



## Focus

### Application en droit français de la nouvelle réglementation européenne relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques : Quels progrès pour l'animal ? Quelles contraintes pour la recherche ?

Florence Lavissière (florence.lavissiere@anses.fr)

Anses, Direction scientifique des laboratoires, Maisons-Alfort, France

**Suite à la directive européenne 2010/63/UE, les textes d'application français relatifs à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ont été publiés en février 2013. Cette nouvelle réglementation impose un certain nombre de limites et de contraintes à la recherche scientifique et place la souffrance animale au cœur des préoccupations.**

#### Introduction

Fruit de deux années de réflexion et de collaboration entre les autorités de l'État (Ministère chargé de l'agriculture et Ministère chargé de la recherche), les professionnels et les associations de protection des animaux, la transposition de la directive 2010/63/UE (directive, 2010) relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques s'est concrétisée le 7 février 2013 par la publication des textes français au journal officiel de la République française. Ces textes se déclinent en :

- un décret (décret, 2013) relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques qui « fixe les conditions relatives notamment aux espèces concernées, à l'origine des animaux, aux conditions d'hébergement et d'entretien ainsi qu'aux procédures expérimentales que devront remplir les établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs pour être autorisés à effectuer des procédures expérimentales sur des animaux ou à élever ou fournir des animaux à cette fin. Il prévoit les modalités d'agrément et de contrôle des établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs d'animaux utilisés ou destinés à être utilisés à des fins scientifiques. » ;
- cinq arrêtés interministériels (arrêté, 2013 a ; arrêté, 2013 b ; arrêté, 2013 c ; arrêté, 2013 d ; arrêté, 2013 e).

Le bien-être animal étant une valeur de l'Union consacrée à l'article 13 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la nouvelle réglementation française découlant de la directive européenne 2010/63 s'articule autour de la règle des 3R (Russell et Burch, 1959) : « Remplacement » des animaux quand cela est possible, « Réduction » de leur nombre dans les procédures mises en œuvre et « Raffinement », c'est-à-dire limitation des dommages causés aux animaux. Cette nouvelle réglementation est résolument tournée vers le bien-être animal et introduit des évolutions marquées dans le domaine de l'utilisation des animaux à des fins expérimentales.

Les dispositions de la nouvelle réglementation française s'appliquent lorsque des animaux sont utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales, ou lorsqu'ils sont élevés pour que leurs organes ou tissus puissent être utilisés à des fins scientifiques. Sont concernés les animaux vertébrés et, premières grandes nouveautés, les formes larvaires capables de se nourrir de façon autonome, les formes fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de leur développement normal et les céphalopodes.

Sur le plan pratique un certain nombre de mesures sont à mettre en place au sein des établissements utilisateurs (anciennement appelés établissements d'expérimentation animale), mais aussi fournisseurs et éleveurs, autre nouveauté de cette réglementation.

#### Responsabilités et bien-être animal

Parmi les dispositions de ce nouveau cadre réglementaire, on peut mentionner (1) la nomination d'un responsable du bien-être des animaux et (2) la mise en place d'une structure chargée du bien-être des animaux au sein de chaque établissement, utilisateurs, fournisseurs et éleveurs. Un grand nombre de missions sont dévolues au responsable et à la structure chargée du bien-être des animaux. Le responsable a en charge la surveillance du bien-être animal dans l'établissement, le contrôle et le suivi des projets autorisés ainsi que le suivi des compétences des personnels concevant ou réalisant les procédures expérimentales, appliquant ces procédures aux animaux, dispensant les soins aux animaux et effectuant leur mise à mort. La structure a pour mission, entre autres :

- de conseiller le personnel sur les questions relatives au bien-être, au soin et à l'hébergement des animaux ;
- de conseiller le personnel, notamment le personnel en charge de la conception des procédures expérimentales, sur la mise en œuvre de la règle des 3R ;
- d'informer le personnel sur les développements techniques et scientifiques relatifs à l'application de cette règle.

