

PlatformE de Pré-validation des méthodes d'essai pour caractériser les Perturbateurs EndocRiniens

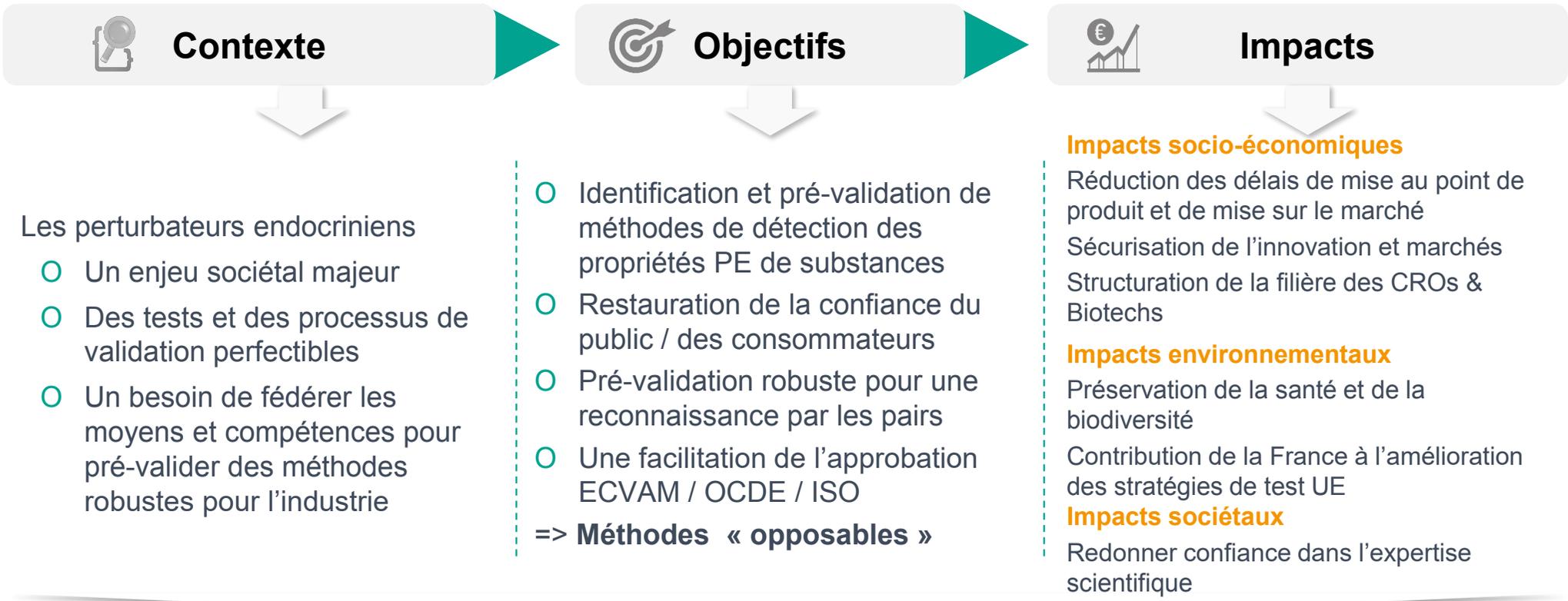
Présentation du projet PEPPER

Un projet de la SNPE en cours d'instruction auprès du PIA3

Préambule

- La définition des perturbateurs endocriniens a été l'objet de longues discussions, abouties seulement en 2017 au niveau européen, pour deux textes à ce stade (biocides et produits phytosanitaires). Elle a été développée plus avant avec un document ECHA EFSA sur les aspects EATS.
- La mise en œuvre s'appuie sur des données expérimentales.
- Donc sur un ensemble de « méthodes d'essai » dont les résultats sont utilisables par les acteurs et les instances réglementaires : normes ou lignes directrices
- D'où le besoin de (pré-)validation auquel est consacré la plateforme
- Avec une dimension nécessairement internationale compte-tenu des enjeux sous-tendus par le projet (scientifiques, institutionnels, industriels, économiques, etc.)

