

EDITO



Anne DUX - FEBEA

LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE VA-T-ELLE CONFIRMER L'INTERPRETATION DE LA COMMISSION EUROPEENNE SUR L'INTERDICTION DE L'EXPERIMENTATION ANIMALE POUR LES PRODUITS COSMETIQUES EN EUROPE ?

L'interdiction totale d'expérimenter sur les animaux pour les produits cosmétiques est effective depuis le 11 mars 2013.

Cette interdiction, introduite initialement dans la directive 76/768/CEE modifiée a été reprise intégralement dans le Règlement (CE) N° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (dit Règlement cosmétique). Le champ d'application de l'interdiction a fait par ailleurs l'objet d'une communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil en date du 11 mars 2013 (COM (2013) 135 final, dans laquelle la Commission européenne examine la question des essais réalisés chez l'animal aux fins des autres réglementations communautaires et des réglementations des pays tiers.

Ce sont ces essais qui sont au cœur de la question préjudicielle que la Cour de justice de l'Union européenne devrait examiner prochainement.

CADRE JURIDIQUE DE L'INTERDICTION D'EXPERIMENTATION ANIMALE POUR LES INGRÉDIENTS COSMÉTIQUES ET LES PRODUITS COSMÉTIQUES

Le Règlement cosmétique organise une quadruple interdiction en ce qui concerne l'expérimentation animale :

- Interdiction de mise sur le marché de produits finis ayant été testés sur les animaux ;
- Interdiction de mise sur le marché de produits cosmétiques dont les ingrédients ont été testés sur les animaux ;
- Réalisation, sur le territoire de l'Union européenne, d'expérimentation animale sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients.

Les dates d'entrée en application de ces différentes interdictions se sont échelonnées jusqu'au 11 mars 2013. Actuellement toutes les interdictions s'appliquent totalement.

Plus compliquée est la disposition relative à la finalité des tests. En effet, les tests concernés sont ceux qui sont réalisés « afin de satisfaire aux exigences du présent Règlement ».

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL DU 11 MARS 2013

Le jour de l'entrée en application totale de l'interdiction, la Commission a donc publié une communication, juridiquement non contraignante, rendant ainsi publique son interprétation de l'interdiction.

La majorité des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques sont des ingrédients utilisés également dans de nombreux autres produits de consommation et produits

industriels, tels que les produits pharmaceutiques, denrées alimentaires et détergents, pour lesquels l'expérimentation animale peut constituer une exigence dans le cadre de la réglementation en vigueur applicable au secteur concerné.

Il revient donc aux Etats membres d'apprécier et de décider si l'expérimentation animale effectuée au titre d'autres législations, doit être considérée comme relevant de l'interdiction de mise sur marché du 11 mars 2013.

La Commission estime que les expérimentations sur animaux effectuées dans le cadre du respect de législations ne s'appliquant pas aux cosmétiques, ne devraient pas entraîner l'interdiction de mise sur le marché des produits cosmétiques concernés. Ces données devraient pouvoir servir à l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, dans la mesure où elles sont pertinentes et conformes en matière de qualité des données.

A l'inverse elle considère que les données issues d'expérimentation animale effectuée pour satisfaire aux exigences de réglementations cosmétiques de pays tiers ne peuvent pas être utilisées dans l'Union pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques.

Le dossier d'information relatif au produit tel que défini dans le règlement cosmétique (CE) n°1223/2009, devrait permettre de vérifier si l'expérimentation vise à respecter les exigences dudit règlement ou si elle concerne d'autres exigences (REACH ou une autre réglementation).

SAISINE DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE PAR LA HAUTE COUR ADMINISTRATIVE BRITANNIQUE

C'est dans ce contexte que la Haute Cour de Justice britannique « Queen's Bench Division » a saisi la Cour de justice de l'Union européenne dans l'affaire qui oppose la Fédération européenne des fabricants d'ingrédients cosmétiques (EFFCI) au Secrétariat d'Etat britannique pour l'entrepreneuriat, l'innovation et les compétences.

SOMMAIRE

Edito par Anne DUX - FEBEA	1
A LA UNE : Interdiction de l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques en Europe	2
Prix de biologie Alfred KASTLER 2013 : un an après	6
Remise du prix de droit 2014 de la fondation droit animal, éthique et sciences	7
Point sur les réseaux PARERE et NETVAL	7
Quelques partenaires FRANCOPA	8

La question préjudicielle porte sur la portée de l'article 18(1)b du Règlement cosmétique (CE) 1223/2009, et plus particulièrement sur l'interdiction de commercialisation de produits cosmétiques contenant des ingrédients ayant fait l'objet d'une expérimentation animale en dehors de l'Union européenne aux fins de satisfaire des réglementations cosmétiques de pays tiers.

La décision de la Cour de justice sera bien sûr essentielle pour connaître la portée exacte de l'interdiction.

Mais il ne faut pas perdre de vue que dans le même temps de plus en plus de pays tiers s'interrogent sur le bien-fondé de l'expérimentation animale pour évaluer la sécurité des produits cosmétiques : la Nouvelle-Zélande, l'Inde, la Turquie et Israël ont déjà choisi l'interdiction, le Japon, la Corée et le Brésil pourraient prochainement les rejoindre.

CONCLUSION

L'interdiction de mise sur le marché des produits cosmétiques testés sur les animaux est effective depuis le 11 mars 2013, mais son interprétation est un exercice délicat qui doit tenir compte de plusieurs principes fondamentaux de la réglementation européenne que sont la sécurité du consommateur, la libre circulation des biens, l'innovation et le bien-être animal.

Anne DUX - FEBEA

A LA UNE INTERDICTION DE L'EXPERIMENTATION ANIMALE POUR LES PRODUITS COSMETIQUES EN EUROPE ?

Tel que programmé par la réglementation européenne, l'interdiction totale d'expérimenter sur les animaux pour les produits cosmétiques est effective depuis le 11 mars 2013.

La Commission Européenne a confirmé sa volonté de respecter cet échéancier du Parlement européen et entend continuer de soutenir la recherche et l'innovation dans le secteur cosmétique. Les éléments détaillés précisant l'entrée en vigueur de cette interdiction figurent dans une communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil en date du 11 mars 2013 (COM (2013) 135 final, et résumée dans les paragraphes suivants.

CONTEXTE JURIDIQUE DE L'INTERDICTION D'EXPERIMENTATION ANIMALE POUR LES INGRÉDIENTS COSMÉTIQUES ET LES PRODUITS COSMÉTIQUES

Dans l'Union européenne, il est interdit depuis le 11 mars 2009, de mettre sur le marché des produits cosmétiques ou des ingrédients de produits cosmétiques ayant fait l'objet de tests sur animaux afin de répondre aux exigences de la directive 76/768/CEE modifiée, à l'exception des tests de toxicité systémique à doses répétées, sensibilisation cutanée, cancérogénèse, toxicité pour la reproduction et toxicocinétique. Pour ces tests, le Parlement européen et le Conseil avaient reporté au 11 mars 2013 l'interdiction de mise sur le marché. Le règlement (CE) n°1223/2009 sur les cosmétiques, qui abroge et remplace la directive à compter du 11 juillet 2013, contient les mêmes dispositions.

