

ECHA-20-B-05-FR

Le recours à des alternatives aux essais sur les animaux au titre du règlement REACH

Quatrième rapport établi en application de l'article 117, paragraphe 3, du règlement REACH



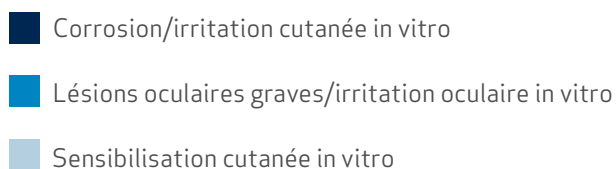
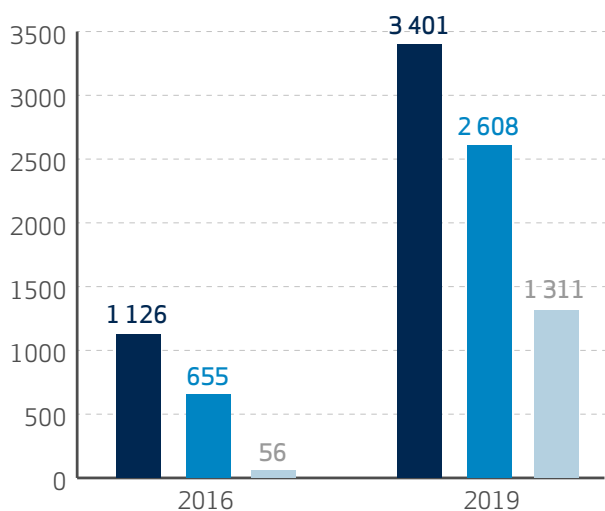
Les données concernant plus de 12 000 substances montrent que les déclarants partagent les données, continuent d'utiliser des adaptations pour éviter les essais sur les animaux et ont davantage recours à des alternatives aux essais sur les animaux.

ÉVITER LES ESSAIS SUR LES ANIMAUX GRÂCE À DES ADAPTATIONS

Les déclarants utilisent les informations existantes et des alternatives pour éviter les essais inutiles sur les animaux. Des études expérimentales, menées conformément à des lignes directrices particulières en matière d'essais définies dans les annexes du règlement REACH, étaient disponibles dans près de 27 % des cas. Dans l'ensemble, les déclarants ont utilisé au moins une adaptation pour éviter les essais sur les animaux pour près de 70 % des substances.

LA MODIFICATION DES ANNEXES DU RÈGLEMENT REACH INTRODUISANT DES MÉTHODES ALTERNATIVES A UNE INCIDENCE ÉVIDENTE

La modification des annexes de REACH apportée en 2016 et 2017 requiert des entreprises qu'elles aient recours à des essais ne faisant pas appel à des animaux (*in vitro*, *in chemico*) pour déterminer certains paramètres. Cela a eu une incidence manifeste puisque les essais ne faisant pas appel aux animaux ont triplé pour le paramètre «corrosion/irritation cutanée», quadruplé pour les «lésions oculaires graves/irritation oculaire» et ont été multipliés par plus de 20 pour la «sensibilisation cutanée».



LES RÉFÉRENCES CROISÉES RESTENT L'ADAPTATION LA PLUS COMMUNÉMENT UTILISÉE

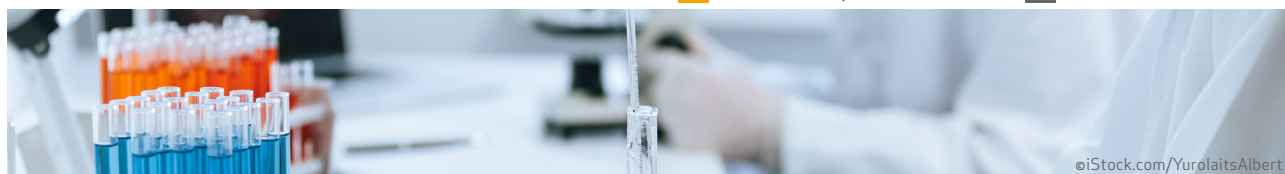
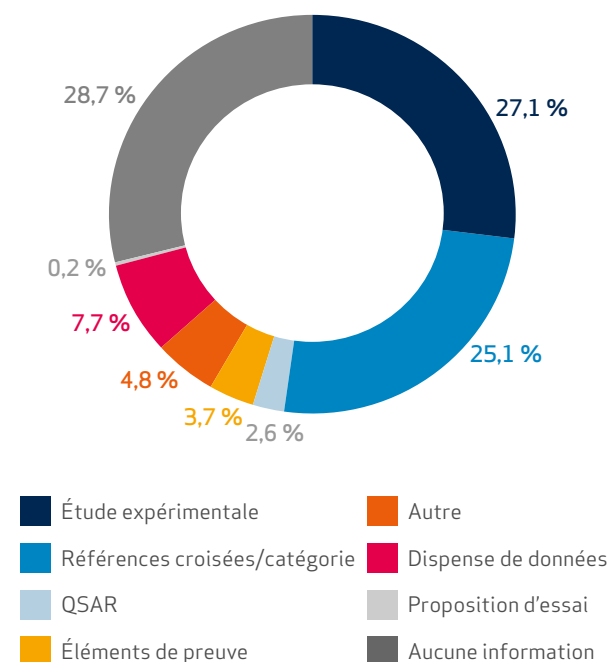
Comme dans le rapport de 2017, la méthode des références croisées, qui consiste à utiliser des informations sur une substance similaire pour prédire les propriétés d'une autre, a été la méthode alternative la plus communément utilisée (utilisée dans un cas sur quatre). L'application appropriée des références croisées réduit la nécessité de procéder à des essais expérimentaux et à des essais sur les animaux.

