

Réglementation relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Françoise MEDALE¹
Elodie GUETTIER²

CORRESPONDANCE

francoise.medale@inrae.fr

RÉSUMÉ

L'utilisation des animaux à des fins scientifiques est réglementée par la directive européenne 2010/63/EU, transposée en droit français dans le décret 2013-118 et ses arrêtés. La réglementation est fondée sur le principe des 3 Rs. Elle fixe des dispositions précises pour assurer la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques durant toute leur vie, via l'agrément des établissements fournisseurs et utilisateurs d'animaux et via les autorisations de projets délivrés par le ministère chargé de la recherche, après avis favorable d'un comité d'éthique en expérimentation animale. Cet article rappelle les principes de la réglementation, son périmètre d'application ainsi que les moyens et le contrôle de sa mise en œuvre. Il synthétise ensuite les exigences réglementaires concernant la gestion des animaux, les structures et conditions d'hébergement, les personnels impliqués. Il décrit les procédures pour obtenir l'agrément des établissements utilisateurs et l'autorisation des projets, préalable indispensable à leur réalisation. Enfin, il résume les dispositions mises en place pour assurer la transparence et l'information du public sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.

MOTS-CLÉS

Dispositions réglementaires, protection des animaux, procédures expérimentales.

1 INRAE, Université Pau & Pays Adour, E2S UPPA, UMR 1419, Nutrition, Métabolisme, Aquaculture, 64310, Saint-Pée-sur-Nivelle, France.

2 INRAE, Université de Tours, UMR BOA 083, 37380 Nouzilly, France.

Regulations on the protection of animals used for scientific purposes

Françoise MEDALE¹
Elodie GUETTIER²

CORRESPONDENCE

francoise.medale@inrae.fr

ABSTRACT

The use of animals for scientific purposes is regulated by the European directive 2010/63/EU implemented in France in the decree 2013-118 and its orders. This regulation is based on the principle of the 3Rs. It lays down precise provisions to ensure the protection of animals used for scientific purposes throughout their life via the accreditation of establishments supplying and using experimental animals and via the projects' authorizations granted by the Ministry responsible for research after a favorable opinion from an ethics committee in animal experimentation. This article sets out the principles of the regulations, their scope of application as well as the means and control of their implementation. It then summarizes the regulatory requirements concerning animal management, housing structures and conditions, and the staff involved. It describes the procedures for obtaining the accreditation of user establishments and the authorization of projects, an essential prerequisite for their completion. Finally, it summarizes the measures implemented to ensure transparency and inform public about the use of animals for scientific purposes.

KEYWORDS

Regulations, animal protection, experimental procedures

1 INRAE, Université Pau & Pays Adour, E2S UPPA, UMR 1419, Nutrition, Métabolisme, Aquaculture, 64310, Saint-Pée-sur-Nivelle, France.

2 INRAE, Université de Tours, UMR BOA 083, 37380 Nouzilly, France.

Introduction

L'utilisation des animaux vivants à des fins scientifiques est encadrée par une réglementation qui a évolué au fil des années, avec la reconnaissance des animaux en tant qu'êtres doués de sensibilité et l'acquisition de nouvelles connaissances sur leur perception de la douleur.

En France, le premier texte législatif relatif à la protection des animaux utilisés dans les expérimentations scientifiques a été le décret 68-139 du 9 février 1968. Par rapport à la réglementation actuelle, le texte était succinct et peu protecteur, mais constituait néanmoins un premier cadre. Il stipulait que « *Les expériences destinées à la recherche scientifique ne pouvaient être entreprises que si elles laissaient espérer un résultat scientifique jusqu'alors non confirmé ou de nature à apporter des éclaircissements à des problèmes restés sans solution* ». Elles ne pouvaient être pratiquées que par une personne titulaire d'une autorisation si le traitement risquait d'entraîner une souffrance. Le décret introduisait les notions d'« anesthésie » et « analgésie » en cas de procédures douloureuses, et imposait que les animaux bénéficient « *d'une nourriture et d'un habitat convenables* » et fassent l'objet « *de soins propres à leur éviter toute souffrance inutile ou superflue* ». La deuxième étape importante a été la promulgation, en 1976, de la loi de protection des animaux et de la nature qui reconnaît l'animal comme être sensible dans son article L. 214-1 du Code Rural. Elle établit que l'animal doit être placé par son propriétaire dans des conditions compatibles avec les impératifs biologiques de son espèce. Elle est accompagnée de décrets indiquant les mesures pour assurer la protection des animaux contre les mauvais traitements ou les utilisations abusives et pour leur éviter des souffrances lors de l'élevage, du transport et de l'abattage. Elle concerne tous les animaux, y compris ceux utilisés pour des expérimentations scientifiques « *qui doivent être limitées aux cas de stricte nécessité* ».

Dix ans plus tard, en 1986, suite à la mise en place du marché commun, la première directive européenne relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques a vu le jour. Cette directive, portant le numéro 86/609 CE, visait à harmoniser les dispositions législatives réglementaires et administratives des États membres dans ce domaine. Inspirée du modèle britannique qui a joué un rôle pionnier en termes d'exigences, elle a représenté une évolution importante pour protéger les animaux d'expérimentation même si elle laissait une certaine liberté aux 12 États membres de l'époque dans sa transposition et la mise en application des règles.

En 2010, une nouvelle directive européenne (2010/63/UE) a été promulguée, abrogeant celle de 1986. C'est elle qui encadre aujourd'hui l'utilisation des animaux à des fins scientifiques. Si l'ambition de la Commission Européenne est de mettre un terme à l'expérimentation animale dès que cela sera scientifiquement

possible en soutenant le développement de méthodes alternatives sans animaux, elle reconnaît le caractère actuel de nécessité de l'expérimentation animale, d'où l'importance de fixer des règles partagées dans les différents États membres. La directive européenne 2010/63/UE a été transposée en France dans le Code rural et de la pêche maritime en février 2013 sous la forme du décret 2013-118 composé d'une série d'articles (R. 214-87 et suivants) et accompagné de 4 arrêtés, qui précisent les conditions d'application du décret et concernent :

1. Les modalités pratiques d'utilisation des animaux (y compris conditions de détention et soins à apporter), et les critères pour évaluer la nécessité des expérimentations et leur éthique.
2. L'acquisition et la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs.
3. Les conditions d'agrément des établissements qui utilisent, élèvent, ou fournissent des animaux pour la recherche scientifique et leurs contrôles.
4. L'évaluation éthique et l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.