« Les données des tests sur les animaux réalisés avant les dates d'application respectives des interdictions de mise sur le marché (11 mars 2009 et 11 mars 2013) peuvent continuer à être utilisées pour l'évaluation des produits cosmétiques. Les interdictions concernant l'expérimentation animale et la mise sur le marché prévues par la directive/règlement sur les cosmétiques sont applicables, même lorsque des méthodes de substitution à l'expérimentation animale ne sont pas disponibles ».

MÉTHODES SUBSTITUTIVES APPLICABLES AUX PRODUITS COSMÉTIQUES

Les méthodes de substitution à l'expérimentation animale utilisées dans l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques sont passées en revue dans les lignes directrices du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), instance scientifique de l'Union européenne, compétente en matière de produits cosmétiques (Note of guidance CSSC/1501/12). En 2013, les méthodes de remplacement ont été validées et adoptées en tant que lignes directrices de l'OCDE pour l'irritation et la corrosion cutanées, la phototoxicité et l'absorption cutanée.

IMPACT DES MESURES D'INTERDICTION D'EXPÉRIMENTATION ANIMALE SUR LE DOMAINE DES INGRÉDIENTS ET PRODUITS COSMÉTIQUES

La Commission a soigneusement examiné les incidences de l'interdiction de l'expérimentation animale pour la mise sur le marché de produits cosmétiques. La recherche de substitution à l'expérimentation animale se poursuivra car le remplacement des méthodes *in vivo* n'est pas encore possible.

La Commission a également procédé à une réflexion approfondie sur la meilleure démarche à adopter par rapport à l'interdiction de mise sur le marché de 2013, compte tenu du fait qu'un dispositif substitutif complet n'est pas actuellement disponible. Cette analyse est publiée sous la forme d'un document de travail des services de la Commission

(<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index-en.htm>).

Au regard de cette analyse, la Commission a conclu à un maintien l'entrée en vigueur de l'interdiction de mise sur le marché à compter du 11 mars 2013, tout en reconnaissant que la non disponibilité de méthodes d'essai substitutives pourrait avoir une incidence sur l'innovation et la compétitivité du secteur des ingrédients et produits cosmétiques.

Un grand nombre des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques sont des ingrédients utilisés également dans de nombreux autres produits de consommation et produits industriels, tels que les produits pharmaceutiques, denrées alimentaires et détergents, pour lesquels l'expérimentation animale peut constituer une exigence dans le cadre de la réglementation en vigueur applicable au secteur concerné.

Il revient donc aux Etats membres d'apprécier et de décider si l'expérimentation animale effectuée au titre d'autres législations, doit être considérée comme relevant de l'interdiction de mise sur marché du 11 mars 2013.

Néanmoins, il faut rappeler que la cour de justice européenne est la seule instance habilitée à donner une interprétation légalement contraignante du droit européen.

La commission estime que les expérimentations sur animaux effectuées dans le cadre du respect de législations ne s'appliquant pas aux cosmétiques, ne devraient pas entraîner l'interdiction de mise sur le marché des produits cosmétiques concernés. Ces données devraient pouvoir servir à l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, dans la mesure où elles sont pertinentes et conformes en matière de qualité des données.

Le dossier d'information relatif au produit tel que défini dans le règlement cosmétique (CE) n°1223/2009, devrait permettre de vérifier si l'expérimentation vise à respecter les exigences dudit règlement ou si elle concerne d'autres exigences (REACH ou une autre réglementation).

MESURES DÉROGATOIRES

En général, les ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques sont également soumis aux dispositions horizontales du règlement REACH et il se peut qu'il soit nécessaire d'avoir recours à l'expérimentation animale pour compléter les dossiers ou pour les ingrédients innovants lorsqu'il n'existe aucune solution alternative. Dans ce contexte, les Etats-Membres peuvent demander une dérogation à l'interdiction (article 18 du paragraphe 2 du règlement cosmétique (CE) n° 1223/2009 :

- lorsqu'un ingrédient largement utilisé ne peut être remplacé par un autre capable de remplir une fonction analogue,
- si il y a un problème particulier de santé publique étayé par des preuves et que la nécessité d'effectuer des expérimentations animales soient justifiées et étayées par un protocole circonstancié.

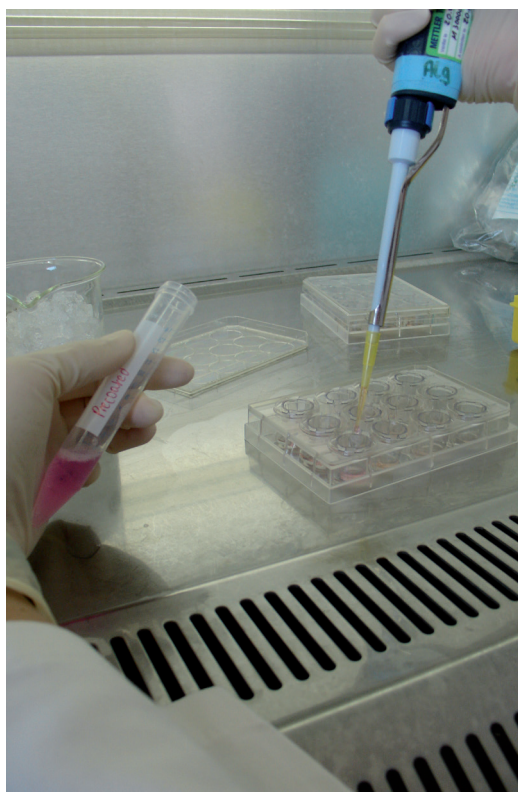
ENGAGEMENT DE LA COMMISSION À SOUTENIR LA RECHERCHE ET L'INNOVATION DU SECTEUR COSMÉTIQUE

Comme souligné par le communiqué de la Commission ; « *l'expérience acquise montre clairement que les dispositions relatives à l'expérimentation animale dans la législation sur les cosmétiques ont été un facteur d'accélération décisif pour l'élaboration des méthodes substitutives* ». A ce titre, la Commission a soutenu de nombreux programmes en faveur de la recherche et le développement de méthodes alternatives à l'expérimentation

animale, tel le programme SEURAT dédié à la recherche de méthodes substitutives pour évaluer les effets toxiques complexes (<http://www.seurat-1.eu>) qui est une initiative unique car co-financée par la Commission européenne et l'industrie cosmétique. Cette initiative est la preuve que le secteur cosmétique joue un rôle actif dans le développement de méthodes d'essai substitutives.

VALIDATION DES MÉTHODES ALTERNATIVES

La Commission s'engage à collaborer avec les instances de réglementation pour que les méthodes substitutives développées soient validées dans les meilleurs délais pour une mise à disposition de tous les Etats-Membres. Les tableaux 1 et 2 (*en fin d'article*) résument les validations des méthodes *in vitro* de l'EURL-ECVAM depuis 2010 et leur acceptation réglementaire.



