

Suite donnée à la résolution non législative du Parlement européen sur les plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement

- 1. Résolution présentée conformément à l'article 132, paragraphes 2 et 4, du règlement intérieur du Parlement européen**
- 2. Numéro de référence:** 2021/2784 (RSP) / RC9-0425/2021 / P9_TA-PROV(2021)0387
- 3. Date d'adoption de la résolution:** 16 septembre 2021
- 4. Commission parlementaire compétente:** sans objet
- 5. Analyse/évaluation succincte de la résolution et des demandes qu'elle contient:**

La résolution rappelle les objectifs de la directive relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (2010/63/UE) et notamment le remplacement des procédures appliquées à des animaux vivants dès que cela est possible sur un plan scientifique. Elle demande que ces objectifs soient respectés dans tous les actes législatifs sectoriels qui nécessitent des essais (**considérants A et B**). Elle souligne la responsabilité de plusieurs directions générales de la Commission et d'agences exécutives dans ce domaine (**considérants I et J**). Elle résume en outre les secteurs dans lesquels les animaux sont utilisés, reconnaît les progrès accomplis et souligne que la mise en œuvre et le financement restent inadéquats (**considérants D, E, F et G**). Elle indique que les citoyens européens sont attachés à cette question et rappelle que l'incidence de l'interdiction de l'expérimentation animale pour les cosmétiques a été positive pour le bien-être animal sans compromettre le développement du secteur des cosmétiques (**considérants H et K**). L'importance d'une interdiction de l'expérimentation animale pour les objectifs de l'UE en matière de santé et d'environnement et la mise en œuvre hétérogène par les États membres sont soulignées (**considérants L et M**).

La résolution demande à la Commission de mettre en place un groupe de travail interservices, comprenant les États membres et les agences, pour élaborer des plans d'action (assortis de calendriers, d'indicateurs et d'étapes) afin de mieux atteindre les objectifs de la directive 2010/63/UE, d'accélérer la mise au point de méthodes, de technologies et d'instruments de substitution sans animaux (**paragraphes 1 et 3**) et de traiter les questions de mise en œuvre et d'application (**paragraphe 4**). Le secteur privé devrait y être associé. Les organismes gouvernementaux — mais aussi le partenariat européen intersectoriel pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale — doivent améliorer leur rôle de coordination (**paragraphe 7**). Si l'expérimentation animale reste nécessaire dans plusieurs domaines (par exemple, la recherche sur les produits pharmaceutiques), d'autres modèles pourraient également permettre de nouvelles avancées (**paragraphe 2**).

La résolution appelle de ses vœux un mécanisme de financement préférentiel et ciblé des méthodes non animales dans toutes les initiatives de l'UE en matière de recherche et d'innovation. Elle rappelle l'engagement de la Commission en faveur du regroupement des substances aux fins de l'évaluation des risques et de l'utilisation d'évaluations génériques des risques, étant donné qu'elles contribueront à réduire l'expérimentation animale (**paragraphe 5**). Elle demande également des objectifs de réduction et souligne qu'il importe de mettre à jour les exigences relatives aux méthodes d'essai dès que des méthodes non animales seront disponibles (**paragraphe 6**).

La résolution invite instamment la Commission et les États membres à donner la priorité aux actions en matière d'éducation et de formation, à partager les meilleures pratiques, à garantir une connaissance aussi large que possible des méthodes et des processus alternatifs, à sensibiliser aux modèles validés ne recourant pas aux animaux et à attribuer les financements nécessaires (**paragraphes 8 et 9**). Enfin, la résolution reconnaît l'importance des établissements universitaires pour promouvoir des alternatives et diffuser de nouvelles connaissances et pratiques, et souligne l'importance de travailler au sein des structures internationales (transfert de connaissances, soutien financier aux pays tiers) (**paragraphes 10 et 11**).