Synoptique



Projet « Structuration de filières »

- Porté par une entité nouvelle créée pour le projet
- Une demande de Financement PIA sur 4 ans
- Un budget de 12M€ sur 4 ans



Contexte et enjeux

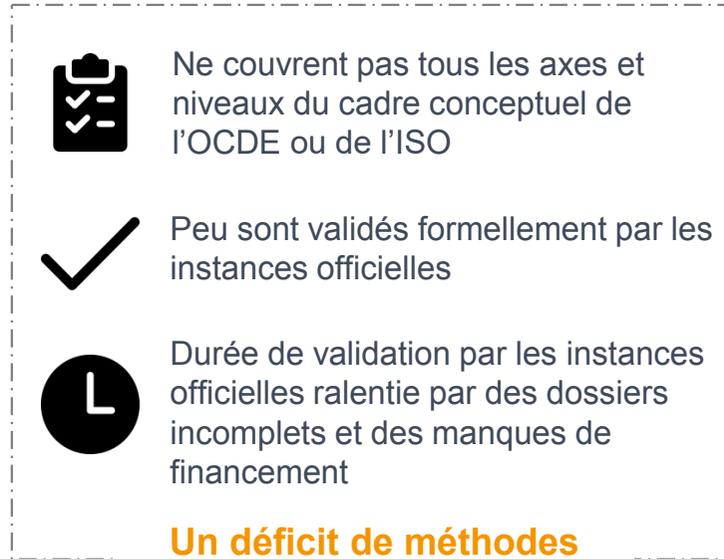
La validation des méthodes de caractérisation des perturbateurs endocriniens, un enjeu prioritaire



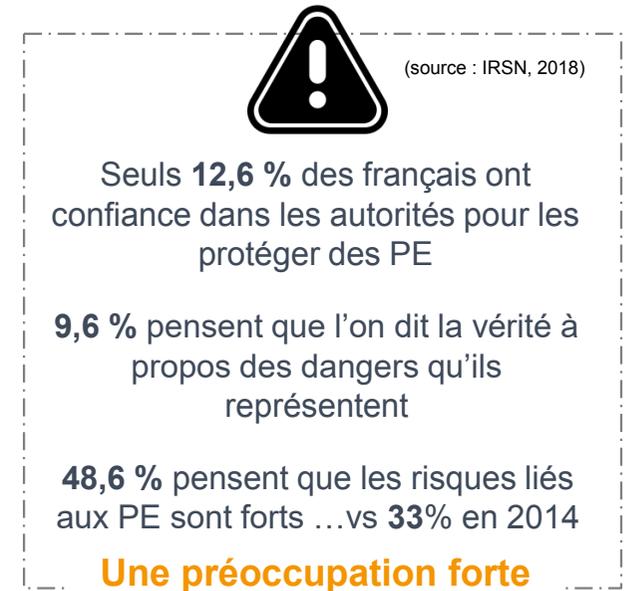
« Un perturbateur endocrinien est une substance ou un mélange de substances qui altère les fonctions du système endocrinien et, de ce fait, induit des effets nocifs sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou de (sous-) populations » (Source : OMS 2012, reprise par l'UE en 2017)



De nombreux secteurs ont été questionnés



Un déficit de méthodes pour les caractériser



Une préoccupation forte et croissante du public



Il est nécessaire de compléter la palette d'essais disponibles avec des méthodes d'abord pré-validées de façon consensuelle avant l'approbation par l'ECVAM / OCDE / ISO

Une volonté politique de lutter contre les perturbateurs endocriniens



Nécessité de disposer de « méthodes d'essai » expérimentales utilisables par tous les acteurs pour mettre en application ces textes



Adoption en 2017 par les États-membres de l'UE de critères d'identification des perturbateurs endocriniens pour les biocides et les phytosanitaires - **Communication de la CE du 7/11/2018 vers une stratégie européenne**



SNPE 1 & 2 : Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens issue de groupes de travail composés de l'ensemble des parties prenantes



Une dimension internationale compte-tenu des enjeux sous-tendus par le projet (scientifiques, institutionnels, industriels, économiques, etc.)



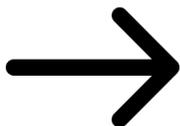
« La Commission **renforcera son soutien** ...aux ... organisations internationales compétentes et **encourage les États membres à faire de même**. ... d'apporter à l'OCDE l'appui requis pour **obtenir des avancées dans l'élaboration de lignes directrices internationales pour les essais** »



« ...la plateforme est un outil complémentaire au travail de l'OCDE qui **permettra à l'Organisation d'être plus rapide et efficace** dans son action sur les lignes directrices »

