



HAL
open science

Révision de la directive européenne sur l'expérimentation animale : qu'en est-il pour la recherche agronomique ?

Herve Juin, Marie-Odile Nozieres, Jean-Louis Peyraud

► To cite this version:

Herve Juin, Marie-Odile Nozieres, Jean-Louis Peyraud. Révision de la directive européenne sur l'expérimentation animale : qu'en est-il pour la recherche agronomique ?. INRA Productions Animales, 2014, 27 (1), pp.65-68. hal-01210708

HAL Id: hal-01210708

<https://hal.science/hal-01210708>

Submitted on 27 May 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

NOUVELLES DE LA RECHERCHE

Révision de la directive européenne sur l'expérimentation animale : qu'en est-il pour la recherche agronomique ?

H. JUIN¹, M.O. NOZIÈRES², J.L. PEYRAUD³

¹ INRA, UE1206 EASM, Le Magneraud Saint-Pierre-d'Amilly,
F-17700 Surgères, France

² INRA, UMR0868 SELMET, 2 place Viala, F-34060 Montpellier, France

³ INRA, UMR1348 PEGASE, F-35590 Saint-Gilles, France

Courriel : herve.juin@magneraud.inra.fr

La Directive Européenne 2010/63, relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2013, avec une transposition en droit français par le décret n° 2013-118 et cinq arrêtés d'application, applicables depuis le 8 février 2013. Si le cadre général de la pratique de l'expérimentation animale reste identique, les exigences, en matière d'utilisation des animaux à des fins scientifiques, ont été renforcées. L'objectif de cet article est de faire le point sur les nouveautés introduites par la nouvelle réglementation et les conséquences pour la mise en œuvre des projets expérimentaux.

1 / LE CADRE GÉNÉRAL DE LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION

Dans la directive 86/609, le champ d'application concernait les vertébrés vivants non humains, y compris les formes larvaires autonomes et/ou capables de reproduction, mais à l'exclusion des autres formes fœtales ou embryonnaires les animaux. Avec la directive 2010/63 le champ d'application est maintenant élargi *i*) aux céphalopodes vivants et aux formes fœtales de mammifères dans le dernier tiers de la gestation ou à un stade antérieur si l'animal doit rester en vie au-delà de ce stade de développement, *ii*) à la faune sauvage (la note de service DGAL/SDSPA/N2013-8095 du 06 juin 2013 en définit les modalités), *iii*) aux établissements éleveurs et fournisseurs.

Le texte définit comme « *procédure expérimentale* » toute utilisation d'un animal à des fins expérimentales, scientifiques ou éducatives, dès lors que celle-ci est « *susceptible de lui causer une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux générés par l'introduction d'une aiguille, effectuée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires* ». Ces procédures doivent :

- Respecter la règle dite des « 3R » : *Remplacement* par d'autres méthodes expérimentales n'impliquant pas l'utilisation d'animaux dès que possible, *Réduction* du nombre d'animaux utilisés et *Raffinement*, c'est-à-dire minimisation le plus possible de la douleur par le biais des conditions expérimentales.
- Répondre à l'un des objets suivants : la recherche fondamentale, la recherche appliquée (incluant les recherches sur le bien-être animal et les conditions de productions des animaux élevés à des fins agronomiques), la protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal, de la préservation des espèces, l'enseignement supérieur et la formation professionnelle.
- Être intégrées dans un projet tel que défini dans le décret (un projet peut comporter plusieurs procédures). Chaque projet est porté par au moins une personne dont les compétences sont définies dans l'arrêté correspondant.
- Faire l'objet *a priori* d'une évaluation de leur degré de sévérité par le porteur du projet. Une annexe à la directive donne un cadrage des quatre niveaux¹ de sévérité (sans réveil, légère, modérée et sévère), illustrés par des exemples.

¹ Sans réveil : les procédures intégralement sous anesthésie générale, au terme desquelles l'animal ne reprend pas conscience.

Légère : les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de courte durée ainsi que les procédures sans incidence significative sur le bien-être ou l'état général des animaux.

Modérée : les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de courte durée ou une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de longue durée ainsi que les procédures susceptibles d'avoir une incidence modérée sur le bien-être ou l'état général des animaux.

Sévère : 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 les procédures susceptibles d'avoir une incidence grave sur le bien-être ou l'état général des animaux.

En pratique, les porteurs de projets de recherche doivent se poser la question de l'application de cette directive le plus en amont possible lors du montage de leur dossier. En effet, la sévérité des procédures et l'impact négatif que la réalisation du projet peut avoir sur le bien-être des animaux utilisés doivent être évalués *a priori*.

A l'INRA, sont concernés l'ensemble des animaux de rente² utilisés à des fins d'expérimentations agronomiques auxquelles sont appliquées des procédures expérimentales. Les structures travaillant sur la faune sauvage et dont les projets comportent des procédures dans le champ de la directive sont soumises aux mêmes règles que celles hébergeant des animaux.

Les projets comprenant des procédures invasives (biopsies, chirurgie...) se situent de fait dans le champ de la directive. Pour les projets ne comportant pas de procédures invasives, l'appréciation est réalisée en amont du projet, le doute devant bénéficier à l'animal. A titre d'exemple, la contention d'un animal pour une simple pesée est une pratique agricole courante, mais la pose d'un harnais pour des mesures de télémétrie entre dans le champ de la directive ; un apport protéique sub-optimal n'entraînant qu'une légère baisse de croissance n'est pas dans le champ, mais la mise en œuvre volontaire d'une carence en un nutriment majeur (en phosphore, par exemple) préjudiciable à la bonne santé de l'animal est dans le champ de la directive ; l'isolement d'un animal normalement élevé en groupe, sa mise en cage s'il est élevé au sol ou en plein air, également.

La mise en place et le suivi du dispositif réglementaire est basé sur trois principes : *i*) l'agrément des Établissements d'Expérimentation Animale (EEA : utilisateurs, éleveurs et fournisseurs tels que définis par le décret), *ii*) la compétence des personnes et *iii*) l'autorisation des projets. Les autorités compétentes sont le Ministère de l'Agriculture de l'Agroalimentaire et de la Forêt (MAAF) pour l'agrément et le contrôle des établissements, le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR) pour les autorisations de projet. Les dispositions concernant l'agrément et les personnes s'appliquent à tous les établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs. En revanche, les dispositions concernant l'autorisation des projets s'appliquent uniquement aux Établissements Utilisateurs (EU), c'est-à-dire que les établissements qui ne seraient qu'éleveurs et fournisseurs d'animaux ne sont pas concernés. Un même établissement peut être éleveur et utilisateur, les demandes d'agrément étant à faire sur des formulaires différents.

2 / LES ÉTABLISSEMENTS D'EXPÉRIMENTATION ANIMALE (EEA)

L'établissement d'expérimentation animale est le pilier central du dispositif et est la structure référente pour les autorités. Il ne s'agit pas d'une entité administrative car l'EEA regroupe *les installations* dans lesquelles sont ou peuvent être hébergés et manipulés les animaux, *les animaux* et *l'ensemble des personnes* intervenant dans les projets, c'est-à-dire le porteur de projet, les chercheurs impliqués, l'ensemble des techniciens et animaliers intervenant sur les animaux³.

Les établissements d'expérimentation animale utilisant des animaux à des fins scientifiques doivent faire l'objet d'un agrément, délivré par la Direction Départementale de la Protection des Populations, valable 6 ans (au lieu de 5 ans jusqu'ici) en regard du dépôt du dossier d'agrément. L'agrément concerne aussi les EEA éleveurs et fournisseurs d'animaux. Une liste définit les espèces pour lesquelles il y a obligation de s'approvisionner exclusivement dans un EEA agréé (souris, rat, hamster, chien, chat, lapin, primates, certains xénopes, poisson zèbre), lorsqu'elles sont utilisées à des fins scientifiques.

En pratique, les espèces mentionnées ci-dessus doivent provenir d'établissements fournisseurs agréés, le recours à une autre source d'approvisionnement devant être justifié dans le dossier d'autorisation (par exemple pour le lapin dans le cas de la recherche agronomique).

Pour les autres espèces, en particulier celles d'intérêt agronomique, il est possible de s'approvisionner chez un fournisseur occasionnel (par exemple un agriculteur ou un couvoir), dans le respect de la réglementation sanitaire et de la réglementation sur le transport propre à l'espèce, ce point étant rapporté et justifié dans le dossier d'autorisation.