Cependant, l'utilisation des références croisées doit encore être améliorée; par exemple, les déclarants ne documentent pas toujours correctement les études, l'identification des substances n'est pas toujours suffisante et les études sources présentent des lacunes importantes.

AUTRES ADAPTATIONS ET ALTERNATIVES UTILISÉES

Les autres alternatives et adaptations les plus communément utilisées sont:

- les justifications pour l'omission de données (dispense de données; 7,7 %);
- la combinaison de données issues de différentes sources (éléments de preuve; 3,7 %); et
- la prédiction des propriétés de substances présentant une structure similaire à l'aide d'une modélisation informatique (QSAR; 2,6 %).



eiStock.com/YurolaitsAlbert

À QUELLES MÉTHODES LES DÉCLARANTS ONT-ILS EU RECOURS?

Par rapport à 2016, on observe relativement peu de différences dans les approches utilisées par les déclarants pour satisfaire aux exigences d'information en 2019.

De manière générale, les adaptations utilisées pour les substances s'inscrivant dans les fourchettes de quantité les plus basses (enregistrées dans les fourchettes de 1-10 et 10-100 tonnes par an) reçues avant la date limite d'enregistrement de 2018, suivent un schéma similaire à celui des substances entrant dans les fourchettes de quantité les plus élevées.

Le nombre des animaux et les coûts ont considérablement diminué, les entreprises effectuant de plus en plus souvent des évaluations de la **toxicité à doses répétées** et de la **toxicité pour la reproduction** en menant une étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement (ligne directrice 422 de l'OCDE).

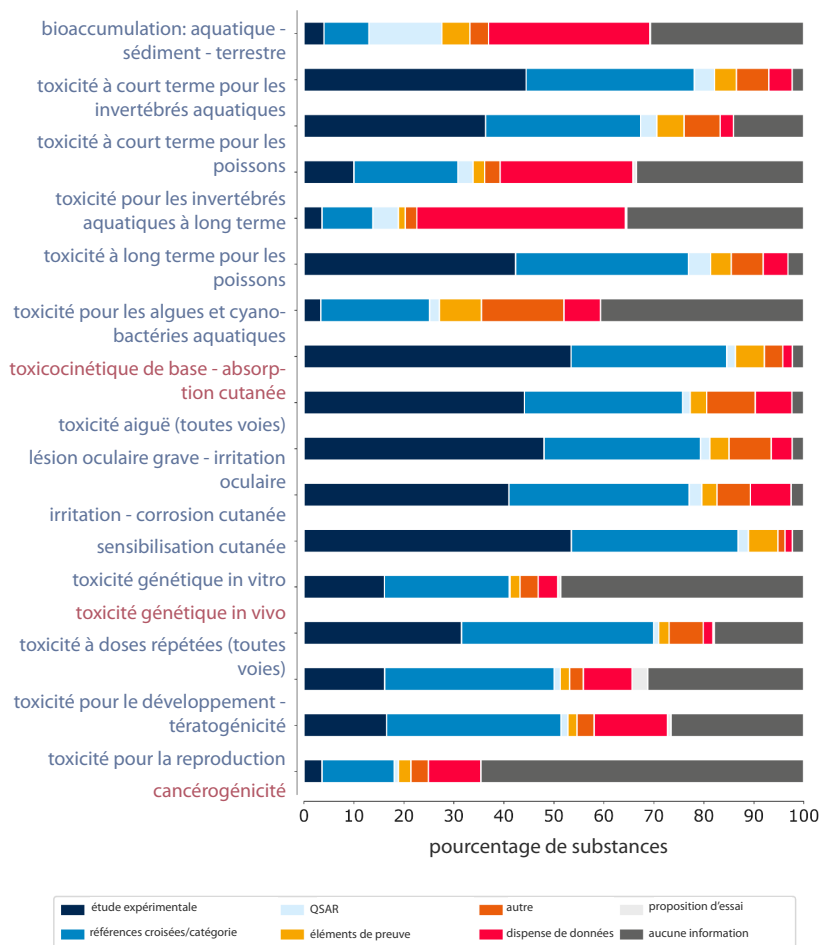
Les décisions relatives aux contrôles de conformité et aux propositions d'essais adoptées au cours des trois dernières années devraient probablement expliquer l'augmentation modérée de la disponibilité des études *in vivo* de **toxicité pour le développement prénatal** et de **toxicité (sub-)chronique à doses répétées**.