6. Réponse à ces demandes et aperçu des mesures que la Commission a prises ou envisage de prendre:

En ce qui concerne les **paragraphes 1 à 4 et les considérants A et B**, la Commission se félicite de la résolution du Parlement européen visant à accélérer la transition vers l'innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement. C'est notre objectif commun et il figure dans la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. En outre, la stratégie relative aux substances chimiques pour la durabilité [COM (2020) 667] prévoit d'encourager la recherche pluridisciplinaire et l'innovation numérique pour des outils, méthodes et modèles avancés, ainsi que des capacités d'analyse des données afin de pouvoir se passer des essais sur les animaux. La Commission se félicite également de la reconnaissance d'autres objectifs de l'Union, notamment la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Comme indiqué à juste titre, les progrès accomplis dans la réduction continue de la dépendance à l'égard des méthodes fondées sur l'expérimentation animale sont déterminés par les progrès scientifiques. L'accélération du progrès scientifique dépend des activités de recherche, du financement y afférent et des efforts déployés dans les domaines de l'éducation et de la formation. Il est important de noter que l'éducation et la formation relèvent de la compétence des États membres. Dans le domaine de la recherche, l'Union est compétente pour mener des activités, notamment pour définir et mettre en œuvre des programmes sans empêcher les États membres d'exercer leur compétence en la matière. La Commission contribue activement aux travaux dans le domaine de la recherche, par exemple par l'intermédiaire de ses programmes de financement de la recherche et de l'innovation (R&I) [voir en particulier le programme-cadre pluriannuel visé à l'article 182 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)]. Il convient en outre de noter que:

- l'objectif ultime du remplacement complet est inscrit dans la législation de l'UE; l'obligation légale de remplacer l'utilisation d'animaux lorsque de nouvelles méthodes de substitution deviennent disponibles est fermement ancrée dans la législation de l'Union et prévoit une approche par étapes à mesure que la science avance;
- bien que la science qui sous-tend les solutions de substitution progresse, il n'est pas possible de prédire quand des méthodes scientifiquement valables pourront remplacer certaines procédures animales. L'UE joue un rôle de premier plan dans la transparence de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques en fournissant des outils d'extraction de données en libre accès afin d'aider toutes les parties concernées dans leurs efforts visant à répertorier de nouvelles initiatives stratégiques appropriées pour soutenir la transition vers l'innovation sans recourir à des animaux;
- l'utilisation des animaux dans la science est hétérogène, de sorte qu'il est plus efficace de mettre au point des solutions de substitution dans des contextes d'utilisation clairement définis; toutefois, l'acquisition de connaissances dans tous les secteurs peut contribuer à

relever les défis scientifiques qui entravent la progression vers des méthodes qui ne reposent pas sur l'expérimentation animale;

- le partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EPAA) est une structure bien établie au sein de la Commission qui joue un rôle de premier plan en réunissant tous les services compétents de la Commission chargés de la législation sectorielle et de la recherche, les secteurs industriels concernés, y compris les petites et moyennes entreprises (PME), et les agences de l'UE.

En conséquence, la Commission estime qu'il est préférable de soutenir une transition vers l'innovation sans recours aux animaux en mettant l'accent sur les efforts actuels et en les intensifiant, en renforçant les structures et réseaux existants et en recensant les domaines dans lesquels de nouvelles actions pourraient être entreprises dans le cadre de ses compétences.

Conformément à la résolution, la Commission évaluera la possibilité d'élargir et de faire appliquer le groupe de pilotage interservices existant de l'EPAA, auquel participent activement deux agences clés, à savoir l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA). Cette plateforme est idéalement placée pour permettre que des mesures d'accélération plus larges et transsectorielles soient débattues de manière inclusive entre toutes les parties concernées. La recommandation récemment publiée¹ [du laboratoire de référence de l'UE du JRC pour les alternatives à l'expérimentation animale ([EURL ECVAM](#))] sur la validité des anticorps non dérivés d'animaux est un exemple concret d'efforts concertés visant à se concentrer sur un domaine spécifique dans lequel des solutions de remplacement scientifiquement valables deviennent plus largement disponibles.

