

ECHA-14-A-08-FR

# L'utilisation d'alternatives aux essais sur les animaux, pour REACH

Deuxième rapport au titre de l'article 117, paragraphe 3, du règlement REACH

Les déclarants utilisent un certain nombre d'alternatives aux essais sur les animaux afin de produire des données sur les risques afférents aux produits chimiques, ainsi que l'exige le règlement REACH. Plus de 38 000 dossiers d'enregistrement de la base de données de l'ECHA ont été utilisés comme source principale d'information pour ce rapport.

Afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux, l'industrie partage les données concernant les substances mais utilise également de plus en plus souvent des alternatives telles que la création de catégories et la prévision des propriétés des substances grâce à la méthode des « références croisées ». L'on note également du progrès dans l'emploi des *méthodes in vitro*.

L'objectif du règlement REACH est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Par conséquent, les entreprises qui enregistrent des substances chimiques doivent démontrer que leurs substances peuvent être utilisées en toute sécurité. REACH définit les exigences en matière d'information qui peuvent être principalement fonction du volume de la substance produite ou importée et de la dangerosité intrinsèque de la substance. Les essais sur les animaux ne doivent être réalisés qu'en dernier recours – lorsque tous les autres moyens scientifiques et fiables d'étude de l'impact des substances chimiques sur l'homme ou l'environnement sont épuisés.



Le rapport montre que les déclarants utilisent des méthodes et des stratégies alternatives aux essais sur les animaux. Définir des catégories et prévoir les propriétés d'une substance par références croisées est la méthode la plus largement utilisée. Il s'agit de combler les lacunes des données concernant une substance à l'aide d'informations provenant de substances similaires. Combiner des informations issues de différentes sources (approche par éléments de preuve) est la deuxième méthode la plus fréquemment utilisée. Elle est suivie de la méthode fondée sur les modèles informatiques [relations qualitatives/quantitatives structure-activité (Q)SAR].

## SOLUTIONS POUR SATISFAIRE AUX EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATION REACH



### Méthodes alternatives

Utilisation d'informations sur les substances similaires: regroupement et références croisées

Informations combinées provenant de sources différentes (approche par éléments de preuve)

Modélisation par ordinateur [(Q)SAR]

Études sur cellules, tissus ou organes (*in vitro*)



### Études sur les animaux

Résultats d'études existantes

Nouvelles études uniquement en dernier recours

Les propositions d'essais sur animaux doivent être approuvées par l'ECHA



### Justifications de la non-réalisation d'études

Par exemple, considérations sur la faible exposition

## LE PARTAGE DE DONNÉES

REACH stipule que les entreprises doivent partager les données d'essais avec d'autres entreprises qui enregistrent la même substance. Il s'agit d'éviter de reproduire les essais et, par conséquent, de réduire la nécessité de réaliser des essais sur des animaux vertébrés. La majorité des déclarants respectent cette obligation et soumettent les données conjointement. Pour la deuxième échéance d'enregistrement de 2013, l'ECHA a reçu 8 317 nouveaux enregistrements faisant partie de soumissions conjointes. Avec les 713 enregistrements individuels, ces soumissions conjointes concernaient 2 998 substances produites selon des quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an.

## LES RÉFÉRENCES CROISÉES: L'APPROCHE ALTERNATIVE LA PLUS FRÉQUEMMENT CHOISIE

Définir des catégories et prévoir les propriétés d'une substance par références croisées est la méthode la plus largement utilisée par les déclarants. Dans 75 % des dossiers analysés, elle était appliquée pour au moins un effet. La méthode des références croisées était notamment utilisée dans les études de niveau supérieur, lorsque les méthodes ou stratégies d'essais approuvées pour usage réglementaire n'étaient pas encore disponibles (par exemple, toxicité subchronique, toxicité pour le développement prénatal ou toxicité pour la reproduction).

## LES MÉTHODES IN VITRO PROGRESSED

Les déclarants ont réalisé des études *in vitro* pour fournir des informations sur l'irritation cutanée et oculaire et sur la corrosion cutanée. Depuis 2011, le nombre de tests de ce type utilisés par les déclarants est passé de 442 à 1 410. Près de 20 % des dossiers analysés contenaient des études *in vitro*, seules ou combinées à d'autres informations.

Les déclarants ont utilisé des approches fondées sur des

méthodes alternatives pour étudier la sensibilisation cutanée, bien qu'elles en soient encore aux premières étapes de développement.

## CONSULTATION DE TIERCES PARTIES

L'ECHA publie sur son site web toutes les propositions d'essais sur des animaux vertébrés. Lorsqu'une proposition d'essai est publiée, les tierces parties disposent d'un délai de 45 jours pour soumettre des informations scientifiquement valables concernant la substance en question et les points critiques d'évaluation associés.

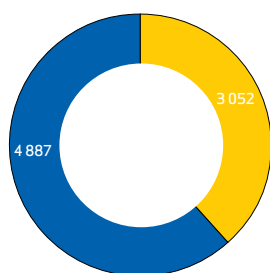
À la fin de l'année 2013, l'Agence a mené plus de 500 consultations publiques sur des propositions d'essais, couvrant près de 1 000 de ces tests. L'ECHA a reçu près de 650 commentaires dont la majorité provenaient d'organisations pour le bien-être des animaux et de groupes industriels. Elle a transmis ces informations aux déclarants afin qu'ils en tiennent compte au moment de prendre des décisions.