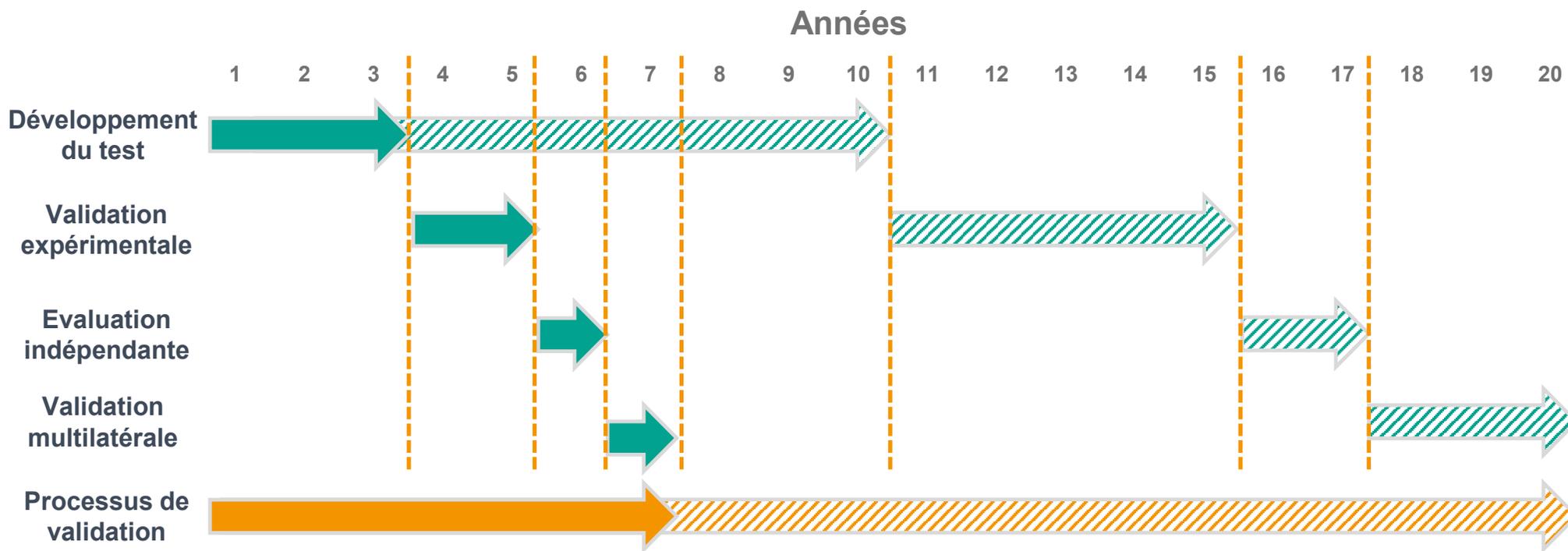


“**The added value of the platform could be to support the optimisation and standardisation of the test methods which will be developed within that EU project**”



