

# Les essais sur les animaux dans le cadre du règlement REACH

janvier 2021

## **Principes de la réglementation REACH**

Le règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007 dans l'Union Européenne. Tous les produits chimiques sont concernés (produits industriels, produits de nettoyage, peintures, substances contenues dans les vêtements, les composés électroniques...).

Ses objectifs généraux sont :

- protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques liés aux substances chimiques ;
- favoriser la compétitivité de l'industrie chimique de l'Union européenne ;
- contrôler les produits chimiques dangereux pour la santé en cherchant à leur substituer des produits plus respectueux de la vie et de l'environnement ;
- permettre à tous les consommateurs (et plus uniquement aux professionnels) de s'informer sur les risques qu'ils encourent en utilisant telle ou telle substance chimique au quotidien ;
- apporter aux salariés de l'industrie chimique davantage de sécurité au travail.

L'ECHA (l'agence européenne des produits chimiques), basée à Helsinki, est missionnée pour collecter des informations et évaluer la dangerosité des substances chimiques fabriquées par les industriels en fonction des règles établies par REACH. La charge de la preuve repose sur l'industriel ou l'importateur. Ainsi, ce règlement exige que des informations sur les effets toxiques des substances soient fournies par les fabricants et les importateurs de substances, afin d'en évaluer les dangers et de s'assurer que les risques sont documentés et contrôlés pendant leur fabrication, leur utilisation et leur élimination.

## **REACH et l'expérimentation animale**

D'une manière générale, REACH exige que de nouveaux essais sur une substance impliquant des animaux vertébrés ne soient effectués qu'en dernier recours. REACH « *cherche un équilibre, c'est-à-dire à améliorer notre compréhension des dangers éventuels des produits chimiques, tout en évitant des essais inutiles sur les animaux. Pour en apprendre davantage sur les produits chimiques, il est parfois nécessaire d'avoir recours à l'expérimentation animale s'il n'existe aucune autre solution. Les déclarants ne peuvent réaliser de nouveaux essais que lorsqu'ils ont épuisé toutes les autres sources de données pertinentes disponibles.* » (<https://echa.europa.eu/fr/animal-testing-under-reach>)

Les principaux moyens fournis par REACH pour maintenir le nombre d'essais sur les animaux à un minimum essentiel sont :

- Le partage de données entre entreprises qui produisent ou importent une même substance : « *Les entreprises qui enregistrent les mêmes produits chimiques doivent partager les résultats des essais sur des animaux vertébrés, et doivent soumettre conjointement toutes les informations à l'ECHA. Les études adéquates et fiables effectués sur des animaux ne doivent pas être répétées.* » Il s'agit d'une étape essentielle pour réduire le nombre d'animaux utilisés.
- Les méthodes et approches alternatives :
  - approche par éléments de preuve ou recoupement d'éléments de preuve provenant de sources indépendantes afin d'évaluer les propriétés chimiques d'une substance ;
  - méthodes *in vitro* ;
  - méthode des références croisées (read-across) : utilisation d'informations pertinentes provenant de substances analogues pour prédire les propriétés des substances cibles ;

- modèles de relation structure-activité (QSAR) : application logicielle qui aide les entreprises à identifier les données pouvant être utiles pour évaluer les dangers des produits chimiques.

(voir la rubrique « Recherche et innovation / découvrir »).

Un rapport spécialisé consacré à l'utilisation d'alternatives aux essais sur les animaux au titre du règlement REACH (« The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation ») est publié tous les trois ans par l'ECHA :

- Rapport 2020 en anglais :  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/0/alternatives\\_test\\_animals\\_2020\\_en.pdf/db66b8a3-00af-6856-ef96-5ccc5ae11026](https://echa.europa.eu/documents/10162/0/alternatives_test_animals_2020_en.pdf/db66b8a3-00af-6856-ef96-5ccc5ae11026)
- Résumé du rapport 2020 en français :  
[92cc4333-f755-e805-4c57-2dd7eecb365e \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/documents/10162/0/alternatives_test_animals_2020_fr.pdf/92cc4333-f755-e805-4c57-2dd7eecb365e)

Avant d'envisager la réalisation de nouvelles études sur des animaux, les déclarants doivent d'abord recueillir et évaluer toutes les données existantes, en utilisant :

- les études in vivo existantes sur des animaux ;
- les études ex vivo (par exemple, sur des tissus animaux) ;
- les études in vitro (par exemple, sur des bactéries ou des cellules en culture) ;
- les informations relatives à l'exposition humaine ;
- les prévisions fondées sur des données relatives à des substances structurellement proches (références croisées et catégories chimiques) ;
- les prévisions dérivées de méthodes de calcul prédictif telles que les relations quantitatives structure-activité (QSAR) ;
- la littérature existante.