Ainsi, la nouvelle réglementation va plus loin que la précédente dans la protection des animaux : les dispositions sont plus précises, plus détaillées et plus exigeantes. Par exemple, chaque établissement doit être doté d'une structure chargée du suivi du bien-être des animaux. L'évaluation éthique, par un comité d'éthique en expérimentation animale agréé par le ministère chargé de la recherche, des projets incluant des vertébrés ou des céphalopodes devient obligatoire. De plus, la réglementation renforce les mesures d'information du public avec la publication des résumés non techniques des projets autorisés et des enquêtes statistiques sur les animaux impliqués dans des procédures expérimentales, qui, de triennales, deviennent annuelles.

Cet article synthétise les dispositions françaises présentes dans le décret 2013-118 de transposition de la directive 2010/63/UE et ses arrêtés qui encadrent la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques³, durant toute leur vie. Après une présentation des principes sur lesquels est fondée la réglementation, de son champ d'application et des moyens pour son application, nous décrivons les exigences réglementaires concernant la gestion des animaux, les structures et conditions d'hébergement, ainsi que les personnels impliqués puis les procédures pour que les établissements qui utilisent des animaux expérimentaux obtiennent l'agrément requis et que les projets obtiennent une autorisation, préalable indispensable à leur mise en œuvre. Nous nous sommes principalement limités aux espèces utilisées dans les procédures expérimentales à INRAE, c'est pourquoi les cas des primates, des chiens et chats ne sont pas traités.

³ L'expression « fins scientifiques » inclut aussi les fins éducatives, et réglementaires, notamment les tests de sécurité et d'efficacité des médicaments.

Principes, périmètre et moyens de l'application de la réglementation relative à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques

La réglementation est fondée sur les principes bioéthiques connus sous l'acronyme 3Rs, établis, en 1959, par W. Russell et R. Burch dans leur ouvrage *Principle of human experimental technique*, qui servent de fondement à l'éthique en expérimentation animale. Il s'agit de :

- remplacer l'utilisation d'animaux vivants dans les procédures expérimentales par d'autres méthodes, qui n'impliquent pas leur utilisation ;
- réduire le nombre d'animaux utilisés dans les procédures expérimentales au minimum nécessaire pour obtenir des résultats fiables et tangibles ;
- raffiner (améliorer) les conditions d'élevage des animaux et les procédures dans lesquelles ils sont impliqués en leur évitant toute souffrance inutile.

Lorsque le recours aux animaux est nécessaire, l'espèce choisie doit être celle qui est la moins susceptible de ressentir de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou de subir des dommages durables. Les méthodes utilisées doivent être optimales pour l'application ou l'extrapolation des résultats aux espèces ciblées. Le concept de l'éthique en expérimentation animale repose sur la balance entre l'intérêt scientifique des procédures expérimentales en termes de résultats attendus et de connaissances engendrées et le préjudice potentiel aux animaux.

Pendant toute la durée de leur hébergement, tous les animaux doivent bénéficier d'un logement, d'un environnement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être. Les interventions ne peuvent être réalisées que par des personnels dont les compétences sont avérées.

Périmètre d'application

Le cadre des recherches

Les projets scientifiques nécessitant le recours à des animaux doivent relever de la recherche fondamentale, de recherches translationnelles ou de recherches appliquées menées pour :

- la prévention, la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement de maladies ou d'autres anomalies ou de leurs effets chez l'homme, les animaux ou les plantes,
- l'évaluation, la détection, le contrôle ou les modifications des conditions physiologiques chez l'homme, les animaux ou les plantes,
- le bien-être des animaux et l'amélioration des conditions de production des animaux élevés à des fins agronomiques,
- la mise au point ou l'évaluation de la qualité, l'efficacité et l'innocuité, de médicaments à usage humain ou vétérinaire,

naire, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'autres substances et produits,

- la protection de l'environnement, dans l'intérêt de la santé ou du bien-être, de l'homme et de l'animal,
- la préservation des espèces.

Les animaux concernés

L'article R. 214-87 précise que les dispositions réglementaires s'appliquent :

- aux animaux vertébrés vivants incluant les formes larvaires autonomes et les formes fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de développement,
- aux formes larvaires et formes fœtales à un stade de développement antérieur au dernier tiers de leur développement si l'animal doit être laissé en vie au-delà et risque, à la suite des procédures expérimentales, d'éprouver de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou de subir des dommages durables,
- aux céphalopodes vivants.

Certaines espèces doivent provenir d'établissements éleveurs ou fournisseurs spécialisés et agréés. C'est le cas des souris, rats, cobayes, hamsters syriens et chinois, gerbilles de Mongolie, lapins, chiens, chats, primates de toutes espèces, xénopes du Cap, xénopes tropical, grenouille rousse et grenouille léopard, poisson-zèbre. Pour toutes les autres espèces de vertébrés et les céphalopodes, les animaux peuvent provenir d'élevages « classiques » fournissant occasionnellement des animaux pour des utilisations à des fins scientifiques. Les établissements utilisateurs peuvent aussi fournir des animaux issus de leur élevage interne, comme c'est souvent le cas à INRAE pour les volailles, les porcs, les ruminants et les poissons. Les poissons et les seiches peuvent également provenir de la pêche.

Les procédures expérimentales

L'article R. 214-89 définit ce qui est considéré comme une procédure expérimentale : toute utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, ou à des fins éducatives ; toute intervention destinée ou de nature à aboutir à la naissance ou à l'éclosion d'un animal ou à la création et à la conservation d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés ; dès lors que cette utilisation ou cette intervention sont susceptibles de causer à cet animal une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille effectuée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

Cependant, la réglementation ne s'applique pas seulement lors des procédures expérimentales, mais durant toute la durée d'hébergement des animaux dans l'établissement, c'est-à-dire que tous les animaux présents dans les structures d'INRAE relèvent des dispositions du décret n° 2013-118 du 1^{er} février 2013 et ses arrêtés pour leur protection.

Moyens pour l'application de la réglementation

Une des grandes évolutions de la réglementation a été d'imposer la mise en place d'une structure chargée du bien-être animal (SBEA) dans chaque établissement utilisateur pour veiller à l'application sur le terrain des exigences réglementaires en matière de protection animale et au bon déroulement des projets autorisés par le ministère en charge de la recherche (MESR) selon les recommandations des comités d'éthique. Sa composition, ses missions et champs d'actions sont définis dans l'arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques⁴ et leurs contrôles.