CONCLUSION

L'interdiction de mise sur le marché des produits cosmétiques testés sur les animaux est effective depuis le 11 mars 2013. Ainsi, comme l'évoque parfaitement le communiqué de la Commission, « La manière la plus appropriée d'aller de l'avant consiste à faire entrer en vigueur l'interdiction de mise sur le marché et de transformer les difficultés que cette interdiction entraîne en opportunité à saisir, notamment :

- En veillant à ce que l'interdiction de mise sur le marché de 2013 soit appliquée de manière cohérente et en surveillant ses effets ;
- En continuant à soutenir la recherche, le développement et la validation de nouvelles méthodes d'évaluation de

l'innocuité des produits pour l'homme ne faisant pas appel à l'expérimentation animale ; et

- En faisant des méthodes substitutives à l'expérimentation animale une priorité de l'Union dans le domaine des échanges commerciaux et de la coopération internationale.

L'interdiction de mise sur le marché est un signal important qui témoigne de la valeur accordée au bien-être des animaux dans l'Union européenne, mais aussi d'un changement radical dans la manière de concevoir l'évaluation de l'innocuité des produits pour l'être humain ».

Tableau 1 : Validation des méthodes alternatives d'essai de l'EURL ECVAM depuis 2010

N°	Type de toxicité	Description de la méthode d'essai	Statut au regard de la validation*
1	Cancérogénèse	Essai de transformation cellulaire (CTA - Cell transformation assay) sur des cellules d'embryon de hamster syrien (SHE - Syrian hamster embryo)	Recommandation de l'EURL ECVAM publiée en 2012
2		Essai de transformation cellulaire (CTA) sur des cellules BALB/c 3TR	Recommandation de l'EURL ECVAM publiée en 2012
3		Essai de transformation cellulaire (CTA) sur des cellules BHas 42	Recommandation de l'EURL ECVAM publiée en 2013
4	Génotoxicité	Essai du micronoyaux sur modèle de peau humaine reconstruite 3D	Validation en cours
5		Essai des Comètes sur modèle de peau humaine reconstruite 3D	Validation (reproductibilité inter-laboratoire et capacité prédictive) en cours
6		Test d'induction du Micronoyaux sur œuf de poule (HET-MN)	Validation (capacité prédictive) en cours
7	Sensibilisation cutanée	Méthode d'essai Keratino sens	Recommandation de l'EURL ECVAM publiée en 2014
8		Essai de liaison directe sur la réactivité peptidique (DPRA - Direct Peptide Reactivity Assay)	Recommandation de l'EURL ECVAM publiée en 2013
9		Test d'activation de la lignée cellulaire humaine (h-CLAT - human Cell Line Activation Test)	Recommandation de l'EURL ECVAM publiée en 2015
10	Toxicité orale aiguë	Méthode d'essai 3TR NRU (Neutral Red Uptake)	Recommandation de l'EURL ECVAM publiée en 2013
11	Toxicocinétique	Essai d'induction des cytochromes P450 (CYP) utilisant la lignée de cellules humaines cryopréservées hepaRG® et des hépatocytes humains cryopréservés	Examen collégial au sein de l'ESAC achevé. Recommandation en cours de préparation
12	Irritation oculaire	Modèle de tissu humain reconstitué (EpiOcular™)	Méthode validée - Examen collégial au sein de l'ESAC en cours, recommandation en cours de préparation
13		Modèle de tissu humain reconstitué (test SkinEthic™ HCE, sur épithélium de cornée humaine reconstitué)	Suite à des problèmes lors du processus de validation, cette méthode a dû être abandonnée
14	Irritation cutanée	Test epiCS® sur épiderme humain reconstitué (RHE)	Validation en cours (génération de données supplémentaire sur la variabilité intra laboratoire suite à la demande de l'ESAC)
15	Perturbation endocrinienne	Essai MELN® de transactivation du récepteur des oestrogènes (protocoles agoniste et antagoniste)	Validation abandonnée par l'ECVAM suite à des problèmes d'approvisionnement en cellules
16		Essai AR Calux de transactivation du récepteur des androgènes (protocoles agoniste et antagoniste)	Validation en cours (Variabilité inter-laboratoire et transférabilité achevé)
17	Toxicité aiguë aquatique - poisson	Test de toxicité aiguë sur l'embryon de poisson zèbre (ZFET)	Recommandation de l'EURL ECVAM publiée en 2014

* On entend par "statut au regard de la validation" les différentes phases de la procédure de validation

Tableau 2 : Acceptation réglementaire des méthodes alternatives d'essai depuis 2010

N°	Type de toxicité	Description de la méthode d'essai	Statut au regard de l'acceptation
1	Corrosion cutanée	Méthodes d'essai sur épiderme humain reconstitué (RHE - Reconstructed Human Epidermis), telles qu'incluses dans la LD 431 de l'OCDE* / la ME B.40 bis de l'UE**	Acceptées en 2004, une version actualisée (sous-catégorisation, normes de performance, ajout des essais SkinEthic™, RHE et epiCs®) a été adoptée en 2014 et 2015 (LD OCDE 431)
2		Essai de résistance électrique transcutanée (Transcutaneous Electrical Resistance - TER), tel qu'inclus dans la LD 430 de l'OCDE / la ME B.40 de l'UE	Accepté en 2004, une version actualisée (normes de performance) a été adoptée en 2014 (LD OCDE 430) et mise à jour en 2015 (Document guide sur IATA)
3		Essai <i>in vitro</i> sur membrane d'étanchéité pour la corrosion cutanée (Corrositex®)	Acceptée en 2006, une version actualisée (document guide IATA, liste des substances d'épreuve de compétence) a été adoptée en 2015 (LD 435)
4	Irritation cutanée	Méthodes d'essai sur épiderme humain reconstitué (RHE), telles qu'incluses dans la LD 439 de l'OCDE / la ME B.46 de l'UE	Acceptées en 2010, des versions actualisées (normes de performance, ajout du modèle Epi Labcyte) ont été adoptées en 2013 puis 2015 (LD OCDE 439)
5	Irritation oculaire	Méthode d'essai de diffusion de fluoresceine	Acceptée en 2012 (LD OCDE 460)
6		Méthode d'essai d'opacité et de perméabilité de la cornée bovine (OPCB), telle qu'incluse dans la LD 437 de l'OCDE / la ME B.47 de l'UE	Acceptée en 2009, une version actualisée (témoin positif, utilisation en bottom-up pour l'identification de substances chimiques non classifiées) a été adoptée en 2013 (LD OCDE 437)
7		Méthode d'essai sur œil de poulet isolé (OPI), telle qu'incluse dans la LD 438 de l'OCDE / la ME B.48 de l'UE	Acceptée en 2009, une version actualisée (utilisation en bottom-up pour l'identification de substances chimiques non classifiées) a été adoptée en 2013 (LD OCDE 438)
8		Méthode d'essai « Microphysiomètre (appareil Cytosensor) »	Projet de LD en cours d'examen par le GCN***
9		Test d'irritation oculaire EpiOcular™ sur modèle d'épithélium cornéen humain reconstitué (EchR)	Accepté en 2015 (LD OCDE 492)
10		Méthode d'essai d'exposition de courte durée <i>in vitro</i> pour l'identification des produits chimiques sur cellules épithéliales cornéennes	Accepté en 2015 (LD 491)
11		Sensibilisation cutanée	Essai de liaison directe sur la réactivité peptidique (DPRA-Direct-Peptide Reactivity Assay)
12	Méthode d'essai Keratino sens		Accepté en 2015 (LD OCDE 442D)
13	Cancérogénèse	Essai de transformation cellulaire (CTA - Cell Transformation Assay) sur des cellules d'embryon de hamster syrien (SHE - Syrian Hamster Embryo)	Projet de LD en cours d'examen par le GCN
14	Génotoxicité	Les LD de l'OCDE font l'objet d'un réexamen	Les projets de LD 473 (essai d'aberration chromosomique <i>in vitro</i>) et de LD 487 (test du micronoyau <i>in vitro</i>) ont été réexaminés et adoptés en 2014 (LD OCDE)
15		Essai <i>in vitro</i> de mutation génique sur cellule de mammifère – gène de la thymidine kinase	Accepté en 2015 (LD OCDE 490 – Essai anciennement inclus dans la LD OCDE 476)
16		Essais <i>in vitro</i> de mutation génique sur cellules de mammifères utilisant les gènes HPRT et XPRT	Acceptée en 1984, une version révisé a été adoptée en 1987 puis en 2015 (LD OCDE 476)
17	Perturbation endocrinienne	Essai de transactivation faisant appel au récepteur des oestrogènes BG1Luc (protocoles agoniste et antagoniste)	Accepté en 2012 (LD OCDE 457)
18		Ligne directrice axée sur la performance pour les essais <i>in vitro</i> de transactivation par transfection stable visant la détection des substances agonistes et antagonistes des récepteurs des oestrogènes	Accepté en 2015 (LD OCDE 455)
19		Ligne directrice axée sur la performance pour les essais <i>in vitro</i> faisant appel au récepteur d'oestrogène recombinant humain (hrER) pour la détection des substances ayant une affinité de liaisons avec les récepteurs des oestrogènes	Basé sur les essais de liaison aux récepteurs des oestrogènes (ER) de Freyberger - Wilson (FW-Era humain intégrale) et du Chemical Evaluation and Research Institute (CERI - ER recombinant humain) - acceptée en 2015 (LD OCDE 493)