L'introduction de l'interdiction totale de l'expérimentation animale pour les cosmétiques dans l'UE en mars 2013 a incontestablement constitué un jalon essentiel. La Commission, avec l'industrie cosmétique de l'UE, a été à l'avant-garde de la mise au point de solutions de substitution à l'expérimentation animale pour l'évaluation de la sécurité réglementaire depuis plus de 30 ans. La science, la recherche et l'innovation ont joué un rôle essentiel dans le maintien du rôle de premier plan de l'industrie cosmétique de l'UE dans le monde. L'UE a fait preuve d'un engagement ferme et soutenu et a consenti des investissements importants pour tirer parti des progrès scientifiques, élaborer de nouvelles approches et promouvoir des paradigmes innovants en matière d'essais de sécurité et d'évaluation de la sécurité qui répondent aux besoins réglementaires. La Commission est fermement résolue à poursuivre ses travaux dans ce domaine. En référence au **paragraphe 1** sur l'amélioration de la coordination, la Commission a déjà mis en place, en 2005, l'EPAA. Il « vise à remplacer l'expérimentation animale par des méthodes d'expérimentation non animales innovantes, à réduire le nombre d'animaux utilisés et à raffiner les procédures lorsqu'il n'existe pas de solutions de remplacement ou qu'elles ne suffisent pas à garantir la sécurité des substances (principe des «trois R») ». L'EPAA est un partenariat public-privé bien établi et performant, une structure qui rassemble tous les services compétents de la Commission chargés de la législation sectorielle, de la recherche et du service responsable de la législation sur la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, les agences compétentes de l'UE et du secteur privé et les secteurs industriels concernés, y compris les PME.

En outre, dans chacun des domaines sectoriels et dans le domaine des activités de recherche, la Commission collabore étroitement avec les États membres et les parties prenantes concernées.

En réponse aux **paragraphe 2 et 3** et aux **considérants A et B**, qui confirment les défis

¹ [Répertoire des publications du JRC — Recommandation EURL ECVAM sur les anticorps non dérivés d'animaux \(europa.eu\)](#)

scientifiques qui subsistent, ce qui rend nécessaire la poursuite de l'utilisation de certains animaux dans un avenir imprévisible, il est important de noter que l'UE dispose effectivement de l'une des législations les plus avancées au monde en matière de protection des animaux encore nécessaires à des fins scientifiques. La directive 2010/63/UE ne se limite pas à un objectif stratégique, mais définit également une approche par étapes juridiquement contraignante en veillant à ce que des méthodes de substitution sans recours aux animaux soient utilisées dès qu'elles sont disponibles. En outre, elle exige la mise en œuvre des principes de réduction et de perfectionnement afin de garantir que, lorsque des animaux sont encore nécessaires, ils sont utilisés dans des conditions optimales qui réduisent au minimum la douleur, la détresse et la souffrance.

En ce qui concerne l'affirmation d'un manque de transparence dans l'UE au **considérant B**, la Commission tient à souligner que l'UE est la seule région du monde où des statistiques annuelles détaillées sont non seulement publiées, mais aussi mises à la disposition de toutes les parties intéressées afin de permettre l'extraction de données, en utilisant la base de données statistique ALURES en libre accès récemment lancée².

En outre, depuis juillet 2021, l'UE a lancé une deuxième base de données en libre accès contenant des résumés non techniques des projets autorisés³ afin de fournir davantage de contexte dans les zones où les animaux sont encore utilisés, ce qui est également unique au monde.

Enfin, l'UE est également transparente en ce qui concerne les informations qui faisaient jusqu'à présent défaut pour obtenir un aperçu complet du nombre total d'animaux participant au soutien de la recherche et des essais de l'UE. Dans le cadre du rapport de l'UE sur la mise en œuvre de la directive par les États membres, la Commission publie tous les cinq ans le nombre d'animaux élevés à des fins de recherche et d'essai et abattus sans être utilisés. Compte tenu de ces grandes étapes dans l'amélioration de la transparence de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, on peut raisonnablement affirmer que l'UE représente un exemple à suivre.