La SBEA est composée *a minima* de la ou des personnes responsables du bien-être des animaux dans l'établissement et d'une personne ayant les compétences de concepteur (voir partie de cet article relative aux personnels). Sa composition est déclarée à la direction départementale de protection des personnes (DDPP) dont relève l'établissement. Conseillée par le vétérinaire désigné de l'établissement, la SBEA veille au suivi attentif des animaux durant toute la durée de leur présence dans l'établissement et assure la traçabilité des décisions prises à leur égard. Les missions qui lui sont réglementairement dévolues sont les suivantes :

- conseiller le personnel qui s'occupe des animaux sur des questions relatives au bien-être des animaux dans le cadre de l'acquisition des animaux, de leur hébergement, des soins qui leur sont prodigués et de leur utilisation dans des procédures expérimentales ;
- conseiller le personnel sur l'application des exigences 3 Rs et le tenir informé des développements techniques et scientifiques utiles pour les y aider ;
- établir puis réviser les processus opérationnels internes de contrôle, de rapport et de suivi du bien-être des animaux hébergés ou utilisés dans l'établissement ;
- suivre la mise en œuvre et les résultats des projets en tenant compte des effets sur les animaux utilisés, en recensant les éléments qui contribuent aux 3 Rs, et en fournissant des conseils en la matière ;
- échanger des informations avec les responsables de la mise en œuvre des projets en vue d'une éventuelle demande de modification des autorisations de projet ;
- et fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux, y compris sur la nécessité de socialiser les animaux à placer.

Concrètement, outre les conseils lors de l'élaboration des projets et le suivi de leur réalisation, les membres de la SBEA visitent les animaleries pour promouvoir la culture de soins aux animaux et de bientraitance, suivent les cas cliniques avec les conseils du

vétérinaire désigné par l'établissement, participent à la prise en charge des événements inattendus impactant les animaux et contribuent à la modification des projets si nécessaire. Les documents relatifs aux conseils donnés ainsi que les décisions prises par la SBEA sont conservés pendant cinq ans et sont tenus à la disposition des inspecteurs des services préfectoraux. Le fonctionnement de la SBEA est passé en revue lors des inspections.

Deux autres dispositifs réglementaires encadrent et contrôlent l'application de la réglementation : d'une part, l'agrément des établissements éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs d'animaux⁵ ; d'autre part, les autorisations de projets. Pour être obtenus, il faut que l'établissement dans lequel se déroule le projet réponde aux exigences réglementaires en termes de gestion des animaux, de locaux et conditions d'hébergement des animaux et de compétences des personnels. Ces exigences réglementaires sont synthétisées dans les parties suivantes de cet article.

Gestion des animaux

Soins et suivi des animaux

Chaque établissement doit définir et mettre en place une stratégie pour assurer le maintien des animaux dans un état de santé garantissant leur bien-être et respectant les exigences scientifiques. Cette stratégie doit inclure les procédures sanitaires pour l'introduction de nouveaux animaux, une surveillance sanitaire régulière et des plans d'action en cas de problèmes de santé. À leur arrivée dans l'établissement, les animaux doivent être examinés et inscrits sur le registre dédié. Si des animaux sont malades, ils doivent être mis en observation et gardés à l'écart des autres, en attendant qu'une décision soit rapidement prise quant à leur traitement. Pendant toute la durée de leur présence dans l'établissement, les animaux doivent faire l'objet d'un contrôle au moins quotidien (y compris les week-ends et jours fériés) par une personne compétente. Cette surveillance doit permettre de repérer tout animal malade ou blessé ou présentant un comportement inhabituel, de prendre les mesures appropriées, et de retirer les animaux morts des salles d'hébergement, si le cas se présente. L'ensemble de ces observations doit être enregistré.

Devenir des animaux

À l'issue d'une procédure expérimentale, le vétérinaire ou toute autre personne compétente désignée par le responsable du projet décide si l'animal peut être gardé en vie. L'article R. 214 -113 stipule qu'un animal déjà utilisé dans une procédure expérimentale ne peut être réutilisé dans une nouvelle procédure expérimentale que lorsque les conditions suivantes sont satisfaites : i) aucun autre animal non précédemment impliqué dans une procédure expérimentale ne peut être utilisé, ii) la gravité réelle des procédures expérimentales précédentes est de classe légère ou modérée (voir définitions ci-après), iii) il est démontré que l'animal a pleinement recouvré son état de santé et de bien-être

4 <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027037983/>

5 Établissements éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs d'animaux intitulés «Établissement utilisateur» (EU) dans la suite de ce document par souci de simplification.

général, iv) la gravité de la nouvelle procédure expérimentale est de classe légère, modérée ou sans réveil, v) un avis favorable a été donné par un vétérinaire, en prenant en considération le sort de l'animal concerné pendant toute sa durée de vie.

À l'issue de la période d'hébergement dans un établissement utilisateur, les animaux peuvent être placés. L'article R.214-112 indique que le placement peut être autorisé par le préfet du département du lieu du placement, sous réserve que l'état de santé de l'animal, certifié par un vétérinaire, le permette, qu'il n'existe aucun danger pour la santé publique, la santé animale et l'environnement et que des mesures appropriées aient été prises pour préserver le bien-être de l'animal.

Si un animal doit être mis à mort, l'intervention doit être effectuée par une personne reconnue compétente en limitant le plus possible la douleur, la souffrance et l'angoisse de l'animal. Les techniques appropriées pour chaque espèce et les conditions de leur utilisation sont précisées dans l'annexe IV du décret 2013-118.

Traçabilité des animaux

Elle est assurée en consignait les informations dans un registre dédié qui comporte autant de chapitres qu'il y a d'espèces animales détenues en précisant i) le nombre d'animaux, le sexe, l'âge, et le numéro individuel d'identification pour chaque animal des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine, ii) la date de naissance, si elle a eu lieu dans l'établissement utilisateur, sinon la date d'entrée et la provenance, et, dans le cas d'une importation, les références documentaires afférentes, iii) les références des projets dans lesquels les animaux sont utilisés, iv) la date de sortie et la destination, le nom et l'adresse du destinataire des animaux ou la date et les causes de la mort, si elle a eu lieu dans l'établissement utilisateur. Toutes les données figurant dans ce registre des entrées-sorties sont enregistrées, sur support papier ou numérique. Les corrections éventuelles doivent apparaître de façon indélébile en indiquant la raison de la modification.