La majorité des commentaires portaient sur l'utilisation d'approches alternatives. Dans un certain nombre de cas, les déclarants ont utilisé ces informations pour satisfaire à l'obligation d'information et ont retiré leurs propositions d'essais.

**Les essais sur les animaux vertébrés ne sont autorisés qu'en dernier recours, au titre de REACH. L'ECHA a pour objectif d'encourager les méthodes d'essai n'impliquant pas d'animaux ainsi que d'autres alternatives.**

## NOMBRE DE NOUVEAUX ESSAIS

Au 1er octobre 2013, la base de données de l'ECHA contenait des informations sur 7 939 nouvelles études expérimentales portant sur des points d'évaluation susceptibles d'impliquer des essais sur des animaux vertébrés. Parmi ces études, 3 052 portent sur des essais in vitro réalisés sur des cellules, des tissus ou des organes, et 4 887 sont des expériences menées sur des animaux. Les déclarants ont fourni la majorité de ces nouvelles études afin de satisfaire à leurs obligations en matière d'information au titre des annexes VII et VIII de REACH. Ces données sont obligatoires afin de soumettre un dossier d'enregistrement complet.



Nouvelles études expérimentales depuis 2009

- Essais in vitro
- Essais sur animaux

## PROPOSITIONS D'ESSAI

Les déclarants doivent soumettre des propositions sur de nouveaux essais de niveau supérieur qui sont requis pour s'acquitter des obligations en matière d'information concernant les substances qui sont produites selon des quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an. Avant tout essai, l'ECHA évalue les propositions et doit fournir son accord, en consultation avec les États membres.

Concernant l'échéance de 2013, les déclarants ont soumis 701 propositions d'essais sur animaux vertébrés. D'ici le 1er juin 2016, l'ECHA aura évalué la totalité de ces propositions. La majorité d'entre elles portent sur des études concernant la toxicité pour le développement et la toxicité à dose répétée.

Essais concernant des substances produites selon des quantités égales ou supérieures à 100 tonnes	Nombre de propositions
Toxicité pour le développement	308
Toxicité à dose répétée (voie orale)	222
Toxicité pour la reproduction	72
Toxicité génétique	41
Toxicité à dose répétée (cutanée)	25
Toxicité à long terme pour les poissons	23
Bioaccumulation: aquatique/sédimentaire	7
Toxicité à dose répétée (inhalation)	1
Total	701



## LA MÉTHODOLOGIE EMPLOYÉE

Tous les trois ans, l'ECHA soumet à la Commission européenne un rapport sur les méthodes alternatives utilisées afin de produire des informations sur les propriétés intrinsèques des substances chimiques et d'évaluer les risques. Plus de 38 000 dossiers d'enregistrement ont été utilisés comme source principale d'information pour ce rapport. Ce chiffre inclut des dossiers soumis pour les échéances de 2010 et 2013, concernant principalement des substances importées ou produites selon des quantités supérieures à 100 tonnes par an et qui font l'objet des analyses approfondies menées pour ce rapport.

Les informations pertinentes ont été identifiées et extraites des dossiers puis analysées à l'aide d'outils d'extraction des données spécialement développés à cet effet. La qualité des informations scientifiques contenues dans les dossiers d'enregistrement n'a pas été analysée.

## LIENS

### Informations sur les essais sur animaux

» <http://echa.europa.eu/fr/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>

### Lignes directrices de l'OCDE et de l'UE sur les essais

» <http://echa.europa.eu/fr/support/oecd-eu-test-guidelines>

### Guides pratiques

Guide pratique 1: Comment rendre compte de données in vitro

Guide pratique 5: Comment rendre compte des (Q)SAR

Guide pratique 6: Comment faire état des références croisées et catégories

Guide pratique 10: Comment éviter les essais inutiles sur les animaux

» <http://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

L'utilisation d'alternatives aux essais sur les animaux, pour REACH - Deuxième rapport au titre de l'article 117, paragraphe 3, du règlement REACH:  
<http://echa.europa.eu/fr/publications>

Brochure disponible dans 23 langues européennes

## ASSISTANCE AUX DÉCLARANTS

L'ECHA favorise l'utilisation de méthodes alternatives par le biais de publications, de son site web, d'orientations, de campagnes et d'événements. Les résultats de ce rapport serviront à aider les déclarants qui se préparent pour l'échéance d'enregistrement de 2018.

Encourager la bonne utilisation des références croisées et développer le projet de boîte à outils QSAR de l'OCDE figurent parmi les priorités de l'Agence. L'ECHA diffuse également les informations des dossiers d'enregistrement et ses décisions concernant les propositions d'essais et les contrôles de conformité sur son site web. Ces informations aideront les déclarants à repérer les données susceptibles d'être utiles dans le cadre, par exemple, des références croisées. L'ECHA publie également des rapports d'avancement annuels qui incluent des commentaires et des recommandations destinés aux déclarants à partir de leur dossier et des évaluations des substances.