Contrairement à ce qu'affirme le **considérant A**, on estime que l'utilisation totale d'animaux dans la recherche et les essais entre 2008 et 2018 (sur la base de données comparables) a considérablement diminué de plus de 25 % avec l'entrée en vigueur de la nouvelle législation en 2013⁴. Les données les plus récentes des quatre premières années (2015-2018) de la nouvelle directive montrent une baisse de 7 %. Les solutions possibles pour remplacer l'utilisation animale par des méthodes de substitution deviendront toutefois plus difficiles si l'on passe, par exemple, de la toxicité topique à la toxicité systémique, lorsque des effets néfastes peuvent avoir une incidence sur plusieurs organes et concerner des organismes entiers. La Commission continue d'accorder une attention particulière aux données relatives à l'utilisation des animaux afin de recenser les domaines dans lesquels des efforts scientifiques supplémentaires pourraient être déployés.

En ce qui concerne le paragraphe 4, l'application de la directive (par la législation nationale) relève de la responsabilité des États membres. La directive exige des inspections régulières et fondées sur les risques afin de vérifier son respect, y compris des inspections inopinées. Le premier rapport de mise en œuvre⁵ a confirmé que des inspections régulières avaient eu lieu depuis l'entrée en vigueur de la directive, y compris environ 40 % d'inspections inopinées. La Commission continue de faciliter cette tâche pour les États membres en élaborant, le cas

² https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/alures_en.htm

³ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/alures_nts_en.htm

⁴ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0015&from=EN>

échéant, de nouvelles orientations⁶.

En ce qui concerne la **première partie du paragraphe 5**, la Commission européenne a été un fervent partisan de la mise au point de méthodes de substitution à l'expérimentation animale au cours des deux dernières décennies. Par l'intermédiaire de ses programmes-cadres pluriannuels successifs pour la recherche et l'innovation, la Commission a alloué plus de 800 millions d'euros à plus de 230 projets dans ce domaine. Dans le contexte du 5^e PC (1998-2002), le budget annuel alloué aux méthodes de substitution s'élevait à environ 11 millions d'euros. Ce budget, qui a triplé entre le 5^e et le 6^e PC, a encore augmenté de 50 % entre le 6^e et le 7^e PC. Le budget annuel est resté stable au cours des 14 dernières années tout au long du 7^e PC et du programme Horizon 2020, à un montant d'environ 48 millions d'euros par an. En outre, les secteurs industriels ont complété cet effort en fournissant au moins 150 millions d'euros supplémentaires. Cela est clairement visible à partir du 7^e PC avec la création de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI), qui est un partenariat public-privé formel entre la Commission et le secteur pharmaceutique.

Le financement de projets de l'UE visant à mettre au point des méthodes n'impliquant pas le recours à l'expérimentation animale peut soit être préférentiel en faisant appel spécifiquement à des méthodes de substitution, soit également reposer sur une approche ascendante. Parmi les exemples du premier mécanisme figurent 7 nouveaux projets d'Horizon 2020 qui ont débuté en 2021, pour un financement total de 84 millions d'euros. Trois projets portent sur l'évaluation de la sécurité des produits chimiques sans animaux et les quatre autres portent sur des modèles d'organes sur puces de nouvelle génération pour plusieurs maladies. Parmi les exemples du deuxième mécanisme figurent les projets du Conseil européen de la recherche (CER) qui mettent au point de nouveaux outils et méthodes ne passant pas par les animaux qui peuvent être appliqués non seulement dans l'évaluation de la sécurité dans différents secteurs, mais aussi dans un large éventail de sciences biomédicales. D'autres actions en faveur de l'innovation visent les petites et moyennes entreprises afin de mettre sur le marché de nouveaux outils, tels que les cultures cellulaires 3D qui peuvent être appliquées à la toxicologie ou la cardiotoxicité prédictive, et le criblage robotisé à haut débit à l'aide d'embryons de poissons-zèbres. La poursuite de la mise au point de solutions de substitution à l'expérimentation animale sera poursuivie dans le cadre d'Horizon Europe, au moyen de ces deux mécanismes, avec un financement qui devrait être au moins du même ordre de grandeur que celui d'Horizon 2020.