Les locaux et conditions d'hébergement des animaux

Les exigences réglementaires en matière de locaux et d'hébergement des animaux sont précisément décrites dans le décret 2013-118. Les installations doivent être conçues de manière à assurer un hébergement tenant compte des besoins physiologiques et éthologiques des espèces, à prévenir la pénétration ou la fuite d'animaux et à empêcher l'accès de personnes non autorisées. Les espèces grégaires doivent être en groupe. Les espèces incompatibles entre elles, telles que des prédateurs et leurs proies, ou des animaux exigeant des conditions d'environnement différentes ne doivent pas être hébergées dans les mêmes locaux. La structure doit permettre l'isolement des animaux nouvellement arrivés (quarantaine) jusqu'à ce que leur statut sanitaire soit connu. Des locaux séparés, de type infirmerie, doivent être prévus pour l'hé-

bergement d'animaux malades ou blessés. Des locaux spéciaux doivent être disponibles pour les procédures expérimentales dans les cas où il n'est pas souhaitable de les exécuter dans les locaux d'hébergement ou à portée d'ouïe et d'odorat pour éviter tout stress aux animaux hébergés. Les salles d'intervention chirurgicale doivent permettre d'opérer dans de bonnes conditions d'asepsie et d'anesthésie et des locaux séparés pour le rétablissement postopératoire des animaux doivent être disponibles. Enfin, il est nécessaire d'avoir un local séparé lorsque les animaux doivent être mis à mort. Des dispositions doivent permettre le stockage dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et l'élimination en toute sécurité des cadavres et des déchets d'animaux.

Tous les animaux doivent disposer d'un espace suffisant pour s'allonger, se retourner ou s'étirer et exprimer un large répertoire de comportements naturels. Les dimensions requises pour les structures d'hébergement afin de garantir un espace adéquat sont détaillées pour chaque espèce, selon le poids, ou stade de développement et la densité dans l'arrêté du 9 décembre 2014⁶. Des stratégies d'enrichissement appropriées à l'espèce doivent être mises en place pour développer les capacités d'adaptation des animaux, en encourageant notamment l'exercice physique, l'exploration, la manipulation et les activités cognitives. Ces stratégies doivent être régulièrement revues et mises à jour.

Les murs, les plafonds et les sols des locaux doivent être recouverts d'un revêtement étanche, résistant à l'usure, facile à laver et désinfecter, qui ne doit pas être préjudiciable à la santé des animaux ni risquer de les blesser. Les sols doivent faciliter l'évacuation des déjections. Une aire de repos solide et confortable et dotée de structures et de matériaux de litière adaptés à l'espèce concernée doit être prévue pour tous les animaux. Dans les enclos extérieurs, les animaux doivent avoir la possibilité de se mettre à l'abri des intempéries et de satisfaire leurs besoins comportementaux. Les parcs doivent être clos et entretenus régulièrement.

L'isolation, le chauffage et la ventilation dans les locaux d'hébergement doivent être conçus de façon à ce que la circulation de l'air, les taux de poussière et les concentrations de gaz soient maintenus dans des limites qui ne nuisent pas aux animaux. La température et l'humidité relative des locaux d'hébergement doivent être adaptées aux espèces et aux catégories d'âge hébergées et doivent être mesurées et notées chaque jour. L'éclairage doit être approprié aux rythmes biologiques des animaux et fournir un environnement de travail satisfaisant au personnel pour procéder aux soins et à l'inspection des animaux. Les paramètres d'ambiance doivent faire l'objet d'une vérification quotidienne et des mesures doivent être prises pour remédier à toute anomalie dans les plus brefs délais.

Tous les animaux doivent disposer en permanence d'eau potable et chacun doit pouvoir accéder à des aliments en bénéficiant d'un espace suffisant pour limiter la compétition avec

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000030063683/2014-12-28/>

ses congénères. Le contenu et la forme de présentation des aliments doivent répondre aux besoins nutritionnels et comportementaux de l'espèce.

Pour les poissons, la densité de peuplement doit être adaptée pour qu'ils disposent d'un volume d'eau suffisant pour nager, tenant compte de leur taille, de leur âge, de leur état de santé et des méthodes d'alimentation. Le débit, la température et la qualité de l'eau (oxygène, pH, salinité, concentration en composés azotés) des aquariums et viviers doivent répondre aux besoins et aux seuils de tolérance de chaque espèce. Les poissons doivent bénéficier d'un enrichissement environnemental approprié, par exemple des cachettes ou un substrat adapté.

Les personnels

Tous les personnels impliqués dans l'utilisation des animaux à des fins scientifiques sont déclarés dans un tableau de bord de l'établissement utilisateur : les personnes autorisées à travailler dans l'établissement (dénommés « intervenants » ci-après) avec indication de leurs fonctions et compétences, le vétérinaire-conseil désigné et les différents responsables au sein de l'établissement.

Les intervenants

Tout établissement utilisateur doit disposer sur place d'un personnel doté des compétences nécessaires en nombre suffisant pour répondre aux exigences réglementaires. Ces personnels doivent obligatoirement avoir acquis les compétences pour exercer l'une des fonctions décrites dans la directive 2010/63/EU : i) la conception ou la réalisation de procédure expérimentale, ii) l'application de procédure expérimentale aux animaux, iii) les soins aux animaux, iv) la mise à mort des animaux. Dans le décret français, ces fonctions sont regroupées en trois catégories : les concepteurs, les applicateurs et les soigneurs. La mise à mort des animaux peut être assurée par les concepteurs et les applicateurs qui ont reçu une formation appropriée.

L'arrêté n° 2 accompagnant le décret fixe le rôle de chacun et les exigences en matière de formation et de compétences des personnels impliqués dans l'utilisation des animaux à des fins scientifiques. Ainsi :

- les « concepteurs » conçoivent et réalisent des procédures expérimentales, ils peuvent aussi exercer les fonctions d'application, de soins et d'euthanasie des animaux ;
- les « applicateurs » procèdent à l'application ou la réalisation des procédures expérimentales sur les animaux et peuvent réaliser des soins aux animaux et leur euthanasie ;
- les « soigneurs » assurent les soins aux animaux.

La qualification en termes de compétences dans ces catégories est définie à partir de leur formation initiale, leur participation à une formation spécifique à l'expérimentation animale à l'issue de laquelle ils doivent avoir satisfait à l'examen final et leur formation continue.

La formation initiale : pour accéder à la fonction de concepteur et suivre la formation correspondante, les personnels doivent avoir au minima un niveau Bac + 5 dans une discipline scientifique ayant trait au travail effectué, ce qui implique une discipline en lien avec la biologie animale. Une personne qui a un niveau de formation initiale de Bac + 2 avec cinq années d'expérience professionnelle dans le domaine peut également obtenir une équivalence et suivre la formation adéquate pour être reconnue comme concepteur. Il n'y a pas de niveau de formation initiale requis pour suivre une formation des catégories applicateur et soigneur.