Cette structure doit également s'acquitter de suivre l'évolution et les résultats des projets utilisant des animaux réalisés au sein de l'établissement et de fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux (c'est-à-dire la possibilité de faire adopter les animaux par des particuliers – pour les animaux domestiques – ou de les placer dans des structures adaptées (pour les animaux de rente et les animaux sauvages), quand leur état de santé à la fin de l'étude le permet). Si les rôles du responsable du bien-être des animaux et de la structure en charge du bien-être animal et leur apport en termes de bien-être animal sont importants, il n'en reste pas moins que le travail demandé est conséquent ce qui, dans les contextes économique et budgétaire actuels des établissements ayant recours à l'utilisation d'animaux à des fins expérimentales, en particulier des établissements publics, est compliqué à assumer.

#### Compétences des personnels

Un autre point important concerne la compétence des personnels travaillant en expérimentation animale qui résulte de leur formation initiale, de leur participation à une formation spécifique à l'expérimentation animale (effectuée au plus tard dans l'année suivant leur prise de poste) et de leur formation continue. Ce dernier point se fait selon un rythme minimum de trois jours de formation tous les six ans. Si à première vue cela semble peu, il faut se rendre compte que cette nouvelle



## Focus

disposition est une avancée importante qui permettra à tous les personnels, scientifiques mais aussi techniciens et animaliers, de maintenir leurs connaissances et de se tenir informés des nouvelles technologies et avancées dans les domaines qui les concernent. L'ensemble des compétences et formations des personnels seront répertoriées dans un livret de compétences, propre à chacun, attestant de l'adéquation des compétences aux fonctions exercées.

### Autorisation de projet

Un des changements majeurs par rapport au système existant jusqu'alors est l'obligation d'obtenir une autorisation préalable à la réalisation de tout projet comportant l'exécution d'une ou plusieurs procédures expérimentales utilisant des animaux. Le dossier d'autorisation de projet comprend notamment un résumé non technique fournissant des informations sur les objectifs du projet ainsi que sur le nombre et le type d'animaux utilisés. Ce résumé étant destiné à être publié sur le site du Ministère chargé de la recherche et donc accessible au grand public, les scientifiques devront être vigilants afin de ne pas divulguer des informations confidentielles.

Les projets sont autorisés pour cinq ans maximum par le Ministère chargé de la recherche qui, pour délivrer les autorisations, s'appuie, et là aussi c'est une grande nouveauté, sur une évaluation éthique réalisée par le comité d'éthique en matière d'expérimentation animale auquel est rattaché l'établissement dans lequel est mis en œuvre le projet. Sur le plan pratique tous les établissements mettant en œuvre des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins expérimentales doivent donc se doter d'un comité d'éthique qui, cela va de soi, doit être fonctionnel et enregistré auprès du Ministère chargé de la recherche. Ces comités d'éthique dont le rôle est primordial pour la mise en œuvre de projets dans le respect de l'éthique et du bien-être animal existaient déjà en France pour la plupart des organismes de recherche publics et privés. La nouvelle réglementation rend donc officiel le travail de ces structures qui fonctionnaient déjà dans le respect de la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale dont la philosophie est très proche des textes réglementaires européens (directive, 2010) et français (décret, 2013). Pour le moment le système de soumission des projets au ministère chargé de la recherche se fait par voie postale, une saisie en ligne des dossiers et une soumission directe par voie électronique doivent être mises en place ultérieurement ce qui devrait faciliter le processus.

### Soins et hébergement

Concernant les conditions de soins et d'hébergement des animaux, la nouvelle réglementation implique une révision des exigences dans le but d'améliorer le bien-être des animaux hébergés tant en expérimentation qu'en élevage (arrêté, 2013a, annexe II). Les établissements ont jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2017 pour se doter de matériel d'hébergement aux normes requises. Par ailleurs, il est désormais exigé que les établissements veillent à mettre en place des techniques d'enrichissement appropriées permettant aux animaux d'exprimer un large répertoire comportemental. Le *programme d'enrichissement* de l'établissement devant être régulièrement revu et mis à jour. L'hébergement individuel peut être autorisé conformément au projet autorisé mais doit être limité autant que possible et des contacts visuels, auditifs, olfactifs et/ou tactiles doivent être maintenus avec les autres animaux. Enfin, dernier point

sur ce sujet, et non des moindres, les animaux doivent être *contrôlés quotidiennement* par une personne compétente. Dans les faits, les contrôles quotidiens étaient déjà mis en place au sein des structures expérimentant sur les chiens, les chats, les ruminants et les primates non-humains, et lors de projets pouvant engendrer de la souffrance chez les animaux expérimentés (projets classés en classe de gravité sévère). Cependant, ce contrôle n'était pas effectué dans la plupart des animaleries abritant des rongeurs, espèces pouvant se contenter d'une distribution automatique de la nourriture et se passant très bien de la présence de l'Homme. Cette nouvelle exigence peut poser des problèmes dans l'organisation du travail, notamment dans les établissements de petite taille, pour un bénéfice discutable pour les rongeurs, ceux-ci étant connus pour préférer la tranquillité à un excès de manipulation et de contrôle.

