

► Le mot du Président sur la situation matérielle de l'Opal

L'OPAL a enfin pu officiellement « reposer ses valises » à la Maison de la Chimie, y maintenir son siège social et aussi disposer d'une salle pour nos réunions.

Nous vous avons fait part dans *Inf'OPAL* 41 des soucis que nous avons pour la poursuite de l'activité de notre association, par suite du départ d'Organibio de la Maison de la Chimie et, en dernière minute, dans *Inf'OPAL* 42, de notre espoir de pouvoir rester à la Maison de la Chimie par le biais de notre adhésion à la Fédération française pour les sciences de la chimie (FFC).

Ceci avait l'avantage de maintenir notre siège social 28 rue Saint-Dominique, de pouvoir y entreposer nos dossiers et de disposer, selon les disponibilités de la FFC, d'une salle de réunion.

C'est pourquoi nous avons sollicité notre adhésion à cette fédération. Ayant obtenu un accord de principe et, pour que la situation de l'OPAL soit claire, nous avons signé en juin le projet de convention que nous avait soumis

Monsieur Maurice Leroy, Président de la FFC.

Par l'entremise de Monsieur Loignon, membre éminent de la FFC, nous avons pu alors disposer d'un coin bureau au 3^e étage du bâtiment principal de la Maison de la chimie, au sein de la FFC. Les documents les plus importants ainsi que le matériel informatique et de bureau ont été déménagés dans le nouveau local. Je tiens à remercier Monsieur Loignon qui nous a beaucoup aidés dans ces tâches.

Pour ce qui est du travail de secrétariat, nous pourrions demander une aide ponctuelle rémunérée comme indiqué dans la convention.

Cependant, aucune rémunération minimale ne nous est demandée. Bien entendu, tous les services d'affranchissement, téléphone... nous seront facturés. Il faudra faire parvenir au secrétariat de la FFC, une estimation précise de nos besoins en temps et en période.

Comme vous le voyez les incertitudes qui planaient sur les conditions matérielles de

fonctionnement de notre association sont désormais levées et nous pourrions consacrer plus sereinement aux actions en cours et à venir. ☺

Pr. Jean-Pierre Clot
Président de l'OPAL

Sommaire

- Le mot du Président sur la situation matérielle de l'OPAL ...1
- Le Colloque OPAL du 4 avril 2012 sur le 4^e R :
« la Responsabilité des acteurs de l'expérimentation animale » .2
- La suppression de l'expérimentation animale selon la réglementation cosmétique : Etat des lieux et rapport de la Commission européenne sur la mise au point de méthodes de substitution2
- L'état d'avancement de la transposition de la directive européenne de 2010 dans le droit français4
- L'OPAL participe à la formation des animaliers4
- Agenda : la Com Tech4

► Le Colloque OPAL du 4 avril 2012 sur le 4^e R

« la Responsabilité des acteurs de l'expérimentation animale »

Notre prochain Colloque aura lieu le 4 avril 2012 à la Maison de la Chimie. Il sera présidé et animé par notre ami Bernard Andrieux.

Le programme est sur le point d'être finalisé, mais dès maintenant, nous pouvons vous indiquer les sujets que nous aborderons et quels seront les principaux intervenants :

- Rôle et responsabilité : des mots pour le dire (Bernard Andrieux)
- La responsabilité à l'aune de la philosophie (Emmanuel Picavet)
- Le rôle des acteurs selon les textes (Virginie Vallet-Erdtman)
- La responsabilité du « concepteur de projet » (Luis Mir)

- La responsabilité de l'expérimentateur (Aurélie Girod)
- La responsabilité de la personne chargée des soins aux animaux et celle de la structure chargée du bien-être animal (Chrystophe Ferreira)
- La responsabilité de l'établissement d'expérimentation animale (Philippe Delis)
- La responsabilité du comité d'éthique (Jacques Barrat)
- L'obligation de compétences des acteurs de l'expérimentation animale (Patrick Gonin)

Un débat sur le thème « Y a-t-il encore une place pour la responsabilité individuelle en 2012 ? » clôturera notre colloque. ☺

► La suppression de l'expérimentation animale selon la réglementation cosmétique

Etat des lieux et rapport de la Commission européenne sur la mise au point de méthodes de substitution

La directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques prévoit un cadre réglementaire pour l'élimination progressive de l'expérimentation animale. Elle établit une interdiction d'expérimentation sur les animaux des produits cosmétiques finis et des ingrédients cosmétiques (interdiction d'expérimentation), et une interdiction de mise sur le marché de la Communauté européenne, des produits et des ingrédients cosmétiques inclus dans les produits cosmétiques qui ont été expérimentés sur des animaux (interdiction de commercialisation).