Il est, en outre, possible, et même encouragé, de combiner ces approches pour avoir davantage de certitude sur les informations (analyse du poids de la preuve).

Lorsque l'entreprise propose à l'ECHA un nouvel essai sur des animaux dans le cadre de REACH, elle doit expliquer comment elle a pris en compte les méthodes alternatives.

L'ECHA publie sur son site web toutes les propositions soumises par les déclarants, qui impliqueront des essais sur des animaux vertébrés :

<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

En matière de mutagénicité, l'ECHA recommande que « *tout résultat positif [i.e. effet mutagène] obtenu dans le cadre d'un des essais in vitro doit être suivi d'une étude in vivo* », et une proposition d'essai sur animaux doit être soumise à l'ECHA par l'industriel. Celui-ci peut toutefois proposer une démonstration qu'un tel essai n'est pas nécessaire.

Quant aux études de toxicité pour le développement prénatal, elles doivent être réalisées sur deux espèces pour une substance enregistrée en quantités égales ou supérieures à 1 000 tonnes par an. Selon les standards de l'OCDE, le rat est l'espèce de rongeurs de prédilection et le lapin l'espèce de non-rongeurs de prédilection.

### **Clarification de l'application de REACH au regard du règlement sur les cosmétiques**

A souligner que toutes les substances nouvelles sont soumises à cette obligation de preuve, y compris celles utilisées éventuellement dans l'industrie cosmétique, alors même que depuis 2013, en Europe, il est interdit de commercialiser des produits cosmétiques ayant fait l'objet de tests sur animaux. Cette

contradiction entre les deux réglementations a fait l'objet d'une clarification en 2014 par la Commission européenne en coopération avec l'ECHA<sup>1</sup>:

- Les déclarants de substances exclusivement utilisées dans les cosmétiques ne peuvent pas effectuer d'expérimentation animale pour répondre aux exigences de REACH pour la santé humaine, à l'exception des tests effectués pour évaluer les risques pour les travailleurs exposés à ces substances (à savoir les personnes impliquées dans la production ou la manipulation de produits chimiques sur un site industriel).
- Les déclarants de substances utilisées à diverses fins, et pas uniquement dans les cosmétiques, sont autorisés à effectuer des tests sur les animaux, en dernier recours, pour tous les paramètres liés à la santé humaine.
- Les déclarants sont autorisés à effectuer des tests sur les animaux, en dernier recours, pour tous les paramètres environnementaux.

Par conséquent, les interdictions de tester et de commercialiser un produit du fait de la réglementation sur les cosmétiques ne s'appliquent pas aux tests requis pour les paramètres environnementaux, l'exposition des travailleurs et les utilisations non cosmétiques de substances au titre de REACH.

Les déclarants de substances enregistrées exclusivement à des fins cosmétiques devront toujours, autant que possible, fournir les informations requises au titre de REACH, et ce, en recourant à des méthodes expérimentales sans animaux (modélisation informatique, références croisées, etc.).

### ***Rappel de la place de l'expérimentation animale pour le test de produits chimiques en France***

D'après les données statistiques publiées par le ministère en charge de la recherche pour l'année 2018<sup>2</sup>, l'industrie chimique ne représente qu'une faible proportion des expérimentations à but toxicologique ou réglementaire (3% en 2018), mais le nombre d'animaux, qui avait tendance à se réduire légèrement dans les années précédentes, passant de 14 804 en 2015 à 12 737 en 2017, remonte en 2018, avec 15 723, laissant douter de la rigueur de la réglementation REACH sur la limitation du recours aux expérimentations sur les vertébrés.

Précisément, ont été utilisés en 2018 pour cet objet : 9 392 souris, 4 290 rats, 1 294 poissons, 480 lapins, 243 cochons d'Inde, 24 chiens.

---

<sup>1</sup>[https://www.echa.europa.eu/fr/view-article/-/journal\\_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation](https://www.echa.europa.eu/fr/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation) : toutefois, à ce jour, cette clarification n'a pas été reprise dans la réglementation européenne.

<sup>2</sup><http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70613/enquete-statistique-sur-l-utilisation-des-animaux-a-des-fins-scientifiques.html>