne

Strasbourg, le 21/07/2017

[1] Disponible à l'adresse suivante:

https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regu
[Lien]

[2] Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, JO L 342, p. 59.

[3] Règlement (CE) no 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), instituant une Agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 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, p. 1.

[4] Conclusions de l'avocat général Bobek présentées le 17 mars 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:179, point 139.

[5] Arrêt de la Cour de justice du 21 septembre 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.

[6] Disponible à l'adresse suivante:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52013DC0135> [Lien]

[7] Décision dans l'affaire 1606/2013/AN sur la manière dont l'Agence européenne des produits chimiques applique les règles en matière d'expérimentation animale, disponible à l'adresse suivante: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/60909/html.bookmark> [Lien]

[8] Considérant 2 de la 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, p. 33).

[9] Article 13 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

[10] Voir la décision dans l'affaire 1609/2016/JAS sur la réponse de la Commission européenne et le suivi de l'initiative citoyenne européenne «Stop Vivisection», points 16 à 17, disponible à l'adresse suivante:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/78182/html.bookmark> [Lien]

[11] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm [Lien]

[12] considérant 10 de la directive 2010/63/UE.

[13] Voir le titre III du règlement REACH.

[14] Article 13 du règlement REACH.

[15] Article 40 du règlement REACH.

[16] considérant 42 du règlement sur les cosmétiques.

[17] Pour de plus amples renseignements à l'adresse suivante:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing_en [Lien]

[18] Article 3, paragraphe 1, du règlement REACH: «*substance*», un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par tout procédé de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour préserver sa stabilité et toute impureté résultant du procédé utilisé, à l'exclusion



de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou en modifier la composition ».

[19] Article 75 du règlement REACH.

[20] Article 22 du règlement sur les cosmétiques.

[21] Article 18 du règlement sur les cosmétiques.

[22] Article 3 du règlement sur les cosmétiques.

[23] Article 20, paragraphe 3, du règlement sur les cosmétiques.

[24] Bien qu'il soit raisonnable de s'attendre à ce que l'ECHA et la Commission agissent eux-mêmes d'une manière compatible avec le contenu de la déclaration commune, l'ECHA n'a aucun rôle à jouer en ce qui concerne le règlement sur les cosmétiques et la Commission ne joue qu'un rôle de soutien aux autorités des États membres.