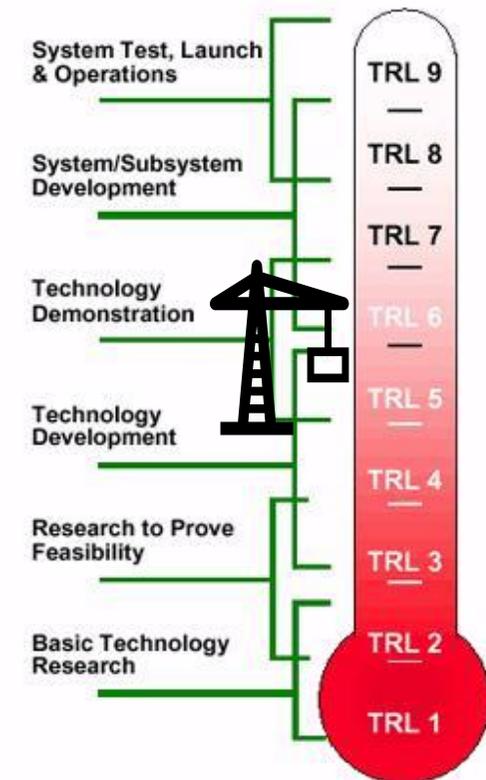
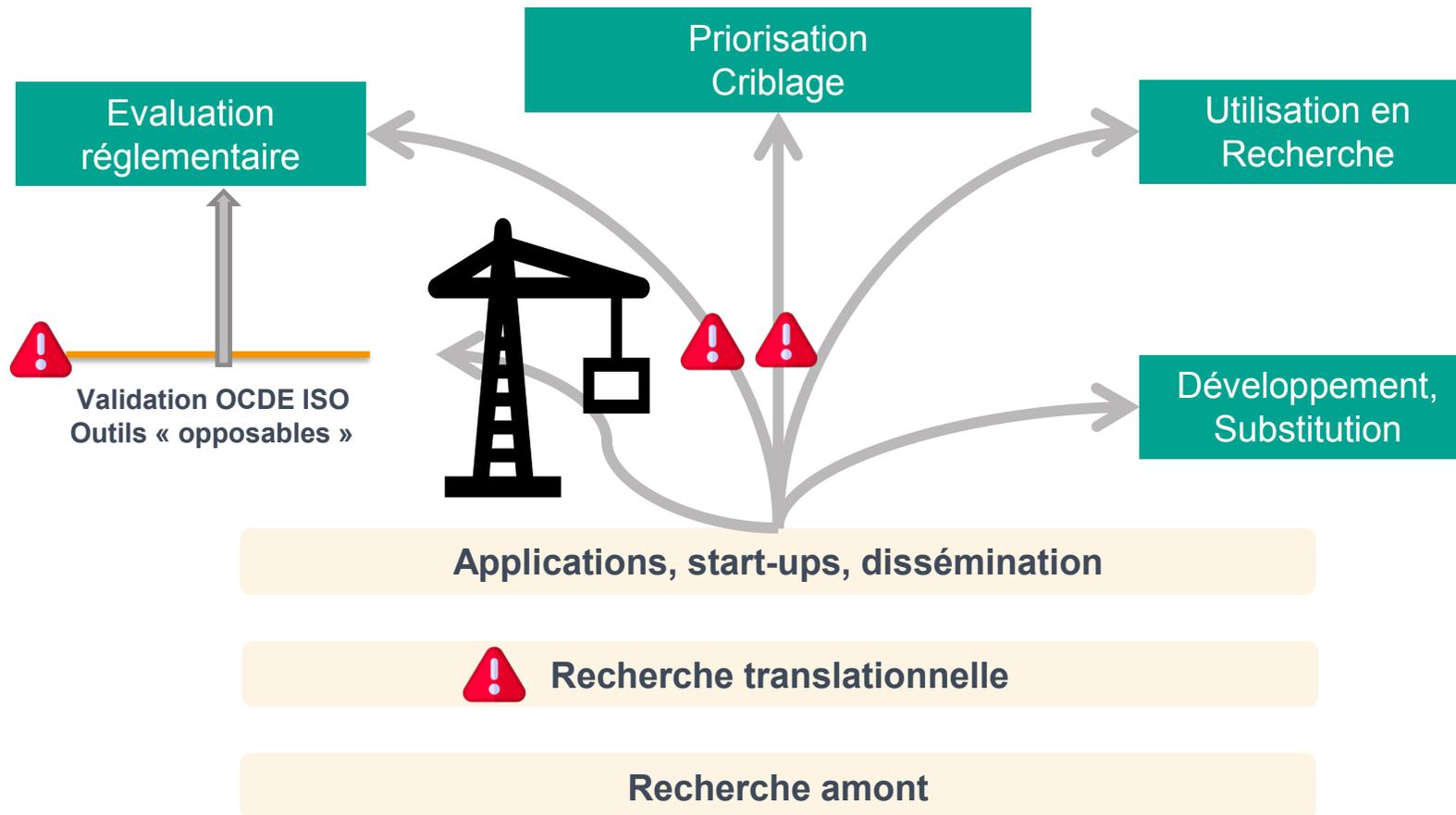
Un alignement institutionnel favorable au projet de développement d'une plateforme de « pré-validation » de méthodes de caractérisation / d'évaluation des PE

Un long processus de validation des méthodes par les instances officielles



Une durée totale pouvant aller de 7 à 20 ans pour une validation OCDE
Ralentie – ou bloquée – par des dossiers incomplets et les délais de
recherche de financement pour les tests de validation

La plateforme : un instrument pour monter au niveau de la validation par la réalisation des tests sur les méthodes d'essai



The background of the slide features a microscopic view of various cells, likely bacteria or yeast, in shades of blue and teal. A large, detailed cell is centered in the foreground, while many smaller, out-of-focus cells are scattered throughout the background. A solid teal vertical bar is on the left side, and a thin orange horizontal bar is at the bottom.