En ce qui concerne la **deuxième partie du paragraphe 5**, la Commission, comme prévu dans la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, tient à souligner son engagement en faveur de l'amélioration de l'efficacité de l'évaluation des substances par regroupement. La stratégie prévoit également que la Commission étendra l'approche générique de la gestion des risques afin de s'assurer que les produits de consommation — y compris, entre autres, les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les jouets, les articles de puériculture, les cosmétiques, les détergents, les meubles et les textiles — ne contiennent pas de substances chimiques qui provoquent des cancers ou des altérations génétiques, ne nuisent pas aux systèmes reproductifs ou endocriniens, ou sont persistants et bioaccumulables, et potentiellement vulnérables aux substances chimiques persistantes et mobiles. En outre, la Commission lancera une analyse d'impact approfondie afin de définir les modalités et le calendrier d'extension de la même approche générique, en ce qui concerne les produits de consommation, à d'autres substances chimiques nocives, y compris celles influant sur les systèmes immunitaires, neurologiques ou respiratoires et les substances chimiques toxiques pour un organe spécifique. Tout en mettant en œuvre l'extension de l'approche générique de la gestion des risques à ces classes de danger supplémentaires, la Commission

⁶

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/fr.pdf

prévoit d'accorder la priorité à toutes les substances énumérées ci-dessus en ce qui concerne les restrictions applicables à toutes les utilisations et par regroupement, au lieu de les réglementer une par une. Tant le regroupement de produits chimiques que l'approche générique de la gestion des risques seront l'occasion de soutenir la réduction de l'expérimentation animale. En outre, en ce qui concerne l'introduction de nouvelles classes de danger dans le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP), la Commission envisage d'introduire une formulation spécifique dans les critères de classification des dangers s'appuyant sur les méthodes de la nouvelle approche.

La stratégie pharmaceutique pour l'Europe reconnaît la nécessité de promouvoir l'utilisation éthique des animaux dans les essais médicaux. Cela est largement soutenu par l'utilisation des principes dits des «trois R» (remplacer, réduire, réviser). La stratégie encourage les nouvelles technologies qui, à leur tour, ont une incidence sur la découverte et la recherche de médicaments, y compris le remplacement de l'expérimentation animale par des méthodes de substitution.

En ce qui concerne le **paragraphe 6**, la Commission renvoie à ses objectifs résumés dans la rubrique «Une substance, une évaluation» de la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques.

Aujourd'hui, les évaluations de la sécurité chimique sont menées séparément dans le cadre de différents textes législatifs. La Commission s'efforce de rendre ces processus d'évaluation plus simples et plus transparents, afin de réduire la charge pesant sur toutes les parties prenantes, de réduire au minimum l'utilisation des animaux, et de rendre la prise de décision plus rapide, plus cohérente et plus prévisible. Ce processus soutiendra également le passage progressif de l'évaluation et de la réglementation des substances chimiques substance par substance à leur réglementation groupée. L'approche «une substance, une évaluation» garantira que le lancement et la fixation des priorités des évaluations de la sécurité se feront de manière coordonnée, transparente et synchronisée, dans la mesure du possible, en tenant compte des spécificités de chaque secteur. Lorsqu'une évaluation est proposée dans le cadre d'un acte législatif, la planification au titre d'autres actes législatifs sera prise en compte, ce qui garantira une action coordonnée. Pour éviter les doubles emplois, il sera essentiel de parvenir rapidement à un accord sur la formulation du problème, en favorisant l'évaluation par groupes de substances présentant des similitudes structurelles ou fonctionnelles. L'utilisation des ressources et de l'expertise disponibles sera optimisée, grâce à une répartition claire des responsabilités et à une bonne coopération entre tous les acteurs.

L'approche «une substance, une évaluation» vise à garantir que les méthodes d'évaluation sont rendues aussi cohérentes et harmonisées que possible. Cela devrait permettre d'éviter toute répétition inutile des essais. Elle s'efforce de supprimer tout obstacle technique ou administratif à l'accès aux données, conformément aux principes selon lesquels les données devraient être faciles à trouver, interopérables, sécurisées, partagées et réutilisées par défaut. Les données seront mises à disposition dans des formats et des outils appropriés — par exemple via IUCLID⁷ et IPCHEM⁸ — pour garantir l'interopérabilité.