L'interdiction d'expérimentation sur les animaux des produits cosmétiques finis s'applique depuis 2004, alors que l'interdiction d'expérimentation des ingrédients ou de combinaison d'ingrédients s'applique depuis 2009.

L'interdiction de commercialisation dans l'UE des produits cosmétiques contenant des ingrédients testés sur des animaux après mars 2009, et ceci quel que soit le lieu de l'expérimentation est en place depuis le 11 mars 2009, pour tous les effets sur la santé humaine à l'exception de la toxicité des doses répétées, de la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique. Pour ces effets spécifiques sur la santé, réalisés hors du territoire de l'Union européenne du fait de l'interdiction d'expérimentation déjà en vigueur, l'interdiction de commercialisation entrera en vigueur en mars 2013, indépendamment de la disponibilité des méthodes alternatives aux expérimentations sur les animaux.

Des méthodes de substitution ont déjà été développées et validées pour un grand nombre des tests requis pour garantir la sécurité des produits cosmétiques. Toutefois, les efforts se poursuivent pour combler les lacunes qui subsistent concernant les quelques effets sur la santé les plus complexes concernés par la date butoir de 2013.

Le 13 septembre dernier, la Commission européenne a présenté au Parlement européen et au Conseil son rapport annuel sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans le domaine des cosmétiques.

Ce rapport comporte des données sur les tests sur les animaux réalisés dans l'Union européenne de janvier à mars 2009, date de l'interdiction de réalisation de tests à visée cosmétique sur l'animal. Selon les données fournies par les Etats membres, des ingrédients cosmétiques ont fait l'objet d'expérimentation animale en France et en Espagne et 344 animaux (lapins, rats et cobayes) ont été utilisés à cette fin.

Ce rapport fait également un bilan du développement, de la validation et de l'acceptation réglementaire des méthodes alternatives à l'expérimentation animale pour les cosmétiques, afin d'estimer de façon réaliste le temps nécessaire pour le développement de méthodes alternatives quand elles ne sont pas encore disponibles.

Selon la Commission, pour ce qui est des critères toxicologiques concernés par la date butoir de 2009,

Récapitulatif des délais d'interdiction (test et commercialisation) en fonction des critères toxicologiques

Critère Toxicologique	Date butoir d'interdiction de tester	Date butoir d'interdiction de commercialisation
Absorption cutanée Corrosion cutanée Genotoxicité mutagenicité Irritation cutanée Irritation oculaire Photogénotoxicité Phototoxicité aiguë Toxicité aiguë	11 mars 2009	11 mars 2009
Carcinogénicité Photoallergie Sensibilisation cutanée Toxicité de la reproduction Toxicité subaiguë et subchronique Toxicocinétique		11 mars 2013

la situation varie selon le critère toxicologique. Alors que des méthodes de remplacement existent pour la corrosion cutanée, l'irritation cutanée, l'absorption cutanée et la phototoxicité, il n'en va pas de même pour l'irritation oculaire, la toxicité aiguë et la mutagénicité/genotoxicité.

Les tests *in vitro* de mutagénicité/genotoxicité ne sont pas optimaux car ils présentent une trop grande sensibilité. L'ECVAM a déjà validé plusieurs tests de toxicité aiguë et d'irritation oculaire mais aucun ne permet à lui seul un remplacement complet des méthodes animales. Des stratégies incluant plusieurs tests validés sont donc en cours de développement et d'évaluation.

Rapport technique de l'ECVAM pour la Commission européenne

Pour ce qui est des critères toxicologiques concernés par la date butoir de 2013, à savoir les critères toxicologiques complexes, la Commission européenne a demandé à un panel de scientifiques de réaliser un rapport sur l'état actuel et les perspectives en matière de méthodes alternatives.

C'est le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives (ECVAM) qui a coordonné ce travail, publié dans la revue *Archives of Toxicology* (<http://www.springerlink.com/content/y33r3u3854246277/fulltext.pdf>).

Selon les experts, « *des défis scientifiques considérables doivent encore être surmontés avant que le remplacement complet des tests sur animaux ne soit possible* ». Considérant que « *des progrès substantiels ont été réalisés au cours des dernières années, ils prévoient néanmoins que, dans cinq domaines spécifiques, les méthodes permettant de remplacer complètement les tests animaux ne seront pas disponibles d'ici 2013* ».

Plus particulièrement :

« *Aucun délai spécifique n'a pu être estimé dans les domaines de la toxico-cinétique, la toxicité à doses répétées, la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction en raison des défis scientifiques sous-jacents.*

« *Les échéances prévues pour le remplacement complet des tests sur animaux dans le domaine de la sensibilisation cutanée nécessiteront quant à eux encore 7 à 9 ans* » (c'est-à-dire vers 2017-2019).

