

ECHA-17-B-06-FR

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

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



Au regard de la base de donnée des enregistrements REACH soumis par les entreprises, regroupant des données sur plus de 6 000 substances, il est clair que les déclarants ont largement recours aux alternatives aux essais sur les animaux.

L'ÉCHANGE DES DONNÉES FONCTIONNE

La majorité des déclarants échangent des données: 98 % des substances sont enregistrées conjointement. Cela permet de collecter des données d'essai pour chaque substance dans un dossier d'enregistrement commun, évitant ainsi à chaque déclarant de tester la même substance individuellement.

LES ALTERNATIVES À LA RÉALISATION DE NOUVEAUX ESSAIS SUR LES ANIMAUX

Les déclarants utilisent les données existantes ainsi que les alternatives aux essais sur les animaux. Un total de 6 290 substances ont été analysées pour les besoins de ce rapport. Parmi celles-ci, 89 % présentent au moins un effet pour lequel une alternative à l'essai sur les animaux a été utilisée.

L'utilisation de données sur des substances similaires (références croisées) a été la méthode alternative la plus communément utilisée (63 % des substances analysées), suivie par la combinaison de données issues de différentes sources (éléments de preuve, 43 %) et la modélisation informatique (prédiction QSAR, 34 %).

LES RÉFÉRENCES CROISÉES: LA MÉTHODE ALTERNATIVE LA PLUS COMMUNÉMENT UTILISÉE

Les références croisées ont été plus fréquemment utilisées pour les effets sur la santé humaine, par exemple la toxicité pour le développement et la reproduction. Cependant, la qualité de cette méthode doit encore être améliorée. Par exemple, les déclarants ne fournissent souvent pas suffisamment de preuves scientifiques à l'appui de leurs références croisées.

LES DÉCLARANTS DISPOSENT DE DIFFÉRENTES OPTIONS POUR FOURNIR LES INFORMATIONS REQUISES PAR LE RÈGLEMENT REACH

Méthodes alternatives

- L'utilisation de données sur des substances similaires: références croisées
- La combinaison de données issues de différentes sources: éléments de preuve
- La modélisation informatique: QSAR
- Les études utilisant des cellules, des tissus ou des organes: *in vitro*

Des justifications pour l'omission d'études

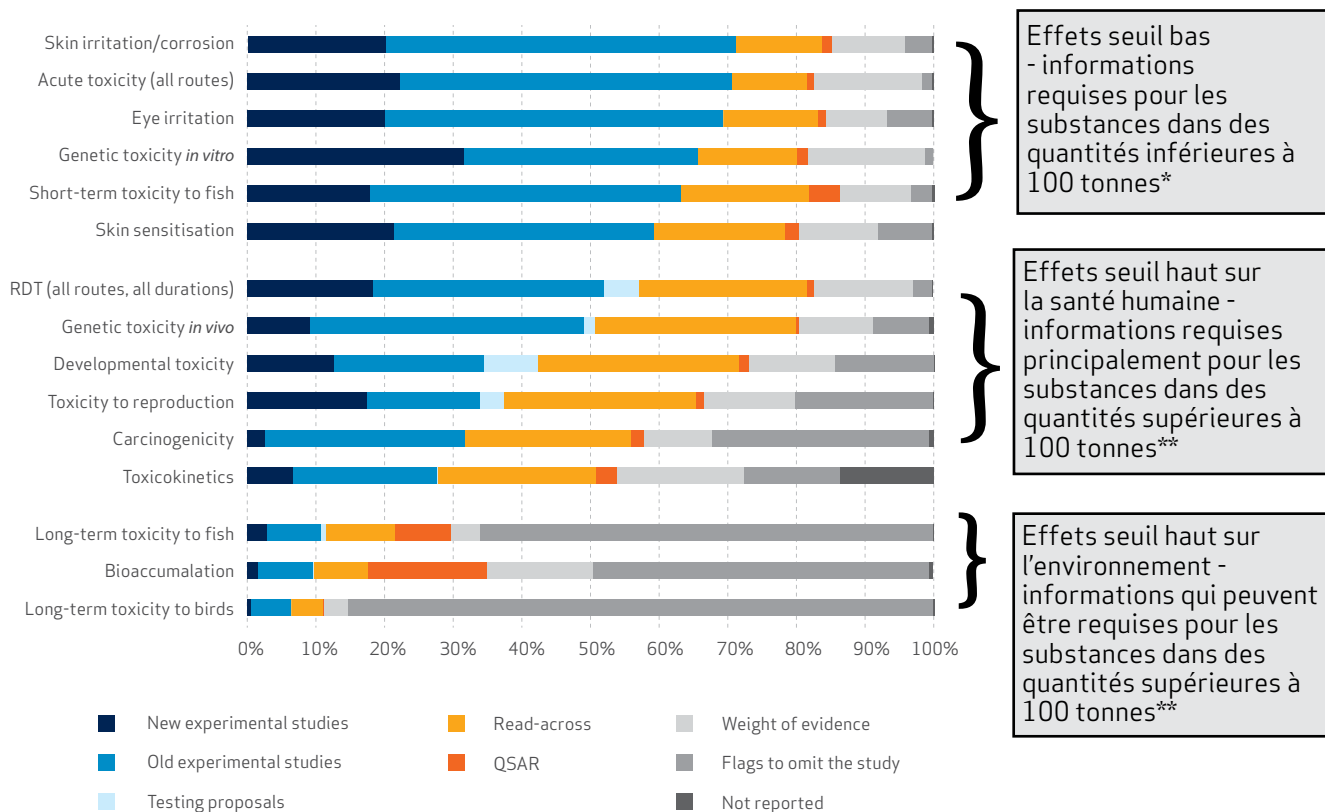
- La dispense de données

Des études sur les animaux

- Les résultats d'anciennes études expérimentales
- Les nouvelles études uniquement en dernier recours pour combler les lacunes en matière de données
- Les propositions d'essais pour de nouvelles études sur les animaux vertébrés

À QUELLES MÉTHODES LES DÉCLARANTS ONT-ILS RECOURS?