* LD de l'OCDE : ligne directrice pour les essais de l'OCDE.

** ME de l'UE : méthode d'essai visée dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission.

*** Groupe de travail des coordonnateurs nationaux du programme des lignes directrices pour les tests sur les produits chimiques de l'OCDE.

PRIX DE BIOLOGIE ALFRED KASTLER 2013 : UN AN APRÈS

Catherine VOGT - Université Lyon I

Lors d'une réception organisée au Sénat, le 17 décembre 2013, j'ai eu l'immense honneur de recevoir le Prix de biologie Alfred Kastler de La Fondation Droit Animal, éthique et sciences (LFDA). Ce Prix fondé en 1984 à la mémoire du Professeur Alfred Kastler, Prix Nobel, membre de l'Institut, cofondateur de la LFDA et son président de 1979 à 1984, encourage la recherche et l'application de méthodes évitant l'utilisation expérimentale traumatisante de l'animal. Je m'étais portée candidate, en présentant la formation que je dispensais entre autre à l'École de Chirurgie de Lyon, aux personnels appelés à pratiquer la chirurgie expérimentale comme à concevoir des procédures faisant appel à la chirurgie expérimentale. Cette formation vise, sans mal et sans animal, à familiariser les stagiaires à la technique et à la logistique des actes chirurgicaux, qu'ils pourront effectuer ultérieurement au mieux. *Voir encadré.*

La qualité du jury composé de neuf biologistes, dont deux anciens lauréats du Prix, et présidé par le Pr Alain Collenot (vétérinaire, biologiste du développement, administrateur de la LFDA) souligne l'exigence et le sérieux de l'attribution de ce prix de biologie. La cérémonie, dont je garderai longtemps le souvenir ému, m'a donné l'opportunité de rencontrer des personnes riches de leurs valeurs et viscéralement impliquées dans la protection et le respect de l'animal. Et malgré de modestes talents oratoires, l'auditoire a semblé captivé par la présentation que j'ai faite de cette formation, qui met en valeur l'utilisation de matériels inertes à la place de l'animal vivant.

Le Prix est généreusement doté : ce financement inespéré a permis depuis d'initier les études nécessaires tant à l'amélioration des supports pédagogiques utilisés lors des formations qu'au développement de nouveaux. Au cours de l'année 2014, le site wasp-science.com a été restructuré pour promouvoir un recours systématique à la substitution, par la validation de méthodes innovantes tant pour un enseignement pratique de qualité, que pour raffiner et optimiser des modèles expérimentaux (voir encart). Il est désormais traduit en anglais et diffuse plus largement les

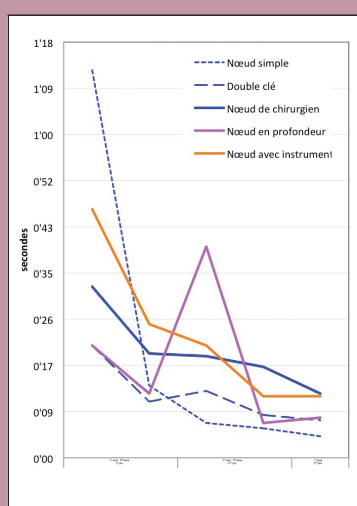
informations, en particulier l'existence du Prix de Biologie A. KASTLER. Pour 2015, j'ambitionne son référencement sur les plateformes internationales comme FRANCO^{PA} ou encore 3R Research Foundation Switzerland.

Cette dynamique m'a incité à formaliser une procédure de validation des acquis de l'expérience appuyée sur le parcours professionnel des dernières années. L'analyse de mes activités en lien avec le référentiel de compétences m'a confortée dans la volonté de poursuivre dans le souci systématique de refuser d'infliger aux animaux des douleurs, souffrances ou dommages. Le Diplôme d'Études Spécialisées Vétérinaires en Sciences de l'Animal de Laboratoire est venu couronner cette démarche, dans la continuité du serment de Claude BOURGELAT : « ... Ils prouveront par leur conduite qu'ils sont tous également convaincus que la fortune consiste moins dans le bien que l'on a, que dans celui que l'on peut faire. »

Au delà de l'aspect économique, l'aspect humain est indescriptible, par l'essence et l'histoire de ce prix, mais aussi parce qu'il est exclusivement financé par les dons de particuliers recueillis par la Fondation LFDA. Je saisis l'occasion qui m'est donnée pour les remercier et leur exprimer ma profonde reconnaissance pour leur investissement. J'ai accueilli cette distinction comme un privilège, mais surtout comme un formidable soutien et une motivation supplémentaire à poursuivre dans cette voie. Un peu comme un contrat moral. Et puis égoïstement, comme l'a dit ma sœur avec fierté : « Cela touche à l'histoire ! ».

CV

Catherine VOGT est docteur vétérinaire, diplômée de l'Université Pierre et Marie CURIE en Sciences chirurgicales (DEA) et en techniques microchirurgicales (DU) : catherine.vogt@wasp-science.com



Validation de l'apprentissage des sutures

En chirurgie, les sutures et en particulier la réalisation de nœuds sont fondamentales. Afin de formaliser une grille de notation objective, un groupe de 25 étudiants en 3ème année d'études de médecine est évalué tout au long de la séquence d'exercices. Les cinq techniques sont détaillées puis démontrées. Chaque étudiant valide verbalement sa compréhension de la technique avant de la réaliser. Les tentatives ne sont pas limitées en nombre, en moyenne une cinquantaine. La qualité des nœuds est évaluée et la vitesse de réalisation mesurée lors d'essais répartis sur les trois jours.

Les résultats montrent que si une session suffit à la compréhension des principes de réalisation, la consolidation de l'acquisition technique correcte du mouvement nécessite deux périodes d'exercices complémentaires sur les deux jours suivants. Une amélioration quotidienne spectaculaire de la vitesse d'exécution est observée, avec un temps de réalisation d'environ 10 secondes pour les nœuds simples et de 15 secondes pour les nœuds complexes à l'issue de la séquence pédagogique.

REMISE DU PRIX DE DROIT 2014 DE LA FONDATION DROIT ANIMAL, ETHIQUE ET SCIENCES

Le Prix de Droit de La Fondation Droit Animal, Ethique et Sciences (LFDA), présidée par M. Louis SCHWEITZER, Commissaire Général à l'Investissement, a été créé en 2013. Il a été décerné pour la première fois le mercredi 17 décembre 2014 à Mme Aloïse QUESNE, doctorante en droit privé et chargée d'enseignement à l'université de Caen Basse-Normandie, pour son cours magistral de droit de l'expérimentation animale. La séance de remise a eu lieu à l'université Panthéon-Assas Paris I.

Ce prix, d'un montant de 3000 euros, vise à récompenser les professionnels du droit qui participent au développement du droit animal comme discipline juridique, à l'évolution des normes régissant la protection des animaux et à l'application rigoureuse de ces textes.

Le jury composé de personnalités du monde universitaire et de la magistrature, sous la présidence de M. Jean-Marie COULON, Premier Président honoraire à la cour d'appel de Paris et membre du Comité d'honneur de la LFDA, a délibéré sur les travaux de grande qualité de sept candidats. Son choix s'est porté sur le cours de droit dispensé par Mme QUESNE en raison de sa large diffusion, de sa participation au développement du droit animal en tant que discipline juridique et de sa capacité à permettre la bonne application des règles juridiques protectrices des animaux destinés à l'expérimentation.

Le jury a souhaité ainsi encourager la mise en place d'un enseignement de droit animal au sein d'une université française. L'enseignement principal dispensé par la lauréate est relatif aux normes applicables à l'expérimentation animale, et comporte un programme complémentaire intitulé « Droit européen et produits cosmétiques expérimentés sur les animaux ». Il est important de noter que le fil conducteur de l'enseignement est l'amélioration du bien-être animal, vue à travers le prisme de l'éthique et de l'évolution du droit de l'expérimentation animale. Son cours est l'occasion pour Mme QUESNE de mener une réflexion sur les divers moyens d'accroître la protection des animaux concernés par l'expérimentation. La lauréate réfléchit notamment à la mise en place d'une définition légale de l'animal et de son caractère sensible, qui fait pour l'instant défaut. Une analyse des insuffisances des règles éthiques laisse ensuite place à une étude des problématiques juridiques applicables au domaine de l'expérimentation. Ainsi, sont abordées les contraintes posées par le droit national pour les expérimentateurs et les établissements d'expérimentation, la provenance des animaux, leurs conditions de détention, l'encadrement des expériences et l'avenir de l'animal après expérimentation. Au-delà des aspects purement juridiques, Mme QUESNE attire l'attention de ses étudiants sur le ressenti de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse par l'animal qui justifie la mise en place de règles protectrices. Le Prix de Droit sera décerné en alternance avec le Prix de biologie Alfred KASTLER qui récompense le travail scientifique des candidats ayant oeuvré pour l'amélioration du bien-être animal.

Avec ces deux prix, qui sont exclusivement financés par les dons de particuliers, la Fondation LFDA veut encourager les juristes et les scientifiques qui choisissent, dans le cadre de leurs recherches et de leurs travaux, d'opérer une action concrète sur le bien-être et la protection des animaux.

Pour toute demande d'information :
contact@fondation-droit-animal.org

POINT SUR LES RÉSEAUX PARERE ET NETVAL - JANVIER 2015

Anne BRAUN - INERIS

CONTEXTE

La Directive 2010/63/EU relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques établit que la Commission Européenne et les Etats Membres doivent contribuer au développement et à la validation de méthodes alternatives en expérimentation animale (Chapitre V ; Article 47).

L'EURL ECVAM a établi et coordonne deux réseaux distincts et complémentaires : le réseau NETVAL, composé de laboratoires qualifiés et spécialisés ; et le réseau PARERE, composé de gestionnaires, d'experts réglementaires (ECHA, OCDE...) et d'experts scientifiques et techniques.

RÉSEAU PARERE (PRELIMINARY ASSESSMENT OF REGULATORY RELEVANCE)

<https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/scientific-advice-stakeholders-networks/parere>

Point de contact national : **Anne BRAUN** (INERIS)

Point de contact ministère : **Virginie VALLET-ERDTMANN** (MENESR)

Le réseau a pour rôles principaux de :

1. Evaluer, en amont, la pertinence réglementaire des approches alternatives proposées par l'ECVAM, et identifier des approches qui méritent l'attention.
2. Attirer l'attention sur les domaines critiques/prioritaires et commenter les documents de stratégie de l'ECVAM.
3. Commenter les projets de recommandations émis par l'EURL-ECVAM.

La pertinence réglementaire peut être à plusieurs niveaux. Par exemple, le réseau évalue l'intérêt/la pertinence de nouvelles approches par rapport aux besoins réglementaires, et par rapport à d'autres approches existantes. Plus précisément, l'évaluation inclut l'étude de cette approche selon des critères clés (spécificité, sensibilité, robustesse, prédictivité ...), comment elle peut s'inclure dans une stratégie globale, et, le cas échéant sa valeur-ajoutée par rapport à des méthodes existantes.

Le réseau PARERE peut également intervenir pour identifier des experts réglementaires pour participer à des groupes de travail spécifiques, pour soutenir et faciliter le réseau

EU-NETVAL, et pour contribuer à la promotion, dissémination et communication sur les approches alternatives (par exemple en action conjointe avec le réseau FRANCOPA).

Le réseau PARERE a été consulté sur le test de génotoxicité « GreenScreen HC » et sur le test de sensibilisation cutanée « human Cell Line Activation Test (h-CLAT) ».

Deux documents-projets de stratégie ont été revus : un sur la toxicité aquatique, bioaccumulation et bioconcentration, et le deuxième, sur la toxicité aiguë systémique.

<https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eurl-ecvam-strategy-papers>

Un document de stratégie sur l'évaluation de la toxicocinétique et la toxicité systémique a été soumis à PARERE fin décembre 2014 pour commentaires.

Le réseau français PARERE recherche des experts et est ouvert aux candidatures. Les personnes intéressées peuvent contacter le point de contact national.

LE RÉSEAU EU-NETVAL

Point de contact national : **Jean-Marc PORCHER** (INERIS)

Le réseau NETVAL a pour rôle de soutenir les études de validation par l'exécution de tâches spécifiques (ex : transfert inter-laboratoires de méthodes, évaluation de la reproductibilité des méthodes, essais circulaires, développement de documents guides...).

En 2014, suite à 2 appels, le réseau NETVAL comporte 26 laboratoires dans 11 états membres. En France, 2 laboratoires ont intégré le réseau : INERIS et CitoXLab. Un 3^{ème} appel a été lancé pour augmenter le réseau et le nombre d'états membres impliqués.

Le réseau EU-NETVAL s'est réuni en juin 2014. En 2014, une première validation a été lancée pour la méthode AR-CALUX pour la détection de substance à activité *androgénique* ou anti-*androgénique*, le laboratoire CitoXLAB participe à cette validation.

LES PARTENAIRES DE FRANCOPA

ANSES

Créée le 1er juillet 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est une instance scientifique intervenant dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement, du travail, de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux. Le cœur de l'action de l'Anses est l'évaluation des risques sanitaires en vue d'éclairer la décision publique. L'Anses est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministères chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation.

Par ses activités de veille, d'expertise, de recherche et de référence, l'Agence couvre l'ensemble des risques (microbiologiques, physiques ou chimiques) auxquels un individu peut être exposé, volontairement ou non, à tous les moments de sa vie, qu'il s'agisse d'expositions sur son lieu de travail, pendant ses transports, ses loisirs ou via son alimentation. Cette activité repose sur la mise en oeuvre d'une expertise scientifique indépendante et pluraliste au sein de collectifs d'experts, en intégrant les dimensions socio-économiques du risque.

Pour mener à bien ses différentes missions, l'Agence s'appuie notamment sur un réseau de onze laboratoires de référence et de recherche, reconnus au niveau International dans plusieurs domaines ou disciplines. Elle compte près de 1350 agents et mobilise environ 800 experts extérieurs via ses collectifs d'experts.

L'Anses a également compétence dans le champ du médicament vétérinaire, et assure l'évaluation avant mise sur le marché des pesticides et des biocides, ainsi que des produits chimiques dans le cadre de la réglementation REACH. Par ailleurs, elle travaille en partenariat avec de nombreux organismes extérieurs, nationaux et internationaux.

Ouverte sur la société, l'Agence donne une large place aux échanges avec l'ensemble des parties prenantes. Elle ouvre sa réflexion et partage ses informations avec différents acteurs : associations, communauté scientifique, collectivités, syndicats,...

Son Conseil d'administration, qui comporte les cinq collègues du Grenelle de l'environnement, met en place des comités d'orientations thématiques qui contribuent à la définition des orientations et priorités du programme de travail de l'Anses en lui faisant remonter les préoccupations de la société civile. L'Anses publie systématiquement ses travaux sur son site Internet : www.anses.fr et organise ou participe à une vingtaine d'événements scientifiques par an.

Suivez l'Agence sur twitter
@Anses_fr



ANSM

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est chargée de garantir la sécurité des produits de santé destinés à l'homme tout au long de leur cycle de vie (médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux, dispositifs de diagnostic in vitro, produits cosmétiques, produits de tatouage, produits biocides ...).



Elle évalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité de ces produits. Elle assure la surveillance et le contrôle en laboratoire, et conduit des inspections sur les sites de fabrication. Elle mène également des actions d'information sur les bénéfices et les risques de ces produits.

Etablissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps). Elle emploie environ 1 000 personnes sur les sites de Saint-Denis (93), Lyon et Montpellier.

L'ANSM a repris les missions exercées par l'Afsaps et de nouvelles responsabilités en matière de surveillance, de transparence et d'information lui ont été confiées :

- mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés ;
- favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;
- assurer la transparence des travaux des commissions et des groupes de travail ;
- promouvoir la recherche académique sur la sécurité d'emploi des médicaments. A ce titre, l'ANSM a mis en place des appels à projets à destination des organismes publics de recherche, des organismes privés de recherche à but non lucratifs et des établissements de santé afin de développer une stratégie de recherche de haut niveau scientifique ;
- renforcer la gestion des conflits d'intérêt ;
- développer l'information et sa diffusion auprès des patients, des professionnels de santé, des relais professionnels et sociétés savantes, de la presse... ;
- faire évoluer les relations avec les professionnels de santé et les patients ;
- mieux encadrer la publicité.

La Direction des contrôles, qui apporte une expertise technique et scientifique indépendante sur la qualité des produits de santé et de leur sécurité d'emploi, développe et applique depuis de nombreuses années des méthodes de remplacement de l'expérimentation animale pour évaluer la sécurité des produits cosmétiques. Par ailleurs, cette direction participe activement aux travaux actuels engagés par la Pharmacopée européenne et l'European Partnership for Alternative Approaches (EPAA). L'objectif de ces travaux est de réduire et remplacer l'expérimentation animale appliquée aux médicaments biologiques et notamment pour le contrôle de la qualité des vaccins, domaine qui utilise beaucoup d'animaux de laboratoire.

CEA - DIRECTION DES SCIENCES DU VIVANT

Les équipes de la Direction des Sciences du Vivant (DSV) du CEA développent des recherches dans trois grands domaines à forts enjeux sociétaux : les technologies pour la santé, les énergies bas carbone et la sécurité. Par ses programmes consacrés à la radiobiologie, à la toxicologie des radionucléides ou des nanoparticules, aux organismes photosynthétiques ou à la chimie biomimétique, la DSV participe au développement responsable des énergies décarbonées. Parallèlement, elle fait bénéficier le secteur de la santé des technologies innovantes d'imagerie, de biologie à grande échelle («omiques», biologie structurale intégrative, etc.) ou de recherche translationnelle. Enfin, la DSV a également orienté une partie de ses recherches vers la lutte contre le bioterrorisme. Dans toutes ses activités, la DSV est particulièrement attentive à l'utilisation raisonnée des modèles biologiques, notamment précliniques, et explore le potentiel des méthodes alternatives ou de la modélisation.

La DSV place l'excellence et le partenariat au cœur de sa stratégie. Ainsi, les 1900 collaborateurs de ses huit instituts publient chaque près d'un millier d'articles dans des revues scientifiques internationales. Une vingtaine d'UMR avec les Etablissements nationaux (CNRS, Inserm, INRA, etc.) et les Universités (Paris Sud, Grenoble, Marseille, etc.) hébergent près de deux tiers de ses effectifs. Actrice du développement économique, la DSV mène une politique très active de valorisation de ses recherches et est très ouverte au partenariat industriel, notamment au travers de ses plates-formes technologiques. Site internet : www-dsv.cea.fr



CNRS

Le Centre national de la recherche scientifique est un organisme public, placé sous la tutelle du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

Pluridisciplinaire, il couvre l'ensemble des domaines scientifiques : les sciences humaines et sociales, la biologie, la physique nucléaire et la physique des particules, les sciences de l'information, l'ingénierie et les systèmes, la physique, les mathématiques, la chimie, les sciences de la Terre et de l'Univers, l'écologie et l'environnement. Interdisciplinaire, il encourage les échanges entre les disciplines. Fort de 34 000 chercheurs, ingénieurs et techniciens, le CNRS est organisé en 10 instituts qui orchestrent la politique scientifique et 19 délégations qui le représentent en région. Il dispose d'un budget de 3,3 milliards d'euros environ. Ses 1 053 laboratoires, dont près de 95 % en partenariat avec les universités, les grandes écoles et les autres organismes de recherche, sont répartis sur l'ensemble du territoire. Chaque année le CNRS décerne la médaille d'or, considérée comme la plus haute distinction scientifique française.



FEBEA

La FEBEA est l'unique Syndicat professionnel des entreprises de beauté et de bien-être (parfumerie, cosmétiques, produits d'hygiène, de toilette, produits capillaires) reconnu au titre de la loi de 1884.

Elle rassemble plus de 350 entreprises, dont 85 % sont des PME. La FEBEA représente l'essentiel du chiffre d'affaires du secteur.

Les entreprises adhérant à la Fédération se répartissent en plusieurs syndicats professionnels, chacun correspondant à un circuit de distribution (distribution sélective, grande distribution, vente de conseil pharmaceutique, vente directe, distribution en salons de coiffure).

La FEBEA a deux principales missions :

- représenter, promouvoir et défendre les positions des adhérents ainsi que les intérêts collectifs de la profession,
- assister sur le plan national et international les adhérents afin qu'ils puissent développer au mieux leur activité.



INERIS

L'Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques a pour mission de contribuer à la prévention des risques que les activités économiques font peser sur la santé, la sécurité des personnes et des biens, et sur l'environnement. Il mène des programmes de recherche visant à mieux comprendre les phénomènes susceptibles de conduire aux situations de risques ou d'atteintes à l'environnement et à la santé, et à développer sa capacité d'expertise en matière de prévention. Ses compétences scientifiques et techniques sont mises à la disposition des pouvoirs publics, des entreprises et des collectivités locales afin de les aider à prendre les décisions les plus appropriées à une amélioration de la sécurité environnementale. Créé en 1990, l'INERIS est un établissement public à caractère industriel et commercial, placé sous la tutelle du Ministère de l'Écologie, du Développement Durable et de l'Énergie. Il emploie 588 personnes, basées principalement à Verneuil-en-Halatte, dans l'Oise.

Site Internet : www.ineris.fr.

Au sein du pôle Dangers et Impacts sur le Vivant de

la Direction des Risques Chroniques, l'INERIS développe des travaux autour des méthodes alternatives dans les domaines de la toxicologie et de l'écotoxicologie. Dans ce domaine les axes de travail concernent le développement et la validation de modèles in vitro et la modélisation pour évaluer la dangerosité des substances. Par ailleurs il examine l'utilisation des méthodes alternatives dans un cadre réglementaire et accompagne la certification de ces méthodes pour les industriels.

INSERM

L'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du ministère de la Santé et du ministère de la Recherche. Seul organisme public de recherche français entièrement dédié à la santé humaine,



il s'est vu confier, en 2008, la responsabilité d'assurer la coordination stratégique, scientifique et opérationnelle de la recherche biomédicale. Ce rôle central de coordinateur lui revient naturellement par la qualité scientifique de ses équipes mais également par sa capacité à assurer une recherche translationnelle, du laboratoire au lit du patient. Cette mission de coordination a conduit à la création de 10 instituts thématiques associés à l'Inserm : neurosciences, sciences cognitives, neurologie, psychiatrie ; cancer ; microbiologie et maladies infectieuses ; circulation, métabolisme et nutrition ; immunologie, hématologie, pneumologie ; santé publique ; technologies pour la santé ; bases moléculaires et structurales du vivant ; biologie cellulaire, développement et évolution ; génétique, génomique et bioinformatique. L'Inserm a été conçu dès l'origine dans un partenariat étroit avec les autres établissements de recherche publics ou privés, et les lieux de soins que sont les hôpitaux. Aujourd'hui, 80 % des 289 unités de recherche sont implantées au sein des centres hospitalo-universitaires, ou des centres de lutte contre le cancer.

L'Inserm regroupe 15 000 personnes pour un budget annuel d'environ 953 millions d'euros. Depuis plusieurs années, l'Institut assume une mission d'expertise scientifique indépendante auprès des décideurs agissant dans le domaine de la santé publique (ministères, agences, caisses d'assurance maladie, mutuelles, associations...). Enfin, l'Inserm entretient une longue tradition de coopération européenne et internationale comme en témoignent les 6 300 coopérations déclarées par ses unités avec des partenaires étrangers et le nombre croissant de ses co-publications internationales, qui représentaient 47,4 % des publications de l'Institut en 2012. Site internet : www.inserm.fr



LEEM

Leem (Les Entreprises du Médicament) est l'organisation professionnelle qui fédère et représente les entreprises du médicament présentes en France. Il promeut des démarches collectives de progrès, de qualité et de valorisation du secteur.

www.leem.org



LFDA

La Fondation Droit Animal, Ethique et Sciences est un groupe d'études, de réflexions et d'expertises pluridisciplinaires qui vise à améliorer la condition animale par une transposition juridique des nouveaux acquis scientifiques et des évolutions éthiques, liés à la vie des animaux et à leurs relations avec l'homme. Au sein de son Conseil d'administration et de son Comité scientifique, elle rassemble une vingtaine de juristes (magistrats et professeurs de droit), de scientifiques (médecins, vétérinaire, neurobiologiste, éthologue, zoologiste et sociologue) et de philosophes qui mettent leurs compétences, leurs capacités scientifiques et universitaires au service d'une cause rationnelle en se gardant de tout

sentimentalisme et de tout anthropomorphisme.

Créée initialement en 1977 en tant qu'association, puis devenue en 1999 fondation reconnue d'utilité publique, la LFDA est totalement indépendante de toute obédience politique ou religieuse et de toute activité commerciale.

La LFDA est la seule organisation française à oeuvrer pour :

- faire connaître, améliorer et étendre les législations et réglementations nationales, communautaires et internationales visant à garantir le bien-être de tous les animaux domestiques ou sauvages vivant sous la dépendance de l'homme, et à préserver de la disparition les espèces animales vivant en liberté ;
- réformer les codes, la législation et la réglementation afin tous les animaux aptes à ressentir la douleur ou à éprouver des émotions bénéficient d'une protection renforcée ;
- promouvoir des études et des recherches philosophiques, juridiques, et scientifiques visant à valoriser la préservation de la biodiversité animale et le respect du bien-être animal, notamment dans le domaine de l'expérimentation par l'encouragement au développement des méthodes substitutives (Prix de biologie A.Kastler) ;
- promouvoir des formations et des enseignements fondés
- sur l'éthique et le droit liés à la connaissance scientifique de la vie animale;
- contribuer à la diffusion de la culture appropriée à cette éthique, et à l'information liée aux avancées des sciences et du droit.



Site internet :

www.fondation-droit-animal.org

OPAL

Fondée en 1968, l'OPAL (Recherche expérimentale et protection de l'animal de laboratoire) est la plus ancienne association de professionnels française à préconiser une recherche expérimentale de qualité et une utilisation raisonnée des animaux de laboratoire.

Les objectifs de l'OPAL sont de :

- contribuer au développement de méthodes substitutives valides,
- promouvoir l'éthique et les bonnes pratiques en matière d'expérimentation animale,
- proposer une réflexion de haut niveau sur l'évolution de la recherche expérimentale.

L'association rassemble des professionnels du secteur académique (Universités, Inserm, CNRS) et des industries pharmaceutique, cosmétique, chimique, agro-alimentaire et des biotechnologies.

L'OPAL participe aux groupes de travail, instances et commissions représentatives des professionnels auprès des pouvoirs publics, décerne des prix à des journalistes pour le traitement objectif des sujets se rapportant à l'expérimentation animale, récompense des travaux



de thèse développant des méthodes substitutives, organise tous les 2 ans des colloques très appréciés de la communauté scientifique et des tutelles en particulier sur le thème de la fameuse règle des 3 R (Remplacer, Réduire, Raffiner).

SIMV

En tant que représentant des fabricants et des entreprises responsables de la mise sur le marché français des médicaments et réactifs destinés aux animaux de compagnie et d'élevage, le syndicat de l'industrie du médicament et réactif vétérinaires est l'ADN commun à l'ensemble de ces industries, au cœur de nombreuses interactions. Le SIMV compte 37 adhérents.

Avec 865 millions d'euros de chiffre d'affaires en France en 2014 et 1,5 milliard d'euros à l'exportation dont 700 millions pour la seule Union Européenne, plus de 6 600 salariés et le plus grand arsenal thérapeutique (2 700 AMM), la France est le premier pays en matière de recherche et de fabrication de médicaments et de réactifs vétérinaires en Europe. Cet atout est renforcé par la présence de 4 entreprises françaises (Merial, Virbac, Ceva, Vetoquinol) dans les 10 premiers laboratoires mondiaux. L'attractivité globale de la France pour les questions de santé animale tient à la densité de ce maillage industriel, aux expertises scientifiques et techniques reconnues et à la capacité des industriels à s'investir dans la gestion de projets R&D en réseaux et projets internationaux.

Ayant pour ambition de contribuer à favoriser les innovations de demain, le SIMV est membre de réseaux en santé tels que le Réseau Français pour la Santé Animale (RFSA), groupe miroir de la plateforme européenne (ETPGAH), Hippolia (fondation française consacrée à la recherche équine), l'ICSA (Institut Carnot Santé Animale) ainsi que d'Ariis (Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé).

En 2014, le SIMV a entrepris la création d'un évènement européen dédié à la recherche et l'innovation, les premières Rencontres de recherche en Santé Animale (R&D Dating for Animal Health and Innovation) qui ont eu lieu les 2 et 3 décembre 2014 à Lille, hébergées au sein de BioFIT. 41 entreprises et 37 équipes de recherche ont participé à ce rendez-vous.

Plusieurs sites internet reportent les actualités du secteur de la santé animale :

- un site institutionnel (www.simv.org)
- un site internet grand public sur le médicament vétérinaire lemedicamentveterinaire.simv.org
- un site d'information sur les rencontres de recherche en santé animale rdd.simv.org
- une page entreprise sur LinkedIn
- des vidéos sur YouTube

SPTC

Société de pharmacologie et toxicologie cellulaire créée en 1987 sous l'impulsion du Pr Monique Adolphe a pour souci la promotion des méthodes alternatives à l'expérimentation animale dans le cadre de la recherche scientifique et des tests

nécessaires pour la mise sur le marché des produits de santé incluant les produits cosmétiques, des produits chimiques et des agrochimiques. La SPTC promeut la réduction de l'usage de l'animal de laboratoire.

Ses buts sont :

- de promouvoir tout modèle in vitro et in silico pouvant être utilisés en pharmacologie et en toxicologie.
- de développer des cultures cellulaires ou toutes autres structures sub-cellulaires ou moléculaires permettant d'étudier la pharmacologie, la toxicologie ainsi que les modèles informatiques et le fonctionnement habituel normal ou anormal de ces cellules.
- de faciliter les échanges d'informations et les relations entre toutes les personnes, les groupements et les services publics ou privés concernés par cette action.
- de diffuser des informations et des explications techniques et scientifiques auprès des médias et du public.
- d'organiser des groupes de travail ou de réflexion, des congrès, séminaires ou colloques.
- de faciliter la formation de jeunes chercheurs.
- de soutenir d'une façon générale toute initiative tendant à des fins similaires.

Site internet : <http://sptc-web.fr/>



UIC

L'UIC (Union des Industries Chimiques) est l'organisation professionnelle représentant les industriels de la chimie en France. Ses travaux sont axés autour de cinq grands pôles de compétences : «technique», «économique», «social-emploi formation», «innovation» et «communication».

Au sein du pôle Technique, l'expertise se concentre sur les exigences réglementaires applicables à la profession. L'encadrement des produits chimiques y occupe une large part avec notamment le règlement REACH, entré en vigueur en 2007, qui est un texte phare pour l'industrie chimique européenne. Aussi, l'UIC suit attentivement sa mise en oeuvre et accompagne ses adhérents à se conformer aux dispositions imposées.

Au-delà de ses objectifs premiers d'amélioration du niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement tout en renforçant la compétitivité et l'innovation, vise également à promouvoir le développement des méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances. A ce titre, l'UIC est très attentive aux processus de développement et de reconnaissance par les autorités de telles méthodes.

Site internet : www.uic.fr



Directeur de la publication : Philippe HUBERT

Directeur de la rédaction : Enrico MOMBELLI

Comité de rédaction de la newsletter n°3 : A. DUX, C. VOGT, J-C. NOUËT (LFDA), A. BRAUN

Maquette : Vanessa VEG

Photographie p3 : Michel CHANTRELLE

Remerciements : Sans la précieuse collaboration d'Aude KIENZLER (ECVAM) qui a enrichi notre démarche, cette newsletter n'aurait pas pu bénéficier d'une mise à jour pertinente et complète des tableaux qui représentent l'état de l'art en matière de validation et acceptation des méthodes alternatives

FRANCO³PA est constitué des représentants des structures suivantes :

ANSES - Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM - Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de la santé

CEA - Commissariat à l'Énergie Atomique et aux énergies alternatives

CNRS - Centre National de la Recherche Scientifique

FEBEA - Fédération des Entreprises de la Beauté

INERIS - Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques

INRA - Institut National de la Recherche Agronomique

INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

LEEM - Les Entreprises du Médicament

LFDA - La Fondation Droit Animal, éthique et sciences

MEDDE - Ministère de l'Écologie, du Développement Durable et de l'Énergie

MENESR - Ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

OPAL - Recherche Expérimentale et Protection de l'Animal en Laboratoire

SIMV - Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire

SPTC - Société de Pharmaco-Toxicologie Cellulaire

UIC - Union des Industries Chimiques

- ISSN en cours -