Conformément aux engagements susmentionnés, l'EFSA organise une conférence «ONE —

⁷ [IUCLID](#) est l'outil informatique permettant à une organisation ou à une personne d'enregistrer, de stocker, de soumettre et d'échanger des données sur les substances chimiques au format de l'OCDE.

⁸ [IPCHEM](#) — la **plateforme d'information pour la surveillance chimique** est le point d'accès de référence de la Commission européenne pour la recherche, l'accès et l'extraction des données sur la présence de substances chimiques collectées et gérées en Europe.

Santé, environnement, société — 2022»⁹ à Bruxelles en juin 2022.

La conférence vise à placer la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans la perspective plus large des systèmes alimentaires durables. L'objectif est d'examiner comment les évaluations des risques et des politiques doivent progresser pour rester adaptées à l'objectif poursuivi, tout en contribuant aux objectifs actuels et nouveaux et aux exigences sociétales, et à réfléchir aux futurs objectifs et orientations stratégiques pour la science réglementaire et politique. Elle offrira l'occasion de partager des connaissances et des compétences et d'aborder des sujets clés de l'agenda politique de l'UE. La conférence est un jalon important. Pour la première fois, elle est coorganisée par l'EFSA et ses agences sœurs européennes [Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), Agence européenne des produits chimiques (ECHA), Agence européenne pour l'environnement (AEE), Agence européenne des médicaments (EMA) et Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne, qui adoptent l'approche «une seule santé — un environnement»]. Il s'agit d'une étape vers la mise en œuvre progressive des objectifs «une seule santé», qui nécessite une approche collaborative, multisectorielle et transdisciplinaire allant au-delà des efforts d'une région ou d'un secteur. Il est prévu que le programme de la conférence comprenne une section consacrée aux méthodes de la nouvelle approche dans l'évaluation des risques, qui sera axée sur la réalisation d'une évaluation des risques sans recours à des animaux.

La Commission travaille à la prochaine mise à jour du règlement sur les méthodes d'essai afin de s'adapter au progrès technique. Ce règlement reconnaît les méthodes d'essai internationales aux fins de REACH (enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances). Étant donné que plusieurs nouvelles méthodes reposent sur des essais ne recourant pas à l'expérimentation animale, cette mise à jour soutient les méthodes de substitution.

Dans le domaine des médicaments, l'EMA soutient¹⁰ la mise en œuvre de l'utilisation éthique des animaux dans les essais médicaux dans l'ensemble de l'Union européenne par l'acceptation réglementaire des méthodes d'essai relevant des 3 R et a publié des orientations spécifiques à cet égard¹¹.

Les actions susmentionnées répondent à la proposition du Parlement, au **paragraphe 7**, d'adopter une approche mieux coordonnée, transsectorielle et à l'échelle de l'UE dans tous les États membres et toutes les agences de l'Union. En outre, la Commission étudie la possibilité d'un partage plus systématique des connaissances dans le domaine des 3 R. Il subsiste un certain manque de transmission des connaissances d'un secteur à l'autre, par exemple entre les secteurs des produits chimiques et pharmaceutiques en ce qui concerne les essais toxicologiques ou entre différents domaines de la recherche fondamentale et appliquée, même si un certain nombre de plateformes et de réseaux existent déjà aujourd'hui (par exemple, le réseau des régulateurs nationaux PARERE¹², qui est le réseau intersectoriel de l'EURL ECVAM sur l'évaluation préliminaire de la pertinence réglementaire des méthodes et approches n'impliquant pas l'utilisation d'animaux). La Commission évalue la manière dont le partage des connaissances peut être amélioré afin d'accélérer encore la mise au point d'approches fondées sur les 3 R.