La formation spécialisée : chaque personne ayant besoin dans ses activités d'intervenir sur les animaux vivants relevant de la réglementation doit suivre, au plus tard dans l'année suivant sa prise de poste, une formation spécialisée en expérimentation animale correspondant à la catégorie de fonction visée et ciblée sur les espèces animales concernées. Pour pouvoir être dispensées, ces formations réglementaires doivent, au préalable, avoir été approuvées par le ministère en charge de l'agriculture, après avis de la Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNEA). Jusqu'à ce qu'il soit démontré qu'ils possèdent les compétences requises sur les espèces animales considérées en fonction des projets mis en œuvre, ces personnels doivent être supervisés dans l'accomplissement de leurs tâches. La personne chargée de la supervision n'est pas tenue de participer directement à l'activité de formation, mais elle doit superviser le processus de la formation jusqu'à l'évaluation des compétences. La durée de cette période est à estimer par le superviseur en fonction des compétences à valider. Les procédures expérimentales chirurgicales nécessitant des compétences particulières, les concepteurs (non-chirurgiens ou non vétérinaires) et les applicateurs qui sont amenés à réaliser ces procédures chirurgicales doivent avoir suivi une formation complémentaire spécifique à la chirurgie expérimentale.

La formation continue : afin d'entretenir leurs compétences dans les domaines liés à leur pratique professionnelle, les concepteurs, applicateurs et soigneurs sont tenus de suivre 21 heures de formation continue sur une période de 6 années. L'objectif est d'assurer une mise à niveau continue sur les meilleures pratiques dans les domaines de l'éthique et du bien-être animal. Les compétences acquises et validées sont consignées dans un livret de compétences individuel où sont précisées i) l'intitulé de la formation ; ii) le mode d'acquisition (formation pratique, formation théorique, séminaire, colloque...); iii) la date et durée de la formation ; iv) la date de validation de la formation suivie.

Ce livret permet d'attester que son titulaire possède la compétence nécessaire à l'exercice de sa fonction. Il précise toutes les compétences acquises par la formation initiale, spécifique et continue et par la validation des acquis de l'expérience et l'évolution au cours du temps (changement de poste par exemple). Il fait partie des éléments analysés lors des inspections.

Le vétérinaire désigné

Un vétérinaire doit être désigné par chaque établissement utilisateur pour accompagner les équipes et conseiller notamment la structure chargée du bien-être des animaux. Il n'est pas forcément présent au quotidien dans l'établissement, mais il dispense ses conseils en matière de soins et de bien-être animal. Il est systématiquement consulté pour le choix des médicaments et pour valider les bonnes pratiques ainsi que pour décider de la réutilisation d'animaux ayant participé à une procédure expérimentale. À noter qu'un vétérinaire est reconnu compétent pour la chirurgie expérimentale du fait de sa formation initiale, mais il devra suivre une formation de niveau concepteur ou applicateur s'il souhaite réaliser des procédures expérimentales sur les animaux.

Les responsables

Les personnes exerçant les responsabilités nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires doivent être déclarées dans le dossier d'agrément de l'établissement utilisateur. Il s'agit de :

- **la personne responsable de l'établissement utilisateur.** À INRAE, ce sont les Présidents des centres qui hébergent les établissements utilisateurs qui ont la responsabilité juridique de toutes les activités au sein de ces établissements (note de service INRAE 2016-45). Ils sont aussi responsables de la conformité des locaux. Ils peuvent désigner un délégué (notamment pour les processus d'agrément, d'autorisation de projets et les enquêtes statistiques, cf parties suivantes de cet article), mais ils conservent la responsabilité juridique de l'ensemble des activités ;
- **la personne responsable de la structure chargée du bien-être des animaux (SBEA),** présentée dans la partie I de cet article ;
- **la personne responsable de la pharmacie :** elle doit avoir le niveau concepteur. Elle est chargée de l'approvisionnement en médicaments, de leur stockage et leur utilisation dans le respect de la réglementation. Elle veille en particulier à ce que la quantité de médicaments commandée et détenue soit proportionnelle à l'activité de l'établissement, qu'ils soient stockés dans un dispositif permettant leur séparation de tout autre produit et fermant à clé si le code de santé publique l'impose, qu'ils soient utilisés dans les conditions prévues dans l'article L. 5143-4 du Code de la santé publique. Elle enregistre les entrées et sorties de ces médicaments par ordre chronologique dans un système d'enregistrement permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après leur enregistrement. Ces enregistrements doivent être conservés pendant dix ans et indiquer le nom du médicament, les quantités entrées, les quantités délivrées et la date de délivrance, la nature du traitement, l'identification des animaux le recevant et le nom du responsable de la procédure expérimentale dans laquelle est utilisé le médicament ;
- **la personne chargée de vérifier et suivre la qualification et les compétences des personnels :** nominativement dé-

signée pour cette tâche par le responsable de l'établissement, elle tient à la disposition des agents de contrôle habilités tous les éléments permettant de vérifier que les compétences des personnels correspondent aux exigences réglementaires pour la fonction exercée. Pour cela, elle tient à jour un tableau de suivi du niveau d'études, de la formation spécifique et des formations continues de chaque personnel et s'assure de l'adéquation entre les activités exercées et les formations suivies. Elle intervient dès l'accueil de nouveaux personnels pour faire un point sur leurs compétences au regard des missions envisagées et des exigences réglementaires et vérifier leur cohérence. Elle conseillera, si besoin, des formations complémentaires appropriées. En effet, une personne ne peut travailler sur les animaux vivants entrant dans le champ d'application de la réglementation que si elle répond aux exigences réglementaires en termes de compétences ;

- **les personnes responsables de la mise en œuvre des projets,** selon les recommandations du comité d'éthique lors du processus d'autorisation de ces projets.

Pour les établissements de petite taille, ces fonctions peuvent être cumulées. L'organisation mise en place (organigrammes, fonctionnement, procédures d'informations...) est examinée lors des inspections.