Retombées du rapport

La Commission européenne avait également demandé leurs contributions aux autorités compétentes des différents Etats membres, aux ONG concernées ainsi qu'à d'autres associations professionnelles (COLIPA, EFFCI, Unitis, UEAPME...), en soumettant le rapport technique de l'ECVAM à une consultation publique. Tous les Etats membres reconnaissent les difficultés scientifiques qu'implique l'interdiction totale de l'expérimentation animale.

Néanmoins, certains Etats membres (la Belgique et la Suède par exemple) préconisent le maintien de la date butoir de 2013. En revanche, d'autres Etats membres (le Danemark, la France ou encore l'Italie) proposent quant à eux de maintenir le mécanisme selon lequel l'interdiction de commercialisation s'applique dès lors qu'une méthode alternative a été validée et adoptée au niveau Communautaire, tout en maintenant le principe de la validation au sein de l'OCDE.

Il n'y aurait donc plus de date d'interdiction définie. Ils suggèrent également d'intégrer les principes des 3 R (Réduction, Raffinement et Remplacement) dans le cadre de l'utilisation de méthodes de test pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques.

Et après ?

La Commission européenne procède actuellement à une évaluation des impacts de la mise en œuvre de l'interdiction totale de commercialisation d'ici à 2013, aussi bien sur l'environnement que sur le bien-être animal, l'économie ou la société. En février dernier plus d'une centaine d'entreprises a répondu à l'enquête de la Commission européenne portant sur l'impact de l'interdiction des tests sur animaux pour l'industrie cosmétique dans l'Union européenne.

Sur la base de cette analyse d'impact, lorsqu'elle sera finalisée, la Commission européenne décidera de l'opportunité de présenter une proposition législative relative à l'interdiction de commercialisation comme cela est prévu à l'article 4 bis paragraphe 2.3 de la Directive cosmétique. Elle devrait annoncer sa décision d'ici la fin de l'année 2011. ☺

Françoise Audebert (FBEA)

Transposition de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Présentation de l'avant-projet de décret

Un point d'avancement a permis de préciser quelques éléments de calendrier : le décret devra être consolidé d'ici la fin de l'année 2011 afin d'être soumis au conseil d'état début 2012. En tout état de cause il devra être effectif en novembre 2012.

À ce stade, le décret prévoit notamment que les autorisations de projet seront délivrées par le ministère de la recherche ; un rôle prépondérant est prévu pour les comités d'éthique enregistrés auprès du ministère chargé de la recherche, puisqu'ils auront la charge de l'évaluation éthique préalable à l'autorisation de projet.

Ces comités seront audités périodiquement, et un rôle plus important sera donné au comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale.

Le processus d'autorisation des personnes se verrait quant à lui simplifié.

Quatre arrêtés interministériels sont d'ores et déjà prévus pour compléter en détail le décret et seront finalisés dans les mois qui viennent.

Ils se déclineront selon quatre textes relatifs :

- à l'évaluation éthique et l'autorisation des projets
- aux conditions d'agrément des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs
- aux conditions de fourniture de certaines espèces animales aux établissements agréés (liste des animaux devant provenir d'élevages spécialisés dans l'élevage d'animaux utilisés à des fins scientifiques)
- à la liste et aux conditions d'utilisation des méthodes de mise à mort autorisées. ☉

Isabelle Peyclit

L'OPAL participe à la formation des animaliers

Un programme de formation éthique destiné aux zootechniciens et techniciens en expérimentation animale a été soumis à Philippe Chambrier du lycée d'enseignement général et technique agricole de Vendôme.

Cette formation se déroulera dès novembre ou décembre de cette année.

Elle traitera de l'éthique sur un plan général : définition, nécessité, mise en application et ensuite sera abordé le rôle éthique au quotidien de l'animalier et du technicien en expérimentation animale.

Cette formation pourra aussi être proposée à d'autres établissements. ☉

Patrick Gonin et Annie Reber

Agenda

La « Com Tech »

Le 10^e Symposium Com Tech, organisé par l'AFSTAL aura lieu le jeudi 8 mars 2012 à l'Ecole Militaire à Paris.

Cette journée, qui a pour thème « La Com Tech en marche »... en direction de la Directive... sera animée par Bernard Andrieux.

Renseignements :

<http://www.alphavisa.com/comtech2012/>

Henri Maurin-Blanchet



Directeur de la publication : Jean-Pierre Clot

Comité de rédaction : Jean-Pierre Clot, Françoise Audebert, Philippe Delis, Patrick Gonin, Henri Maurin-Blanchet, Isabelle Peyclit, Annie Reber, Jean-Pierre Rebière (*coordination*)

RECHERCHE EXPÉRIMENTALE ET PROTECTION DE L'ANIMAL DE LABORATOIRE
28, rue Saint-Dominique, 75007 Paris • Tél. : 01 53 73 97 97
Site internet : www.opal-association.fr