⁹ [Page d'accueil ONE \(one2022.eu\)](https://one2022.eu)

¹⁰ [Groupe de travail sur l'application des 3 R dans le cadre des essais réglementaires des médicaments \(europa.eu\)](https://europa.eu)

¹¹ [Acceptation réglementaire des approches d'essai 3 R \(remplacement, réduction, raffinement\) de l'Agence européenne des médicaments \(europa.eu\)](https://europa.eu)

¹² [PARERE](https://europa.eu) — Réseau de l'EURL ECVAM pour l'évaluation préliminaire de la pertinence réglementaire

En outre, conformément à l'article 13 du règlement REACH¹³ (qui dispose que les méthodes d'essai à utiliser aux fins de REACH doivent être régulièrement réexaminées et améliorées en vue de réduire les essais sur les vertébrés et le nombre d'animaux concernés), la Commission a constamment modifié les exigences en matière d'information du règlement REACH lorsque des méthodes de remplacement ou d'affinement sont devenues disponibles (voir, par exemple, les adaptations au progrès technique concernant l'irritation cutanée et oculaire, la sensibilisation cutanée et les essais de toxicité pour la reproduction). La Commission s'emploie actuellement à modifier les exigences en matière d'information dans le cadre d'une proposition de révision ciblée de REACH prévue pour 2023 afin de concrétiser les ambitions de la stratégie relative aux substances chimiques pour la durabilité, tout en optimisant l'utilisation d'approches non animales au moyen de modifications des annexes VII à X et XI du règlement REACH.

L'ECHA s'emploie à garantir le respect des dispositions du règlement REACH, et une stratégie distincte de réduction et de remplacement allant au-delà des dispositions du règlement REACH ne serait pas compatible avec cet objectif. Le soutien de l'ECHA à ces changements et à leur application future dans le cadre de l'évaluation de REACH entraînera ensuite une réduction et un remplacement de l'utilisation d'animaux.

L'EPAA accélère la mise en œuvre de nouvelles méthodes d'approche en améliorant la collaboration entre les entreprises, les organismes de recherche, les agences de l'UE et le laboratoire de référence de l'UE pour les méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EURL-ECVAM).

En ce qui concerne les **paragrophes 8 à 10**, la Commission poursuit plusieurs activités dans le domaine de l'éducation et de la formation.

Les examens réalisés par le JRC sur les méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux dans la recherche biomédicale ont été partagés avec la communauté scientifique au sens large, les enseignants et les étudiants, au moyen de sessions spécifiques lors de conférences mondiales, d'ateliers thématiques, de publications et d'universités d'été, ainsi qu'avec d'autres réseaux tels que les points de contact nationaux et les comités nationaux au titre de la directive, afin d'éclairer le processus d'évaluation des projets.

Avec le soutien du projet pilote du Parlement européen, la Commission a élaboré des orientations à l'intention des enseignants et des établissements de l'enseignement secondaire et de troisième cycle, recensant les programmes de master liés aux 3 R ainsi que les domaines dans lesquels les 3 R pourraient être couverts. En outre, la Commission a élaboré un ensemble de scénarios d'apprentissage prêts à l'emploi pour les écoles secondaires, les universités et les professionnels (désormais disponibles dans un catalogue du JRC), des ressources pédagogiques telles que des diapositives, des scénarimages et des infographies, et a organisé un cours en ligne ouvert à tous (MOOC) avec des sessions, forums et webinaires en direct. Le premier MOOC a rassemblé 264 participants, qui ont touché 8 000 étudiants en 2020. L'édition 2021 du MOOC est désormais disponible avec 20 nouveaux scénarios d'apprentissage, programmes de formation des enseignants et matériels de sensibilisation des ministères. Il a atteint 1 115 enregistrements, avec des ajouts déjà supérieurs à ceux du premier MOOC, alors que le cours est toujours en cours.

Au niveau universitaire, le JRC réunit un groupe de spécialistes de l'enseignement des 3 R afin de discuter des moyens de soutenir concrètement le perfectionnement professionnel continu des enseignants et des maîtres de conférences désireux d'introduire ce sujet dans leurs programmes.

