

Importance de l'évaluation des substances chimiques et les enjeux de la recherche en toxicologie et écotoxicologie dans le cadre de la mise en oeuvre de REACH.

Catherine GOURLAY-FRANCE¹ et Eric THYBAUD²

¹Anses

²INERIS

L'évaluation est au coeur des procédures du règlement REACH. Le terme « évaluation » recouvre plusieurs procédures : l'évaluation des dossiers a pour but de vérifier si le contenu des dossiers est conforme aux exigences du règlement européen ; l'évaluation des demandes d'essais faites par les industriels permet notamment d'éviter de répliquer des expériences déjà faites, de favoriser le partage des informations, et de limiter le nombre d'animaux sacrifiés ; enfin l'évaluation des substances a pour but de lever les doutes qui peuvent exister sur les dangers d'une substance donnée et/ou ses risques pour l'homme et l'environnement .

Mise en place depuis 2012, l'évaluation des substances est réalisée par les Etat-membres de l'Europe. Chaque Etat-membre inscrit sur le plan d'action roulant de l'Agence Européenne des produits Chimiques (l'ECHA) les substances pour lesquelles il prévoit, pour les 3 ans à venir, de réaliser une évaluation. Cette liste, révisée annuellement, est publiée sur le site de l'ECHA¹. A l'issue des 12 mois d'évaluation, l'Etat-membre peut conclure soit que l'ensemble des éléments disponibles permet de lever les doutes initiaux, soit que des nouveaux éléments sont nécessaires pour clarifier le doute. Ces conclusions sont alors discutées par l'ensemble des Etats avant d'être endossées par l'ECHA. Dans le cas où des nouvelles informations sont nécessaires, l'ECHA requiert auprès du déclarant de nouvelles études, indépendamment des requis pour la conformité du dossier. Le choix des études à réaliser est particulier à chaque substance, en fonction de sa toxicité et de son écotoxicité, mais aussi de l'état des connaissances et des tests expérimentaux disponibles dans la communauté scientifique et réglementaire. Dans cette procédure, les innovations scientifiques ont toute leur place. En ce qui concerne la recherche en toxicologie/écotoxicologie, l'enjeu principal est l'amélioration des outils d'évaluation, tant des expositions que des effets sur la santé humaine, ou encore sur les espèces sauvages dans un contexte de renforcement de la sécurité des produits, de diminution du recours à l'utilisation d'animaux à des fins expérimentales, et de nombreuses substances à évaluer. Dans ce contexte, différentes approches nécessitent un effort de recherche accru qu'il s'agisse d'améliorer les outils existants ou de développer de nouvelles approches.

Ainsi dans le domaine de l'existant il s'agit principalement de travailler sur les essais eux-mêmes (optimisation du nombre d'animaux, des critères d'effet, amélioration du bien être, ...) mais également des stratégies de test (stratégie raisonnée en opposition de listes finies) ou des méthodologies d'extrapolation entre niveaux d'organisation ou espèces (modélisation, PBPK, QSAR, ...).

Dans le domaine des nouvelles approches, les enjeux portent, d'une part, sur la prise en compte de nouveaux critères d'effet (perturbation endocrinienne, immunotoxicité, neurotoxicité, effets transgénérationnels...) et le développement de méthodes alternatives en expérimentation animale et, d'autre part, sur les interactions entre le contexte environnemental et les méthodes d'évaluation de la toxicité.

Les enjeux de la recherche portent également sur le développement de méthodes d'évaluation spécifiques pour les substances difficiles comme les nanoparticules ou les substances d'origine végétale, et sur la définition des enjeux de protection en particulier dans le domaine de l'environnement (individus, population ou écosystème), et ce, dans un contexte d'évolution des écosystèmes.

¹<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>