Le processus d'agrément des établissements utilisateurs

Un établissement est défini dans le décret 2013-118 comme tout bâtiment ou groupe de bâtiment ou autres locaux, y compris les endroits non couverts, ainsi que des installations mobiles. Chaque établissement doit, préalablement à toute activité, obtenir un agrément adapté à son ou ses activités (élevage, fourniture et/ou utilisation d'animaux à des fins scientifiques). INRAE compte actuellement 52 établissements utilisateurs agréés, qui peuvent être une unité ou installation expérimentale ou une plateforme d'imagerie, avoir plusieurs dispositifs sur un même site, et parfois une activité d'élevage associée à l'activité d'utilisation à des fins scientifiques.

Pour être agréé, l'établissement doit répondre à toutes les prescriptions précisées dans le dispositif réglementaire⁷, dès l'arrivée des animaux et tout au long de leur vie. Le dossier de demande d'agrément comprend un document spécifique (Cerfa 14906*02) et des annexes qui précisent :

- les coordonnées de l'établissement, son activité principale et ses effectifs,
- les noms des personnels impliqués (responsables de l'établissement, du suivi du bien-être animal, de la pharmacie, du suivi des compétences du personnel, personnel autorisé à travailler dans l'établissement, leurs fonctions et compétences, vétérinaire-conseil désigné),
- la composition de la structure chargée du bien-être des animaux (noms et qualifications),

⁷ Arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027037983>

- les espèces animales hébergées et la capacité d'hébergement des animaux dans l'établissement,
- les domaines d'activité de l'établissement utilisateur (objectif des protocoles) : recherche fondamentale, recherche médicale humaine ou vétérinaire, recherche zootechnique, mise au point, production, essais de qualité, d'efficacité ou d'innocuité de médicaments, d'aliments pour animaux et d'autres substances ou produits, contrôle de qualité des denrées alimentaires, diagnostic, protection de l'environnement, conservation des espèces,
- les types de procédures expérimentales envisagées (examens cliniques, administration de substances, prélèvements, chirurgie, euthanasies...) et leur justification scientifique,
- la description des locaux : plan d'ensemble décrivant la circulation du personnel, les circuits des animaux et des déchets et l'utilisation de chaque salle,
- les conditions d'hébergement des animaux : paramètres d'ambiance contrôlés quotidiennement (température, cycle jour/nuit, etc.) et densité des animaux par unité d'hébergement (cage, volière, aquarium...),
- le comité d'éthique auquel est rattaché l'établissement.

La demande d'agrément doit être adressée par lettre recommandée avec accusé de réception au préfet du département du lieu d'implantation de l'établissement par le responsable de l'établissement, auquel incombe aussi la responsabilité des éventuels travaux pour la mise en conformité des locaux. À l'issue de l'instruction du dossier de demande d'agrément, une visite d'inspection est réalisée sur rendez-vous. Les registres de traçabilité (des visites, des entrées-sorties des animaux, des entrées-sorties et utilisations des médicaments) dûment complétés ainsi que le règlement intérieur de l'établissement sont mis à disposition des inspecteurs. Si les conclusions sont favorables, un arrêté portant agrément ou renouvellement d'agrément, pour six ans au maximum, est pris par les services préfectoraux.

Toute modification des éléments pris en compte pour l'octroi de l'agrément initial, susceptible d'affecter le bien-être des animaux, doit être notifiée aux services préfectoraux qui peuvent suspendre ou retirer l'agrément s'ils constatent que les conditions qui ont permis son octroi ne sont plus respectées.

Les autorisations de projets

La directive européenne 2010/63 a rendu obligatoire l'obtention d'une autorisation de projet de la part de l'autorité compétente de chaque État membre avant toute utilisation d'animaux à des fins scientifiques dans une procédure expérimentale. L'État français, lors de la transposition de cette directive dans le code rural en février 2013, a confié officiellement aux comités d'éthique en expérimentation animale le rôle essentiel de donner un avis

préalable à toute autorisation de projet par les autorités compétentes. L'article R.214-117 du décret 2013-118 impose que tout projet incluant des vertébrés ou des céphalopodes vivants doit faire l'objet d'une évaluation éthique par un comité d'éthique en expérimentation animale agréé par le ministre en charge de la recherche. Tout établissement utilisateur doit relever d'un seul comité. Plusieurs établissements utilisateurs peuvent dépendre d'un même comité.

Les comités d'éthique en expérimentation animale

Si l'évaluation éthique des projets scientifiques utilisant des animaux dans des procédures expérimentales a été rendue obligatoire en France en 2013, les comités d'éthique en expérimentation animale existent depuis bien plus longtemps. Une démarche volontaire a été initiée dès 1992 par le Groupe interprofessionnel de recherche sur les comités d'éthique (GRICE), sous l'impulsion du secteur privé, rejoint ensuite par les organismes de recherche publique. Au début des années 2000, des comités régionaux d'éthique en expérimentation animale (CREEA) ont été mis en place avec le soutien du ministère chargé de la recherche (MESR), sur une base volontaire. Depuis, de nombreux comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA) ont été créés à l'initiative des établissements utilisateurs⁸. Il y en avait 102 en 2021. Leur nombre a été réduit à 87 en 2022 à la suite de la procédure d'agrément. En effet, la réglementation⁹ fixe précisément les conditions d'agrément des CEEA notamment sa composition et les engagements de ses membres.

Pour qu'un CEEA soit agréé par le MESR, il doit :

- justifier de la compétence pluridisciplinaire de ces membres. La réglementation impose qu'un CEEA soit composé au minimum de cinq personnes dont un concepteur, un applicateur, un soigneur, un vétérinaire et une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques ;
- assurer le respect de la charte nationale et des principes relatifs à l'évaluation éthique de l'expérimentation animale notamment via un règlement intérieur ;
- présenter des garanties d'indépendance et d'impartialité. Ainsi, ses membres ne peuvent pas participer à une évaluation de projet dans lequel ils sont impliqués sous peine de nullité de la délibération. Ils doivent aussi s'engager à respecter la confidentialité des informations fournies dans les dossiers ;
- disposer des moyens de fonctionnement permettant de réaliser l'évaluation éthique des projets dans les délais impartis. Les moyens humains et matériels doivent être fournis au CEEA par les institutions dont dépendent les établissements utilisateurs qui relèvent de ce comité.

À sa création, le CEEA reçoit un numéro d'agrément. Lorsque les conditions d'agrément ne sont plus remplies, le MESR met le co-

⁸ Cf. Article F. MEDALE et O. SANDRA « Panorama des ressources pour accompagner l'utilisation des animaux à des fins scientifiques dans le cadre réglementaire » dans ce numéro.

⁹ Arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027038013>

mité en demeure de se mettre en conformité dans un délai qui ne peut excéder 6 mois. En l'absence de mise en conformité à l'expiration de ce délai, le MESR peut décider la suspension de l'agrément ou son retrait.

