

Bulletin d'Information N° 33 - Janvier 2007

ISSN 1260-7444

## Les vœux du Président

u nom des membres du conseil d'administration de l'OPAL, je suis heureux de vous présenter nos vœux les plus sincères et les plus chaleureux pour l'année 2007.

L'année a été marquée par l'organisation d'un colloque sur les conséquences de la mise en œuvre du programme REACH sur l'utilisation de l'animal de laboratoire. Vous trouverez dans ce numéro d'Inf'Opal un compte-rendu succinct du colloque au cours duquel Isabelle Fabre, de l'Afssaps, nous a présenté le projet de plate-forme française pour les méthodes alternatives à l'expérimentation animale, plate-forme à laquelle l'OPAL est associée.

L'année 2006 a débuté par la remise, pour la troisième fois, du Prix

de thèse de l'Opal qui récompense un travail réalisé dans le domaine des méthodes alternatives et de la protection animale. Ce Prix a été décerné lors de la séance de rentrée de l'Académie de Pharmacie. Le lauréat en a été François Pouzaud pour son travail intitulé « Recherches sur des modèles in vitro pour l'étude de la toxicité tendineuse iatrogénique : cas particulier de la ténotoxicité des fluoroquinolones ».

Au début de l'année 2006, les actes du colloque qui avait été consacré, en octobre 2003, au remplacement de l'animal de laboratoire ont été publiés dans la revue STAL et un tiré à part a été envoyé à tous les adhérents de notre association.

L'année 2007 sera marquée par la révision de la Directive européenne 86/609/EEC qui s'appuiera en par-

tie sur les réponses au questionnaire que la Commission a proposé cet été aux "experts" de l'expérimentation animale. La facon dont ce questionnaire a été formulé a suscité une certaine inquiétude à un grand nombre d'entre nous, ce qui a incité l'Afstal, le Gircor et l'OPAL à rédiger une lettre commune rappelant les enjeux de la recherche biologique en Europe et l'importance de l'éthique en expérimentation animale. Il faut que la révision actuellement à l'étude prenne en compte la réalité de l'expérimentation animale et le respect dû aux animaux.

Permettez-moi de vous adresser nos plus vifs remerciements pour votre aide, votre confiance et votre fidélité.®

Jean-Pierre Clot

## > Le colloque OPAL sur REACH et l'expérimentation animale

e colloque, « REACH : Quelles stratégies pour limiter le recours à l'expérimentation animale? » organisé par l'OPAL en collaboration avec le département de la formation continue de la Faculté de Pharmacie Paris 5, s'est déroulé le 12 décembre 2006, en présence de Son Altesse Royale, le Prince Laurent de Belgique dont la fondation a des objectifs proches de ceux de l'OPAL pour promouvoir des méthodes alternatives à l'expérimentation animale.

Le colloque, qui a rassemblé 80 participants, s'est tenu dans la Salle des Actes de la Faculté de Pharmacie Paris 5 mise gracieusement à la disposition de l'OPAL par le Doyen

Dominique Durand, membre de notre conseil d'administration que nous tenons à remercier chaleureusement.

Un compte rendu détaillé de ce colloque fera l'objet d'un numéro spécial d'Inf'OPAL. Cependant, nous vous donnons ici un aperçu de la journée.

Le colloque avait pour but de présenter les enjeux de la réglementation REACH (enRegistrement, Evaluation et Autorisation des substances CHimiques) que le Parlement européen, par une heureuse coïncidence, adoptait en séance plénière le jour même du colloque.

Anne Rouban (MINEFI/DGE) et Bernard Andrieux (Ministère de la Recherche) ont accepté de jouer le rôle de modérateur au cours des deux sessions de la journée.

La première session était consacrée au règlement REACH proprement dit.

Xavier Capilla (Ministère de l'écologie et du développement durable) a expliqué la démarche européenne à

>>>

# Sommaire

- Les vœux du Président
- Le colloque OPAL sur REACH et l'expérimentation animale
- Les comités d'éthique en expérimentation animale

l'origine de REACH et les finalités de la réglementation.

Annick Pichard, directrice adjointe du Bureau d'évaluation des risques et agents chimiques, en a détaillé les aspects réglementaires et notamment la place attribuée aux méthodes alternatives à l'expérimentation animale et la demande d'autorisation pour tout essai chez l'animal.

Pour clore cette session, un industriel, Jean Mane (Société Mane) a abordé le point de vue de l'industrie de la Parfumerie et les stratégies auxquelles il devra recourir pour appliquer les dispositions du règlement REACH.