### Primates non-humains (PNH)

Pour terminer, les primates non humains (PNH) disposent d'un statut particulier et font l'objet de mesures spécifiques. En effet, après bien des débats et comme demandé dans le rapport sur la directive 86/609 (Evans, 2002; directive, 1986), l'Europe, et par extension la France, ont décidé de considérer les PNH comme un groupe d'espèces particulières faisant l'objet de dispositions spécifiques. La première mesure concerne la finalité des procédures impliquant des PNH qui doit avoir trait à la prévention, la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'affections humaines invalidantes ou susceptibles d'être mortelles. La seconde mesure est l'exigence d'une démonstration scientifique expliquant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles appartenant à l'ordre des primates. Par ailleurs, l'utilisation des grands singes (gorilles, chimpanzés et orangs-outans) est interdite sauf dérogation spécifique faisant l'objet d'une approbation de la Commission européenne. Si la protection particulière des PNH est une bonne chose du fait de leur proximité phylogénétique avec l'Homme, il convient toutefois de s'interroger sur le fait que les PNH ne sont pas les seules espèces animales capables de ressentir le stress, la douleur et la souffrance, et d'une façon plus générale de ressentir des émotions. La protection particulière des PNH conduit-elle à une protection moindre des autres espèces animales? Même si ce n'était pas l'intention de la directive 2010/63/UE et des textes réglementaires français qui en sont issus, il apparaît que cela en est une conséquence indirecte.

### Conclusion

Ainsi, en reconnaissant la souffrance animale, cette nouvelle réglementation apparaît comme un progrès pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques tant au niveau des normes de soins et d'hébergement renforcées qu'au niveau de l'évaluation éthique obligatoire des projets mis en œuvre par les scientifiques français. Il convient néanmoins de préciser que face à un accroissement des coûts et des contraintes administratives, il faut s'interroger sur la place qu'auront l'Europe et la France dans un contexte de mondialisation de plus en plus importante de la recherche. En effet, certains pays se positionnent comme des alternatives possibles à la réalisation de projets de recherche en Europe, et notamment de projets de recherche sur les PNH, ce qui conduit non seulement à une délocalisation de la recherche mais également à une moindre protection des animaux dans des pays où la réglementation



## Focus

dans ce domaine n'est pas aussi avancée qu'en Europe. En outre, si les animaux demeurent des modèles indispensables à la recherche fondamentale et appliquée, il n'en demeure pas moins que ces dernières années le développement de méthodes alternatives à l'expérimentation animale a beaucoup progressé. Donnons pour preuve la mise en place en 2007 de la plate-forme nationale pour le développement des méthodes alternatives en expérimentation animale (FRANCOPA, <http://www.francopa.fr/>), elle-même membre de la plate-forme européenne ECOPA (<http://www.ecopa.eu/>).

### Références bibliographiques

Arrêté, 2013a. Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles. NOR: *AGRG1238753A*

Arrêté, 2013b. Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2013 fixant les conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés. NOR: *AGRG1238724A*

Arrêté, 2013c. Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques. NOR: *AGRG1238729A*

Arrêté, 2013d. Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2013 relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements agréés en tant qu'utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques. NOR: *AGRG1240332A*

Arrêté, 2013e. Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales. NOR: *AGRG1238767A*

Décret, 2013. Décret n°2013-118 du 1<sup>er</sup> février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. NOR: *AGRG1231951D*

Directive, 2010. Directive 2010/63/UE of the european parliament and of the council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes

Directive, 1986. Council directive of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes (86/609/EEC).

Evans J. 2002. Rapport sur la directive 86/609 relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (2001/2259(INI)). 13 pages.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A5-2002-0387+0+DOC+PDF+V0//FR>

Russel WMS, Burch RL. 1959. The principles of humane experimental technique. Johns Hopkins University, United States. Voir édition en ligne:

[http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane\\_exp/het-toc](http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc)