

Les instances nationales dans le domaine de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques

Françoise MEDALE¹
Hervé JUIN²
Olivier SANDRA³

CORRESPONDANCE

francoise.medale@inrae.fr

En France, la réglementation concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques est principalement supervisée par deux ministères : le ministère en charge de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR) et le ministère en charge de l'Agriculture (MASAF). Ils travaillent en étroite collaboration pour élaborer et mettre en œuvre, avec d'autres ministères et organismes, les dispositions réglementaires visant à garantir que l'utilisation des animaux à des fins scientifiques est réalisée dans le respect des principes éthiques et de la législation en vigueur, en l'occurrence la directive européenne 2010/63/EU transposée dans le Code rural sous forme du décret 2013-118 et ses arrêtés de février 2013. Les deux ministères s'appuient sur les avis de la Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (dite « CNEA ») et du Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA) qui est placé auprès de la CNEA.

Le rôle du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

Les questions concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques relèvent du département des pratiques de recherche réglementées, au sein de la direction générale de la Recherche et de l'Innovation (DGRI) du MESR. Les dossiers sont pris en charge par la cellule « AFiS », dont les principales activités sont les suivantes⁴.

- **Prendre en charge les demandes d'autorisation de projets d'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.** AFiS gère la plateforme APAFIS qui permet le partage sécurisé des documents relatifs à ce processus. Elle réalise les échanges avec les demandeurs et avec les comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA) qui évaluent les demandes. Elle
- **Veiller à la conformité réglementaire, au respect de la charte nationale, et au bon fonctionnement des comités d'éthique en expérimentation animale :** elle les audite régulièrement et, depuis 2022, délivre leurs agréments. Elle organise chaque année une réunion de l'ensemble des présidences de CEEA.

prend contact avec les autres ministères (en charge de l'agriculture, ou de l'écologie notamment) pour traiter d'éventuelles dérogations. Elle délivre les autorisations de projets après avis favorable du CEEA dont relève l'établissement utilisateur dans lequel le projet sera conduit. Elle assure la publication des résumés non techniques, sur son site⁵ jusqu'en 2021 et, depuis 2022, directement sur le site de la Commission européenne⁶.

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

2 EASM, INRAE, Le Magneraud, 17700 Surgères, France.

3 Université Paris-Saclay, École nationale vétérinaire d'Alfort, UVSQ, INRAE, BREED, F-78350 Jouy-en-Josas, France

4 Cf. Interview du responsable de la cellule AFiS du MESR, Christophe Joubert dans ce numéro.

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

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

- **Conseiller les structures chargées du bien-être animal** au sein des établissements fournisseurs et utilisateurs.
- **Collecter les données statistiques concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.** Pour répondre aux obligations réglementaires européennes (article 54.2 de la directive 2010/63/UE et décision d'exécution 2012/707/UE), le MESR réalise, chaque année depuis 2014, une enquête statistique sur les animaux impliqués dans les procédures expérimentales (vertébrés et céphalopodes) dont les données sont ensuite mises à disposition sur son site⁷ et transmises à la Commission européenne. De plus, tous les cinq ans, une enquête recense tous les animaux des établissements utilisateurs, y compris ceux n'étant pas impliqués dans des procédures expérimentales pour suivre l'évolution au niveau européen (article 54.1 de la directive 2010/63/UE).
- **Échanger avec les commissions des États membres** pour le partage des meilleures pratiques au sein de l'Union européenne.
- **Assurer le secrétariat des deux commissions consultatives,** placées auprès des ministres chargés de la recherche et de l'agriculture, la CNEA et le CNREEA et la gestion de leurs réunions.

Dans l'interview qui suit cet article, C. Joubert, responsable de la cellule AFIS du MESR en explique la composition, les activités et souligne quelques points de vigilance.

Le rôle du ministère chargé de l'Agriculture

Au sein du ministère chargé de l'agriculture, la réglementation et la supervision des activités concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques sont sous la responsabilité de la direction générale de l'Alimentation (DGAL) plus particulièrement du bureau de protection du bien-être animal. Outre sa contribution aux évolutions de la réglementation dans ce domaine, cette direction a la responsabilité de deux missions principales :

- **l'agrément des formations spécialisées des personnels intervenant dans les établissements utilisateurs :** après expertise et avis de la CNEA, le MASA délivre, pour une durée de cinq ans maximum, l'approbation des formations réglementaires pour les concepteurs et les applicateurs de procédures expérimentales et de procédures expérimentales chirurgicales ainsi que des formations réglementaires pour les soigneurs.
- **l'agrément des établissements producteurs** fournisseurs et/ou utilisateurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques⁸ : les agréments sont délivrés ou renouvelés tous les six ans sur la base de l'expertise du dossier que ces établissements doivent fournir pour toute demande de création, renouvellement ou évolution et après rapport de visite des inspecteurs de la direction départementale en charge de la protection des populations (DDPP) dont relève l'établissement. Pour assurer le suivi de leur fonctionnement et le contrôle de leur conformité réglementaire (respect du bien-être des animaux, compéten-

ces des personnels, locaux, registres de traçabilité, conformité des projets avec l'autorisation), les établissements font l'objet d'une visite inopinée de l'inspecteur DDPP, en général tous les trois ans (sauf cas particulier). Le MASA publie sur son site le bilan de l'ensemble des visites réalisées mettant en exergue les améliorations observées et les points de vigilance.

Le MASA est également présent, comme le MESR, dans les échanges avec les autorités européennes.

La commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

La CNEA, intitulée initialement Commission nationale de l'expérimentation animale, a été instaurée en 1987 afin d'accompagner l'application de la réglementation dans ce domaine. Il s'agit d'une commission consultative, placée auprès du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la recherche, conformément aux articles R. 214-133 et 137 du Code rural et de la pêche maritime. En 2018, elle a été renommée « Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques » pour mieux refléter ses objectifs.

Composition

Ses membres sont nommés pour cinq ans renouvelables par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche. Outre son président, la commission comprend :

1. Huit représentants de l'État : personnes chargées de la recherche au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, de l'Enseignement supérieur au sein du même ministère, de l'Enseignement scolaire au ministère de l'Éducation nationale, de la Santé et de la Protection animales au ministère de l'Agriculture, de la Santé au ministère du Travail et de la Santé, de l'Industrie au ministère chargé de l'industrie, de la protection de la nature au ministère chargé de l'environnement, de la santé au ministère des Armées.
2. Quinze personnalités dites « qualifiées » se répartissant ainsi : 3 personnes représentant le secteur de la recherche publique ; 3, le secteur industriel privé ; 6, proposées par des organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de protection de la faune sauvage et 3, proposées par les professionnels de l'expérimentation animale. À chaque titulaire est associé un suppléant nommé selon les mêmes critères. La mandature actuelle ayant débuté en 2019, une nouvelle commission sera mise en place d'ici fin 2024.

Missions et fonctionnement

La Commission est chargée de donner des avis et faire des propositions et recommandations sur tous les sujets concernant la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ou éducatives : avis sur le contenu des formations des personnels concernés, sur la modification de la réglementation relative à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques et les modalités d'appa-

⁷ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/enquete-statistique-sur-l-utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-46270>

⁸ Cf. Article F. MEDALE et E. GUETTIER « Réglementation relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques » dans ce numéro.

tion, recommandations pour améliorer les conditions d'élevage des animaux utilisés à des fins scientifiques, leur transport, leur hébergement et leur utilisation pour des enseignements ou des protocoles expérimentaux, promotion des approches n'impliquant pas d'animaux ou réduisant leur nombre ou recourant à des procédures expérimentales moins sévères, conseil aux autorités et aux structures chargées du bien-être des animaux pour faire partager les meilleures pratiques.

La commission est réunie en séance plénière 5 fois par an. Une de ses principales activités est d'émettre un avis sur les demandes de formations réglementaires à l'expérimentation animale destinées au personnel élevant ou utilisant des animaux à des fins scientifiques (soigneurs, concepteurs et applicateurs de procédures expérimentales, concepteurs et applicateurs de procédures expérimentales chirurgicales). Les dossiers sont analysés par deux membres de la commission, un représentant de la recherche et un représentant des associations de protection des animaux qui rédigent un rapport et le présentent à l'ensemble de la commission pour une décision collégiale de l'avis. Cet avis est ensuite transmis au ministère en charge de l'agriculture qui délivre les approbations de formations réglementaires au responsable demandeur, après mesures nécessaires pour lever les éventuelles réserves.

Pour ses autres missions, les travaux sont généralement conduits en groupes restreints puis le fruit des travaux est présenté à l'ensemble de la commission et débattu avant validation. À titre d'exemple, nous citerons :

- l'élaboration du nouveau formulaire Cerfa (15 012*03) et la rédaction en cours d'une nouvelle version du *Guide d'évaluation des dossiers de demande d'approbation des formations réglementaires relatives à l'expérimentation animale*,
- les recommandations concernant la formation continue⁹, l'utilisation d'animaux à des fins d'enseignement supérieur¹⁰ ou encore l'euthanasie des rongeurs nouveaux nés¹¹ ;
- la rédaction d'un glossaire pour que l'ensemble des personnes concernées puissent s'y référer et partager le même vocabulaire¹².

Le Comité national de réflexion éthique en Expérimentation animale (CNREEA)

Un Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA), placé auprès de la CNEA, a été créé en 2005

(articles R.214-133 et suivants du Code rural)¹³. Il est composé d'un président et 12 membres titulaires et autant de suppléants nommés, pour une durée de cinq ans, par arrêté du ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche : 4 professionnels de l'expérimentation animale dont 1 pharmacien, 1 représentant du secteur hospitalo-universitaire, 1 vétérinaire, 3 experts en sciences humaines (philosophe, juriste, sociologue), et 3 personnalités désignées sur proposition d'organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de la faune sauvage. Sa composition est renouvelée tous les cinq ans. Une nouvelle mandature débute fin 2024. Le CNREEA traite de toutes les questions éthiques soulevées par l'expérimentation impliquant des animaux. Il anime des groupes de travail pour l'élaboration de guides et de recommandations visant à harmoniser le travail et le fonctionnement des comités d'éthique, qui, après validation par la CNEA, sont mises à disposition de toutes les parties prenantes.

Il est chargé de cinq missions principales :

1. Élaborer, actualiser s'il en est besoin et publier la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale¹⁴ et de faire toute proposition à la CNEA sur sa mise en application par les comités d'éthique, les expérimentateurs et les institutions.
2. Conduire l'élaboration, la mise à jour et la validation de guides de bonnes pratiques des comités d'éthique pour leur fonctionnement (Gircor, 2018) et pour l'évaluation éthique des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques (Gircor, 2021).
3. Établir le bilan annuel national d'activité des comités d'éthique et de formuler des recommandations visant à améliorer leur fonctionnement. Le comité a ainsi conduit une analyse des caractéristiques des comités d'éthique existant en 2021 et a formulé des recommandations concernant les critères à considérer pour l'agrément, par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, des comités comme autorités compétentes pour l'évaluation éthique des projets conformément à la directive 2010/63/EU.
4. Adresser à la CNEA toute recommandation de méthode susceptible d'améliorer le bien-être des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.
5. Examiner les éventuelles procédures de recours lorsque des autorisations de projet sont refusées.

La composition du CNREEA, ses missions et ses activités sont détaillées dans l'article ci-après de P. Mormède, l'actuel Président de ce comité. ■

9 <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2022-05/recommandation-concernant-la-formation-continue-dans-le-cadre-de-la-r-glementation-relative-l-utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-17-mai-20-18446.pdf>

10 <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2022-11/recommandation-concernant-l-utilisation-d-animaux-des-fins-d-enseignement-sup-rieur-22-mai-2019--25525.pdf>

11 <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2022-12/recommandation-concernant-l-euthanasie-des-rongeurs-nouveaux-n-s-19-octobre-2022--25528.pdf>

12 <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2022-10/glossaire-cnea-24650.pdf>

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

14 https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/content_migration/document/1_Charte_nationale_portant_sur_L_ethique_de_L_expérimentation_animale_243579_1417161.pdf

Références

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/>



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.