La deuxième session traitait des aspects du règlement relatifs à

l'expérimentation animale.

Jean-François Régnier (ARKE-MA) a présenté les aspects pratiques de l'application de la réglementation dans l'industrie.

Catherine Pelcot (CIT) a expliqué comment se préparer au passage à REACH en élaborant les plans d'évaluation et les stratégies à mettre en œuvre.

La suite de la journée a été consacrée à l'apport des plates-formes européennes pour le développement de nouveaux tests alternatifs.

Tout d'abord, Isabelle Fabre (AFSSAPS) a présenté le projet de création d'un Groupe d'Intérêt Scientifique (GIS), auquel l'OPAL sera associé, qui sera une plate-

forme nationale pour le développement des méthodes alternatives à l'expérimentation animale.

Joseph-Paul Beaufays, directeur de la plate-forme belge pour les méthodes alternatives (BPAM) de la Fondation Prince Laurent, a décrit les défis scientifiques, épistémologiques et éthiques de l'évaluation des xénobiotiques.

Enfin, une table ronde, animée par Jean-Roger Claude et réunissant, Bernard Andrieux, Joseph-Paul Beaufays, Hélène Callon (Ministère de l'agriculture, Bureau de l'expérimentation animale), Isabelle Fabre et François Lachapelle, a clos cette journée.

## >

## Les comités d'éthique en expérimentation animale

a réglementation, dont le rôle est d'assurer le bon fonctionnement de l'expérimentation animale, a bientôt vingt ans, et elle a montré son efficacité. Néanmoins, elle ne répond pas à toutes les interrogations auxquelles sont confrontés les expérimentateurs quand ils mettent en œuvre des protocoles lourds ou novateurs.

Aussi, dès 1990, les expérimentateurs ont mis en place des comités d'éthique et, dix ans plus tard, cinquante comités d'éthique accompagnent désormais les expérimentateurs de tous les établissements français dans leur recherche de bien faire, même si, pour certains, ils peuvent encore apparaître comme des contrôles supplémentaires à ceux prévus par la réglementation. La consultation des comités par les expérimentateurs est du domaine facultatif; si elle était obligatoire elle serait du domaine réglementaire, ce qu'elle n'est pas. Cet aspect facultatif s'adresse à la responsabilité de chacun, il peut paraître laxiste, il est au contraire très incitatif; on

constate en effet que de plus en plus d'expérimentateurs prennent avis de leurs comités d'éthique pour être aidés dans la conception de leurs protocoles. La composition des comités d'éthique permet de réunir des spécialistes qui sont garants du recours aux meilleures techniques du moment et des personnalités de réflexion qui peuvent accepter, au nom de la Société, les expérimentations au regard des enjeux des protocoles entrepris.

Depuis 2005, un comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale a commencé à travailler en synergie avec la commission nationale de l'expérimentation animale. Sa première tâche consiste à élaborer une charte à laquelle tout comité devra adhérer pour acquérir une légitimité « nationale », puis il va s'attacher à définir les champs d'intervention et les rôles de ces comités. Déjà se dégage l'idée, au regard des premiers travaux, que deux niveaux d'intervention mériteraient d'être retenus : celui des protocoles sans problèmes qui pourraient être instruits au niveau des établissements par un comité réduit, et celui des protocoles lourds qui pourraient être examinés par des comités dont la composition présenterait un plus large spectre de compétences et de pertinences. Le comité national prendra vraisemblablement position sur ces questions avant l'été 2007. Au delà, le comité national a pour mission d'émettre tout avis susceptible d'améliorer le bien-être des animaux de laboratoire, et de donner des avis éthiques sur tous les problèmes liés à l'expérimentation sur les animaux.

Reste à savoir ce que la nouvelle directive 86/609, dont la rédaction est en cours, va imposer comme règle, mais il demeure évident que le système français, qui s'est mis en place depuis longtemps, assure, dès à présent, un niveau de qualité satisfaisant et efficace puisqu'il est fondé sur la responsabilité des expérimentateurs et sur l'appréciation de leurs pairs. ®

### Bernard Andrieux

Chargé de mission sur l'expérimentation animale au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche



Comité de rédaction : J.P. Clot, E. Huguet, H. Maurin-Blanchet, J.P. Rebière Coordination : I. Brasier

RECHERCHE EXPÉRIMENTALE ET PROTECTION DE L'ANIMAL DE LABORATOIRE 28, rue Saint-Dominique, 75007 Paris • Tél. : 01 47 53 09 12 Fax : 01 47 53 73 76 • Adresse électronique : OPALassociation@aol.com