Options auxquelles les déclarants ont recours afin de répondre aux exigences du règlement REACH en matière de données pour différents effets



Effets seuil bas - informations requises pour les substances dans des quantités inférieures à 100 tonnes*

Effets seuil haut sur la santé humaine - informations requises principalement pour les substances dans des quantités supérieures à 100 tonnes**

Effets seuil haut sur l'environnement - informations qui peuvent être requises pour les substances dans des quantités supérieures à 100 tonnes**

Pour les effets seuil bas (qui portent principalement sur des effets aigus et locaux), les déclarants ont principalement recours à des études expérimentales qui, pour la plupart, ont été réalisées avant le règlement REACH. De nouvelles études expérimentales ont été réalisées pour près de 20 % des substances. Environ 34 % des substances sont couvertes par des alternatives telles que les références croisées, les QSAR, les éléments de preuve et la dispense de données.

Un nombre moins élevé de données expérimentales sont disponibles pour les effets seuil haut sur la santé humaine. Environ 12 % des substances sont enregistrées avec de nouvelles études expérimentales, tandis que 28 % des substances en moyenne sont enregistrées avec d'anciennes études expérimentales. Les références croisées sont utilisées pour 27 % des substances, suivies par les éléments de preuve (12 %).

Pour les effets seuil haut sur l'environnement, très peu de données expérimentales sont disponibles. En moyenne, 9 % des substances ont été enregistrées avec des études expérimentales,

dont 1,6 % seulement sont des nouvelles études expérimentales. La dispense de données est utilisée le plus fréquemment (67 % des substances), suivie par les QSAR (9 %) et les références croisées (8 %).

En prenant en considération toutes les substances et tous les effets analysés qui pourraient nécessiter des essais sur des animaux vertébrés, les déclarants ont utilisé des données collectées grâce à de nouvelles études sur des animaux vertébrés dans 11 % des cas.

LACUNES SUR LE PLAN DE LA QUALITÉ

Les méthodes alternatives utilisées, en particulier celle des références croisées, présentent des lacunes sur le plan de la qualité. Parmi ces lacunes figurent, par exemple, une documentation et une identification des substances insuffisantes, ainsi que des lacunes dans les études sources, les données justificatives ou encore l'hypothèse toxicologique.

Par conséquent, des données supplémentaires sont nécessaires pour permettre une utilisation sûre des produits chimiques.

*substances qui sont fabriquées ou importées dans des quantités inférieures à 100 tonnes par an

**substances qui sont fabriquées ou importées dans des quantités supérieures ou égales à 100 tonnes par an

TRAVAIL DE PROMOTION DES MÉTHODES ALTERNATIVES

L'ECHA utilise les conclusions du rapport afin de promouvoir le recours aux méthodes alternatives par l'intermédiaire de ses guides, de ses pages web, de ses webinaires et de ses événements.

Pour les substances qui sont produites ou importées dans des quantités inférieures à 100 tonnes par an, des méthodes *in vitro* appropriées et de nombreuses données expérimentales sont déjà disponibles. Étant donné que les propriétés toxicologiques requises pour ces substances sont moins complexes, les alternatives comme les références croisées et les QSAR peuvent être appliquées plus facilement. L'ECHA encourage les déclarants à tirer le meilleur parti de ces méthodes.

Pour les substances produites ou importées dans des quantités supérieures à 100 tonnes par an, l'ECHA se concentrera sur les lacunes observées. Elle s'appliquera, par exemple, à améliorer la méthode des références croisées. L'ECHA a publié le cadre d'évaluation des références croisées, qui permet aux déclarants d'améliorer leurs justifications de références croisées.

L'Agence soutient le développement de la boîte à outils QSAR de l'OCDE. Il s'agit d'un logiciel qui peut être utilisé pour faciliter les références croisées.

L'élaboration de nouvelles méthodologies d'approche scientifiques permettra l'utilisation de nouvelles méthodes d'évaluation à haut débit. Celles-ci pourront appuyer les approches alternatives actuelles et pourraient fournir davantage de données applicables à l'être humain.

L'ECHA continue de s'interroger sur la façon de tirer le meilleur parti des données d'enregistrement afin de contribuer au développement de méthodes alternatives. Ceci inclut le développement de la panoplie d'instruments de l'OCDE qui constitue la base de connaissances relatives aux effets toxicologiques des substances et à un environnement non toxique.

L'ECHA fournit également des avis réglementaires sur des projets et des activités scientifiques et contribue à l'élaboration et à la promotion de méthodes alternatives par l'intermédiaire de l'OCDE.

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>

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/practical-guides>

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

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