Pour les guider dans leur fonctionnement et leurs missions, les CEEA disposent, en complément des textes réglementaires de l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, de deux documents élaborés par le Groupe inter-professionnel de réflexion et de communication sur la recherche (Gircor) puis finalisés et validés par le Comité national de réflexion sur l'éthique en expérimentation animale¹⁰. Le *Guide sur les règles communes d'organisation et de fonctionnement des comités d'éthique en expérimentation animale* (Gircor, 2018), publié en mars 2018 et le *Guide de l'évaluation éthique des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques* (Gircor, 2021), publié en mars 2021, ont par ailleurs pour objectif d'homogénéiser les pratiques des différents CEEA.

En plus de leurs activités d'évaluation éthique des projets, les CEEA doivent répondre aux audits du MESR, informer le MESR de toute modification concernant la composition du comité et la liste des établissements utilisateurs qui relèvent de ce comité, transmettre un bilan annuel d'activité au Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNEEA) et prendre en compte les recommandations de celui-ci.

La demande d'autorisation de projet

Le responsable adresse au MESR une demande d'autorisation de projet (DAP) selon le formulaire en vigueur accompagné de la proposition de projet et du résumé non technique du projet. Ce dernier ne doit mentionner aucun nom, mais doit indiquer les objectifs du projet, y compris les avantages attendus et les dommages envisagés, les types d'animaux utilisés, leur nombre et démontrer la conformité du projet avec les exigences des 3 Rs. Le résumé non technique sera publié sur le site de la Commission européenne¹¹ si le projet est autorisé. Le dossier de demande doit, en outre, comporter les éléments administratifs requis (numéro d'agrément de l'établissement, nom de la personne responsable de la mise en œuvre du projet et de sa conformité à l'autorisation, nom du responsable du bien-être des animaux, compétences des participants) et présenter les éléments nécessaires à l'évaluation du projet :

- justification scientifique du projet,
- justification de la pertinence de l'utilisation des animaux (espèce, origine, nombre, stades de développement) et des procédures expérimentales choisies,
- stratégie pour l'application de 3 Rs dans les procédures expérimentales,
- dispositions prises pour éviter et atténuer la souffrance des animaux, notamment le recours à l'anesthésie et l'analgésie

et les points limites prédictifs et précoces proposés pour limiter au maximum la douleur, sans remettre en cause les résultats du projet,

- stratégie d'expérimentation et modèle statistique utilisé afin de réduire au minimum le nombre d'animaux, la douleur, la souffrance et l'angoisse infligées et le cas échéant l'impact environnemental,
- classification des procédures expérimentales selon leur degré de gravité,
- en cas de réutilisation des animaux, analyse de l'effet cumulatif des procédures,
- méthode de mise à mort et, le cas échéant, éléments scientifiques justifiant la demande de dérogation concernant les méthodes utilisées.

Dans le cas où tout ou partie des procédures expérimentales serait réalisé en dehors de l'établissement agréé du demandeur, les éléments scientifiques justifiant la demande de dérogation doivent être fournis.

L'évaluation éthique des projets

Tous les projets nécessitant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques font l'objet d'une évaluation prospective par le CEEA dont relève l'établissement dans lequel ils seront réalisés. Un projet, tel que défini dans la réglementation, peut rassembler éventuellement plusieurs procédures expérimentales permettant d'atteindre un même objectif scientifique. Sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle, de l'impartialité et de la confidentialité des informations, le CEEA peut solliciter l'avis d'experts extérieurs.

L'évaluation éthique a pour objectifs de vérifier que le projet est justifié du point de vue scientifique (ou est requis par la loi), que l'utilisation d'animaux est elle aussi justifiée faute d'autres moyens permettant d'obtenir des résultats équivalents, et que le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures expérimentales dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement. Elle consiste à apprécier i) si la souffrance, la douleur et l'angoisse potentiellement infligées aux animaux sont acceptables au regard des résultats escomptés au bénéfice de l'homme, des animaux ou de l'environnement ; ii) si le projet répond aux exigences des 3 Rs ; iii) le degré de gravité des procédures expérimentales.

Le degré de gravité d'une procédure expérimentale est déterminé en fonction de l'intensité de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou du dommage durable qu'un animal risque de subir au cours de la procédure expérimentale. Son évaluation est fondée sur les effets les plus graves que risque de subir l'animal après mise en œuvre de toutes les mesures de raffinement appropriées. Quatre classes de gravité sont définies dans la réglementation :

- Classe « sans réveil » : procédures expérimentales menées in-

¹⁰ Cf. Article P. MORMEDE « Le Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale (CNREEA) » dans ce numéro.

¹¹ https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science/statistics-and-non-technical-project-summaries_en#project-summaries-database

tégralement sous anesthésie générale, au terme desquelles l'animal ne reprend pas conscience.

- Classe « légère » : procédures expérimentales sans incidence significative sur le bien-être ou l'état général des animaux ou engendrant une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de courte durée.
- Classe « modérée » : procédures en raison desquelles les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de courte durée ou légère de longue durée ainsi que celles susceptibles d'avoir une incidence modérée sur le bien-être ou l'état général des animaux.
- Classe « sévère » : procédures expérimentales en raison desquelles les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse intense ou une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de longue durée ainsi que celles susceptibles d'avoir une incidence grave sur le bien-être ou l'état général des animaux.

Des exemples de différents types de procédures expérimentales définies selon chaque classe de gravité sont donnés dans l'arrêté relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques. Le CEEA peut proposer le reclassement du degré de gravité des procédures expérimentales par rapport à ce qu'a indiqué le responsable de projet dans le dossier de demande d'autorisation. Cette proposition de reclassement est mentionnée dans l'avis du comité d'éthique.

L'avis du comité d'éthique précise également s'il estime nécessaire de procéder à une appréciation rétrospective du projet, à l'issue de sa réalisation. Il s'agit d'un bilan qui est réalisé entre le responsable de la mise en œuvre générale du projet et le CEEA, une fois que le projet est terminé. Le CEEA évalue si les objectifs du projet ont été réalisés, quels dommages ont subis les animaux, ainsi que le nombre et les espèces des animaux utilisés et la gravité réelle des procédures expérimentales. Il évalue aussi les éléments qui peuvent contribuer à renforcer l'application des 3 Rs (méthodes de réduction et raffinement mises en œuvre). La réglementation impose une appréciation rétrospective pour les projets impliquant des procédures expérimentales de classe sévère ; par contre les projets comprenant uniquement des procédures expérimentales de classe légère et sans réveil sont exemptés de l'obligation d'appréciation rétrospective.

Procédures d'autorisation de projet

La demande est soumise par le responsable du projet via la plateforme électronique APAFIS gérée par le MESR. Celui-ci accuse réception de la demande d'autorisation dans les plus brefs délais. En cas de demande incomplète ou erronée, il informe le demandeur de la nécessité de fournir des documents et des conséquences éventuelles sur le délai applicable. Le dossier est mis à disposition du CEEA concerné via la plateforme électronique dédiée. Le CEEA dispose d'un délai maximum de 7 semaines pour rendre son avis.

Lorsque la complexité ou la nature pluridisciplinaire du projet le justifie, le CEEA peut demander au MESR de prolonger le délai de l'évaluation pour une durée ne dépassant pas 3 semaines supplémentaires, cette demande doit être dûment motivée et notifiée aux demandeurs. Seuls les projets ayant reçu un avis favorable du CEEA peuvent être autorisés par le MESR. L'autorisation est octroyée pour une durée de cinq ans au maximum. La décision est notifiée au plus tard 8 semaines après la réception de la demande complète et correcte. Tout refus d'autorisation de projet doit être motivé. Le responsable du projet peut contester cette décision auprès du MESR qui, si le refus résulte d'un avis éthique défavorable, peut saisir le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale, lequel peut solliciter une nouvelle évaluation par un ou plusieurs autres CEEA compétents.

Aucun projet utilisant des animaux à des fins scientifiques ne peut être mis en œuvre avant l'obtention de l'autorisation du MESR, ce qui fait l'objet d'un contrôle lors des inspections des établissements par les services préfectoraux. Une fois l'autorisation obtenue, toute modification du projet qui pourrait avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, évaluée par la SBEA de l'établissement utilisateur, nécessite le dépôt, par le responsable du projet, d'une demande de modification de l'autorisation du projet auprès du MESR. Cette demande fait apparaître les changements apportés au projet préalablement autorisé et fournit les éléments scientifiques les justifiant. L'octroi d'une nouvelle autorisation de projet s'appuie sur une nouvelle évaluation éthique du projet par le CEEA concerné. La décision d'autorisation doit être notifiée au plus tard 4 semaines après la réception de la demande. Par ailleurs, si, à l'échéance de l'autorisation, le projet n'est pas encore achevé, une nouvelle demande d'autorisation de projet doit être transmise au MESR. Enfin, le MESR peut retirer l'autorisation de projet lorsque celui-ci n'est pas exécuté en conformité avec l'autorisation. Des dispositions doivent alors être prises pour que ce retrait ne porte pas atteinte au bien-être des animaux impliqués dans le projet. Le ministère en charge de l'Agriculture, informé par le MESR, peut faire procéder à une inspection de l'établissement utilisateur pour le vérifier.

L'information du public

La réglementation européenne impose aux États membres des dispositions visant à améliorer l'information du public : des informations statistiques sur les animaux utilisés à des fins scientifiques, les procédures expérimentales, le devenir des animaux et des résumés non techniques des projets autorisés.

En application de la directive 2010/63 UE, les pays européens sont désormais tenus de collecter tous les ans des informations statistiques sur les animaux vertébrés et céphalopodes inclus dans les protocoles expérimentaux. Auparavant, le recueil des données avait lieu seulement tous les trois ans. À partir des données annuelles transmises par les États membres, la Commission

a développé une base de données, intitulée ALURES¹², qui rend disponibles les informations chiffrées sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques au sein de l'Union européenne. Elle offre un accès gratuit à toutes les personnes souhaitant obtenir des informations à ce sujet.

Afin que le public soit informé des activités justifiant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, des résumés non techniques décrivant les projets autorisés ainsi que toute mise à jour s'y rapportant sont exigés par la directive 2010/63/UE. Les États membres sont tenus de les transmettre à la Commission, par voie électronique. La décision d'exécution UE 2020/569 définit les informations à faire figurer dans les résumés non techniques des projets. Un modèle de formulaire est fourni pour obtenir une présentation uniforme de ces résumés afin que la Commission puisse tenir à jour une base de données centrale de ces résumés, et pour permettre des recherches efficaces sur les données qu'ils contiennent. Les résumés des projets autorisés en France ont été publiés sur le site du MESR¹³ jusqu'en 2021. Les résumés postérieurs à cette date sont maintenant en libre accès sur le site de la Commission européenne¹⁴.

Conclusion

Cet article montre que l'utilisation des animaux à des fins scientifiques est strictement réglementée. Les démarches, évolutives en fonction des avancées scientifiques, ont pour objectifs de garantir la protection des animaux via l'autorisation du projet, l'agrément des établissements, et un dispositif de contrôle. Ce cadre réglementaire implique de nombreux acteurs aux fonctions variées et complémentaires, qui interagissent entre eux. Il s'inscrit dans une volonté d'amélioration continue de la démarche expérimentale visant à assurer une protection accrue des animaux utilisés au service d'une recherche scientifique de la meilleure qualité possible. Il promeut la transparence sur les pratiques d'expérimentation animale et le développement de méthodes alternatives à l'utilisation d'animaux. Il est donc crucial, en plus de satisfaire toutes les exigences réglementaires, de remettre en question sa démarche scientifique afin d'adopter en permanence de nouvelles techniques moins impactantes pour les animaux, voire de les remplacer dès qu'une solution validée est disponible pour obtenir des résultats équivalents. ■

Références

- Russel W. M. S., Burch R. L. (1959) « The Principle of Human Experimental technique ». London: Methuen & Co. Ltd. 238 pp.
- Gircor (2018). Règles communes d'organisation et de fonctionnement des comités d'éthiques. <https://www.gircor.fr/telechargements/reglas-communes-dorganisation-et-de-fonctionnement-des-comites-dethique-grice/>
- Gircor (2021). Guide de l'évaluation éthique des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques. <https://www.gircor.fr/telechargements/guide-devaluation-ethique-grice/>.

¹² https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

¹³ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/resumes-non-techniques-des-dossiers-notifies-46563>

¹⁴ https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science/statistics-and-non-technical-project-summaries_en#project-summaries-database



Cet article est publié sous la licence Creative Commons (CC BY-SA). <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

Pour la citation et la reproduction de cet article, mentionner obligatoirement le titre de l'article, le nom de tous les auteurs, la mention de sa publication dans la revue « NOV'AE », la date de sa publication et son URL.