Structuration des travaux

Le workflow de la plateforme





Modalités de portage

Gouvernance de la plateforme



Conseil d'administration paritaire

Discute et valide la stratégie et vision à long terme de la plateforme

*Composé des membres fondateurs, des adhérents, de représentants du personnel et d'autres acteurs économiques (ONG, représentants de l'Etat, etc.)
Poids décisionnel pour les financeurs*

Supervise



Comité sur l'opportunité

Emet des recommandations sur la pertinence des méthodes candidates



Direction générale

Décide sur les méthodes
Sélectionne les opérateurs de terrain pertinents pour les tester



Instance scientifique

Analyse la conformité des résultats des tests

Représentation

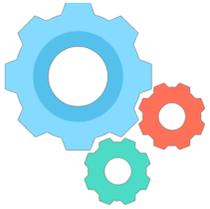


Diffusion



Société civile et opérateurs publics et privés

Gouvernance de la plateforme : focus sur les instances



La plateforme étant amenée à jouer un rôle important dans le dispositif global d'évaluation des PE, il est important de coordonner la communication et la recherche



Comité sur l'opportunité

Discute de la pertinence des méthodes et formule des propositions sur les méthodes à intégrer à la pré-validation. Elle sera composée des membres suivants :

- ≥ 6 agences / instances officielles
 - Ministères impliqués
 - Autorités des pays impliqués
 - Agences nationales et internationales
- **8 fédérations professionnelles ou entreprises**
- 2 associations de consommateurs
- ≥ 3 associations de protection de l'environnement
- ≥ 2 syndicats
- 3 représentants R&D
 - Des scientifiques, experts ou chercheurs reconnus internationalement
- >1 représentant sur les méthodes alternatives en expérimentation animale



Instance scientifique

Valide les protocoles de tests expérimentaux proposés par la plateforme, Analyse la conformité des résultats et l'adéquation avec les référentiels réglementaires et contribue à la rédaction du rapport d'analyse finale. Rôle décisionnel dans la poursuite vers la validation multilatérale. ~12 scientifiques reconnus, nommés *intuitu personae*, à partir de 3 collègues

- Recherche, des instituts de recherche, des universités et grandes écoles français (environ 1/3)
- Recherche, des instituts de recherche, des universités et grandes écoles non français (environ 1/3)
- **Recherche du secteur privé (environ 1/3)**

Un statut d'Association ou de Fondation de Coopération Scientifique

	Association	ARUP	FCS
Délai de constitution	1 mois	Minimum 3 ans	Entre 6 et 24 mois
Type d'apports	Apports en numéraire possible	Idem mais éligible à des défiscalisations	
Eligibilité au CIR	Possible sous réserve d'accréditation du MESR		
Gouvernance et d'organisation	Très souple		Présence d'un commissaire du gouvernement (audit)
Nécessité d'assurer l'indépendance financière de la structure vis-à-vis de l'Etat	Non	Oui	Non
Possibilité de contractualiser avec des CROs étrangères	Oui		

Un projet à dimension européenne



La **première** plateforme de **dimension européenne**, permettant une centralisation des efforts de recensement et de pré-validation des méthodes de caractérisation de PE



Les méthodes identifiées comme candidates à la pré-validation seront issues de laboratoires publics ou privés européens (**25% hors France**)

Un sourcing Européen



Les campagnes de tests évaluant la reproductibilité et la répétabilité seront réalisées en Europe (**au moins deux Etats-membres**, selon les compétences requises)

Des tests réalisés dans toute l'Europe



Le financement de la plateforme sera issu d'organismes publics ou privés sur le territoire européen voire international

Un financement venant de l'Europe entière



Cette plateforme permettra ensuite à l'Union Européenne de s'équiper des outils nécessaires à une évaluation des effets des PE, y compris sur les milieux



Modèle de création de valeur

Des acteurs publics et privés de premier plan soutenant PEPPER



Une plateforme considérée comme un élément essentiel de la Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens (1 et 2)



Ministères impliqués dans la SNPE 2



Un « comité de préfiguration » constitué, ouvert et évolutif, matérialisé par des engagements pour la plateforme



De la plateforme vers un espace collaboratif international



La plateforme étant amenée à jouer un rôle primordial dans la recherche sur les PE au niveau européen et mondial, plusieurs instances officielles européennes et internationales seront représentées



Instances de réglementation

Différentes instances internationales de réglementation ou de normalisation soutiennent et seront impliquées dans la gouvernance de la plateforme



Pays Européens

Des contacts ont été noués et des marques d'intérêt obtenues avec plusieurs instances officielles de pays européens



BfR (chargé des évaluations réglementaires), UBA (Office Fédéral de l'Environnement) & BMUB (Ministère de l'Environnement)



Kemi (agence compétente en matière de réglementation) et RISE (réseau d'instituts de recherche)



MST (Ministère de l'environnement)