



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE LA MER
en charge des Technologies vertes et des Négociations sur le climat

Direction générale de la prévention des risques

Paris, le 4 mars 2010

Service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement

Affaire suivie par

Annick.pichard@developpement-durable.gouv.fr
Tél. 01.40 81 77 17– Fax : 01.40 81 20 72

Clôture de la journée de la Société Chimique de France relative aux QSARs

9 décembre 2009

Je voudrais remercier la Société Chimique de France d'avoir invité le Ministère en charge de l'écologie, que je représente, à clore cette journée sur les QSARs.

Pourquoi une journée sur les QSARs ?

L'objectif est d'informer, d'échanger sur cet outil qui doit permettre d'évaluer le danger des substances chimiques en s'affranchissant de l'expérimentation animale.

Cet outil plein de promesses se développe sous l'impulsion du règlement REACH qui recommande la limitation des essais chez l'animal.

La limitation des essais chez l'animal sinon leur interdiction correspond à **une demande forte de la société** depuis plusieurs années. Cette demande a été prise en compte dans les réglementations européennes.

Ainsi, le développement de méthodes alternatives à l'expérimentation animale trouve son **origine dans la directive de 1986** relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales et qui a encouragé le développement d'alternatives à l'expérimentation animale.

Il convient de souligner que les trois principaux **domaines d'utilisation des animaux** sont des *études en biologie fondamentale* (33 %), la *recherche et développement en médecine humaine ou vétérinaire* (30 %) et la *production et le contrôle de qualité* des médicaments humains (12 %). Ces domaines représentent 75 % de l'utilisation des animaux.

Les études de toxicologie et d'évaluation de la sécurité chimique représentent 8 % du nombre total des animaux utilisés.

En outre, les **différentes réglementations** relatives aux substances chimiques, biocides, et phytopharmaceutiques préconisent la limitation des essais sur les animaux. Pour les médicaments humains et vétérinaires l'utilisation des méthodes alternatives reste très ouverte. Seule la réglementation des produits cosmétiques interdit les essais sur l'animal et ce depuis mars 2009.

Le **règlement REACH** est très incitatif et il convient de noter qu'il est une forme d'aboutissement puisqu'il propose dans son texte et dans ses annexes des moyens de limiter l'expérimentation animale sans oublier les guides techniques. Ces moyens pour limiter l'expérimentation animale ne concernent pas seulement l'usage de méthodes alternatives mais aussi le partage des données, des dérogations possibles en fonction du profil toxicologique ou écotoxicologique de la substance, des usages donc de l'exposition.

L'industrie chimique a un vrai besoin de méthodes alternatives pour évaluer les dangers des substances qu'elle produit et met sur le marché et pour se mettre en conformité avec les réglementations existantes REACH, CLP, Biocides, cosmétiques...

De quelles méthodes alternatives parle-t-on ? Au regard de la règle des 3R ce sont essentiellement les méthodes alternatives de *remplacement ou de substitution* et les méthodes alternatives de *réduction*. Dans le premier cas, il s'agit de méthodes qui évitent l'utilisation d'animaux, dans le second cas, il s'agit de stratégies (notamment de stratégies intégrées de tests) qui diminuent le nombre d'animaux nécessaires à l'évaluation des dangers.

Ce développement des méthodes alternatives fait partie d'un ensemble large du développement de méthodes alternatives in vitro, in silico mais aussi de la toxicologie prédictive.

Actuellement, le nombre de méthodes validées réglementairement est de 17 et concerne des tests d'irritation cutanée, oculaire, de sensibilisation, de mutagenèse et récemment un test pour identifier les perturbateurs endocriniens. Des recherches pour évaluer la toxicocinétique, la reprotoxicité et la cancérogenèse sont nécessaires.

Le règlement REACH n'exige pas l'utilisation que de méthodes validées réglementairement mais accepte des méthodes « reconnues » (considérant 47 de REACH) ou certifiées.

Il y a un chemin à parcourir tant du côté de la recherche publique que de la recherche industrielle pour développer ces méthodes « reconnues ». Cela passera par

des travaux faits en commun, des échanges entre experts réglementaires et scientifiques et ce type de réunion doit se renouveler.

Dans ce contexte, la formation des experts réglementaires devra être assurée sans oublier la formation des étudiants.

Actuellement, des travaux de recherche sont financés au niveau européen par la Commission européenne (PCRD), par les organisations professionnelles (CEFIC-LRI et le COLIPA)

Au niveau national, l'AFSSET et le post grenelle ont permis le financement de travaux de recherche sur ce sujet.

Face à ces évolutions, l'Europe et ses Etats membres s'organisent.

Ainsi, un Groupement d'intérêt Scientifique « plateforme française pour le développement des méthodes alternatives en l'expérimentation animale » a été lancé en 2007 conjointement par le Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et l'AFSSAPS afin de fédérer les acteurs nationaux agissant dans le domaine des méthodes alternatives en expérimentation animale.

Ceci a permis à la France de rejoindre la plateforme européenne ECOPA qui assure la coordination des activités des plateformes nationales.

L'industrie aussi est impliquée dans un partenariat européen avec la Commission européenne (EPAA) afin de favoriser la communication, le dialogue et le transfert technologique entre les différents secteurs industriels. Sont particulièrement concernés les secteurs pharmaceutique, cosmétique et chimique.

Ces instances permettront ainsi des échanges et une coordination des actions.

Conclusion

Je conclurai en insistant certes sur l'intérêt que peuvent avoir les industriels et les organismes publics à travailler ensemble sur le développement des méthodes alternatives mais il semble qu'il n'est pas suffisant de savoir mais qu'il devient nécessaire de **faire savoir** que l'industrie chimique et les pouvoirs publics en particulier se préoccupe de ce sujet de la limitation des essais chez l'animal. A ce sujet, je vous renvoie à l'Agence européenne qui publie sur son site des demandes relatives à la disponibilité des études toxicologiques et écotoxicologiques et plus récemment un avis sur une demande d'essai.

Je remercie la Société Chimique de France et son groupe Chimie & Ecologie d'avoir organisé cette réunion d'échanges qui doivent se poursuivre.

Je vous remercie de votre attention

Annick Pichard (INERIS) représentant le Ministère en charge de l'Ecologie