¹³ [Règlement \(CE\) n° 1907/2006](#) du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Les travaux proposés contribueront à la production, à la mise en œuvre et à la diffusion d'un ensemble d'outils pour l'éducation harmonisés dans toute l'Europe.

La Commission a créé une série de modules d'apprentissage en ligne en libre accès afin de faciliter la formation des personnes travaillant avec des animaux et des responsables de l'évaluation et de l'inspection des projets en mettant l'accent sur le remplacement («recherche de solutions de substitution non animales») et dans le but de faciliter la réduction et l'affinement tant au stade de la conception qu'au cours d'un projet impliquant l'utilisation d'animaux vivants. La série comprend également un module électronique sur le développement d'essais in vitro en vue de leur adoption dans le contexte réglementaire, ce qui devrait faciliter une acceptation réglementaire plus rapide des nouvelles méthodes. D'autres modules électroniques sont prévus pour aborder des aspects tels que les inspections et l'évaluation des compétences. La Commission a également soutenu la plateforme européenne de l'éducation et de la formation pour la science des animaux de laboratoire (ETPLAS), qui constitue un répertoire central des modules électroniques et des outils d'évaluation des compétences afin de pouvoir compter sur un personnel bien formé et compétent dans l'ensemble de l'UE.

En ce qui concerne le **paragraphe 9**, la Commission finance des projets tels que l'action Marie Skłodowska-Curie — Réseau de formation innovante (MSCA-ITN) de l'UE, qui vise à stimuler le développement synergique et l'utilisation d'outils in vitro et in silico pour l'évaluation de la sécurité des produits chimiques et des nanomatériaux humains.

En ce qui concerne le **paragraphe 11**, la Commission tient à réitérer ses engagements respectifs dans la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques: La Commission s'engage à promouvoir l'élaboration de normes communes et d'outils innovants d'évaluation des risques au niveau international, notamment au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), afin de pouvoir s'appuyer sur des évaluations harmonisées, et à se détourner encore davantage des essais sur les animaux. À cette fin, il est important de partager les connaissances au niveau international afin de favoriser des progrès efficaces dans l'utilisation de méthodes n'impliquant pas le recours à l'expérimentation animale et de contribuer à la mise à niveau des connaissances dans les pays qui contribuent moins à cette évolution, mais aussi dans l'intérêt de l'acceptation mutuelle des données entre l'OCDE et les autres pays concernés. Cela est essentiel pour éviter les doubles emplois, économiser les ressources (y compris les animaux) et soutenir les normes internationales. La base de connaissances et l'expérience existantes des agences de l'UE, dans le cadre de leur mandat et de leurs ressources, seront également mises au service des politiques internationales et du leadership mondial de l'UE. Cette stratégie engage l'UE à intensifier ses actions de sensibilisation internationale en vue d'atteindre les objectifs du programme à l'horizon 2030 en matière de bonne gestion des produits chimiques, notamment en jouant un rôle de premier plan et en promouvant la mise en œuvre des instruments internationaux existants ainsi que des normes de l'UE à l'échelle mondiale.

La Commission contribue également activement aux travaux du GHS (le sous-comité des Nations unies sur le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques), de l'APCRA (accélération du rythme de l'évaluation des risques chimiques), de l'ICATM (coopération internationale relative aux méthodes de substitution à l'expérimentation animale), de l'ICCR (coopération internationale en matière de réglementation des produits cosmétiques) et des initiatives ICH/VICH. L'APCRA a pour objectif de promouvoir la collaboration et le dialogue sur les besoins scientifiques et réglementaires pour l'application et l'acceptation des approches n'impliquant pas le recours à l'expérimentation animale dans la prise de décision réglementaire. L'ICATM a été créé pour encourager le dialogue entre les organismes nationaux de validation afin de faciliter la coopération internationale dans les domaines essentiels des études de validation, de l'évaluation indépendante par les pairs et de

l'élaboration de recommandations harmonisées.

La Commission prend note de la position et des recommandations du Parlement européen et les examinera attentivement lorsqu'elle réfléchira plus avant à la voie la plus appropriée à suivre.