DOSSIERS RÉCEMMENT REÇUS

1 à 10 tonnes par an:

S'agissant des enregistrements nouvellement reçus dans la fourchette de 1 à 10 tonnes par an, il y a eu moins d'études expérimentales et de références croisées, mais davantage d'éléments de preuve, de QSAR et de dispenses de données. Ces dossiers sont ceux qui sont assortis des exigences en matière de données les plus réduites, et les déclarants ont eu recours à des approches alternatives encore plus que dans les autres fourchettes de quantité.

Les dossiers concernant les fourchettes basses soumis avant 2016 contiennent plus d'informations supplémentaires en sus des exigences d'information standard que ceux soumis en 2019.



10 à 100 tonnes par an:

Les enregistrements de substances nouvellement reçus pour la fourchette de quantité «10-100 tonnes par an» suivent aussi un schéma similaire à celui des substances inscrites dans des fourchettes plus élevées. La **toxicité aiguë** est une exception dans la mesure où on a observé moins d'études expérimentales, mais plus d'éléments de preuve, de QSAR et de dispenses de données.

Le pourcentage d'études sur la **toxicité à court terme pour les poissons** a diminué depuis 2016, ce qui montre que les adaptations relatives à cette exigence d'information standard ont été utilisées efficacement. Toutefois, les études **expérimentales sur le milieu aquatique à long terme** ont connu une légère augmentation.

PROBLÈMES DE CONFORMITÉ

On dénombre encore trop de dossiers d'enregistrement non conformes devant être mis à jour, soit volontairement, soit après que l'ECHA en a fait la demande au titre d'une décision de contrôle de conformité. La conformité des **prédictions QSAR** prises individuellement a également été vérifiée, un nombre important d'entre elles étant inadéquates.

Les déclarants devraient saisir l'occasion de renforcer leurs approches alternatives en utilisant les ressources disponibles par le biais des guides, guides pratiques et webinaires de l'ECHA ainsi que des autres conseils formulés dans les publications de l'Agence, en particulier les progrès réalisés en matière d'évaluation.

BASE DE CONNAISSANCES DES PRODUITS CHIMIQUES

La base de données des enregistrements de l'ECHA offre un point de départ unique pour constituer une base de connaissances des produits chimiques qui pourrait être utilisée à l'avenir pour développer des approches alternatives aux essais sur les animaux.

Une telle base de connaissances constituerait une ressource intégrale qui pourrait être utilisée pour soutenir les objectifs du pacte vert et de la stratégie numérique de l'UE, et renforcer les initiatives dans le cadre de la stratégie durable dans le domaine des produits chimiques, y compris les mesures visant à faire de l'UE un environnement exempt de substances toxiques et l'économie circulaire.

ENCOURAGER LES MÉTHODES DE SUBSTITUTION

L'ECHA utilise les conclusions du rapport pour promouvoir des méthodes alternatives par le biais de guides, de contenus web, de webinaires et d'événements.

Avec la base de connaissances des produits chimiques comme ressource, l'ECHA utilisera les conclusions du rapport pour continuer à promouvoir les méthodes d'expérimentation ne faisant pas appel aux animaux en mettant au point et en préservant des outils, des guides et des contenus web destinés à aider les déclarants.

Elle continuera de suivre et de contribuer aux développements au sein de l'OCDE ainsi que de saisir les opportunités d'adopter des approches alternatives dans le domaine réglementaire lorsqu'elles sont viables. Pour stimuler le recours à des méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux, l'ECHA continue de soutenir activement le développement de la boîte à outils QSAR de l'OCDE, un outil logiciel de plus en plus utilisé en toxicologie informatique et en évaluation des risques chimiques.

L'ECHA examine également comment exploiter de nouvelles méthodologies d'approche dans le but de renforcer leur applicabilité dans un contexte réglementaire. À cet égard, elle dirige et collabore à divers projets impliquant de nouvelles approches au niveau international.

Ces approches sont fondamentales car elles permettent de prendre des décisions mieux avisées pour la protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en minimisant la nécessité de mener des études sur les animaux.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le rapport sur «le recours à des alternatives aux essais sur les animaux au titre du règlement REACH» est disponible à l'adresse suivante:

» <https://echa.europa.eu/fr/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports?panel=animal-testing-reports#animal-testing-reports>

Comment éviter les essais inutiles sur les animaux

» <https://echa.europa.eu/fr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

Informations relatives aux essais sur les animaux

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

Guide pratique: Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux

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

Lignes directrices d'essai de l'UE et de l'OCDE

» <https://echa.europa.eu/support/oecd-eu-test-guideline>