

Incidences de la proposition de nouveau cadre réglementaire pour les substances chimiques

-système REACH-

sur l'expérimentation animale

La proposition de nouveau cadre réglementaire dans le domaine des substances chimiques (système REACH) adoptée le 29 octobre 2003 par la Commission européenne¹ vise à concilier les considérations liées au bien-être des animaux et les graves menaces potentielles que représentent des produits chimiques insuffisamment testés pour la santé humaine et l'environnement. Le système ne propose pas simplement de tester ou de retester les produits chimiques, mais plutôt de rassembler toutes les informations disponibles sur ces produits. Les essais ne devraient se justifier que pour obtenir des informations supplémentaires sur les propriétés dangereuses des substances, afin d'évaluer les risques présentés par ces dernières. Le but ultime de la proposition REACH est de parvenir au développement durable dans le domaine des substances chimiques. En ce sens, elle vise à protéger non seulement la santé humaine, mais aussi l'environnement, y inclus la faune sauvage.

La proposition REACH est une réaction au déficit général d'informations sur les propriétés dangereuses des substances chimiques commercialisées. Plus de 99 % de ces substances chimiques, désignées sous le nom de substances «existantes», ne sont pas soumises aux exigences standard en matière d'informations, qui sont requises pour les substances «nouvelles». Les substances nouvelles sont les substances chimiques qui ont été mises sur le marché pour la première fois en 1981 ou après, tandis que les substances existantes sont celles qui se trouvaient déjà sur le marché à cette date. Les essais requis pour les substances nouvelles nous donnent une idée précise des propriétés dangereuses de celles-ci, et il est donc possible d'évaluer de façon assez fiable les risques qu'elles présentent en étudiant l'exposition de l'homme et de l'environnement à ces substances. Cependant, pour les substances existantes, les connaissances relatives aux propriétés dangereuses sont généralement très limitées. Il est donc quasiment impossible de savoir si ces substances peuvent présenter des risques sérieux pour les hommes et l'environnement, y compris les animaux. Il est par conséquent nécessaire d'améliorer substantiellement la connaissance des propriétés dangereuses de ces substances chimiques.

Pour pallier ce manque de connaissances, le système REACH propose de rendre disponibles toutes les informations relatives aux propriétés dangereuses (ou dangers) des substances. Les principes ci-dessous ont été énoncés dans le but de limiter le plus possible l'expérimentation animale:

- Avant de décider si des essais supplémentaires sont nécessaires, il doit être tenu compte des informations existantes relatives à la toxicité et à l'écotoxicité des substances, ainsi que des études épidémiologiques, des résultats des calculs réalisés par ordinateur et des sources d'information internationales;

¹ <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/whitepaper.htm>

- Les exigences générales en matière d'essais comprennent le cas échéant des essais basés sur l'exposition, afin de limiter les essais le plus possible;
- Les substances similaires peuvent être regroupées, le cas échéant, afin de limiter le plus possible les essais;
- Pour les substances produites/importées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par an et par fabricant/importateur, les essais sont généralement limités à des méthodes *in vitro*;
- En ce qui concerne les substances produites en quantités plus importantes, des programmes d'essais sur mesure seront élaborés, sous le contrôle des autorités;
- La mise au point de nouvelles méthodes d'essai utilisant moins d'animaux voire aucun sera encouragée au titre du programme-cadre communautaire de recherche et développement technologique. Les chercheurs soumettant des projets appropriés concernant la mise au point de telles méthodes recevront des subventions au titre du programme.

Malheureusement, les méthodes d'essai *in vitro* (n'utilisent pas d'animaux) qui sont actuellement disponibles ne permettent pas de bien mettre en évidence les dangers des substances chimiques. Cet état de fait est consigné dans le rapport publié par le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives (ECVAM)². Le recours aux seules méthodes *in vitro* sous-estimerait donc les dangers des substances chimiques, ce qui pourrait nuire à la santé humaine et à l'environnement.

Il importe de rappeler que pour les essais de substances chimiques, les espèces animales les plus couramment utilisées sont les souris, les rats, les poissons et les daphnies. Les cobayes et les lapins sont utilisés en moindre nombre. Les autres animaux tels que les chiens ne sont utilisés que dans de très rares circonstances.

La Commission européenne préconise une intensification de la mise au point de méthodes d'essai de substitution. Elle a ainsi consacré, au titre du cinquième programme-cadre de recherche et développement technologique (1998-2002), une enveloppe d'environ 65 millions d'euros pour subventionner plus de 43 projets de recherche concernant des méthodes *in vitro*. Dans le sixième programme-cadre actuellement en vigueur, les chercheurs sont plus que jamais invités à soumettre des projets dans ce domaine. Il pourrait à terme en résulter des méthodes d'essai alternatives validées sur le plan international, qui fourniraient des résultats unanimement acceptables par les autorités de réglementation.

Le Centre commun de recherche de la Commission européenne a un rôle moteur dans l'initiative de l'OCDE concernant la validation des méthodes assistées par ordinateur. À mesure que ces méthodes connues sous le nom de QSAR vont se généraliser pour évaluer les dangers des substances chimiques, le nombre d'expériences sur les animaux va progressivement décroître.

² A. P. Worth, M. Balls (ed.), alternative (Non-animal) Methods for chemicals test Ing: Current status and Future Prospects – A report prepared by ECVAM and the ECVAM Working Group on chemicals. ATLA 30, Supplement 1, July 2002.

En dernier lieu, la Commission a entrepris la révision de la directive 86/609/CEE relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales, afin d'améliorer cette protection.