Dans le cas de la faune sauvage, la capture des animaux doit être réalisée par des personnes compétentes et le projet réalisé dans le respect du code de l'environnement.

2.1 / Condition d'hébergement des animaux

L'arrêté fixant les conditions d'agrément définit également les conditions d'hébergement des animaux (tirées de la STE 123⁴) et les méthodes d'euthanasie autorisées. L'un des points les plus importants de la réglementation concerne le passage de recommandations à des normes, à caractère obligatoire. Les principales évolutions concernent l'augmentation de la taille des compartiments d'élevage (surface, hauteur, accès à la mangeoire), l'obligation d'élevage en groupe, l'enrichissement du milieu et la visite quotidienne. Tous les établissements devront répondre aux normes définies par la directive pour l'hébergement des animaux à compter du 1^{er} janvier 2017. Des dérogations aux conditions d'hébergement définies par l'arrêté sont possibles dans les dossiers d'autorisation de projet mais doivent être dûment justifiées ; c'est, par exemple, le cas pour les salles de réveil ou les cages à métabolisme.

² La définition des termes « agricole, agronomique, zootechnie, espèce de rente », tels qu'employés dans le décret et les arrêtés, peut différer de celle utilisée couramment à l'INRA. Dans cet article, la recherche agricole ou agronomique est définie comme « l'ensemble des recherches translationnelles ou appliquées menées pour le bien-être des animaux et l'amélioration des conditions de production des animaux élevés à des fins agronomiques ». De même les espèces d'intérêt agronomique sont les espèces dont les produits sont destinés à l'alimentation de l'Homme.

³ Dans la pratique, les personnels administratifs, techniques et de laboratoire (n'ayant aucun contact avec les animaux) ne font pas partie de l'EEA. En revanche, les chercheurs extérieurs à l'unité où se trouvent les installations, qui sont responsables de projets ou qui interviennent sur les animaux, sont référencés dans le dossier d'agrément. Une personne (notamment les scientifiques) peut donc être référencée dans plusieurs EEA.

⁴ Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

Toutefois, dans cadre de la recherche agronomique, lorsque l'objectif du projet exige que les animaux soient hébergés dans des conditions similaires à celles des animaux de ferme élevés dans un but commercial, l'hébergement doit satisfaire au moins aux normes fixées dans les directives élevage (directives 98/58CE –Protection des animaux dans les élevages–, 99/74 –Protection des poules pondeuse–, 2007/43 –Protection des poulets–, 2008/119 –Protection des veaux– et 2008/120 –Protection des porcs–) et les animaux peuvent être abattus conformément à l'annexe 1 du règlement 1099/2009 –Protection des animaux au moment de leur mise à mort. Les espèces concernées par cette disposition sont mentionnées dans l'arrêté sur l'agrément ; ce sont les lapins, les animaux de ferme (bovin, ovin, caprin, équin, porc) et les volailles. A noter que les poissons ne font l'objet d'aucune norme en matière de logement.

Rappelons aussi que chaque EEA doit disposer *a minima* d'un vétérinaire et d'une structure chargée du bien-être des animaux. Les établissements utilisateurs doivent également désigner un responsable du suivi de la réglementation, une personne chargée du suivi de la compétence des personnels, une personne responsable de la pharmacie et adhérer à un comité d'éthique enregistré auprès du MESR.

2.2 / Devenir des animaux à l'issue d'une procédure expérimentale

A l'issue d'une procédure expérimentale, le vétérinaire ou toute autre personne compétente désignée par le responsable du projet, décide si l'animal est gardé en vie et si tel est le cas, il doit recevoir les soins appropriés et être hébergé dans des conditions compatibles avec son état de santé.

Plusieurs possibilités existent :

- L'euthanasie peut être justifiée par le projet (prélèvement d'échantillons), les dommages subis par l'animal ou le risque pour l'homme ou l'environnement.
- La réutilisation est possible mais encadrée. Un animal ne peut être réutilisé dans une procédure expérimentale que si la gravité des procédures déjà subies est de classe « légère » ou « modérée » **et** si plusieurs autres conditions sont remplies simultanément. Il faut *i)* qu'il soit démontré que l'animal a pleinement recouvré son état de santé et de bien-être général, *ii)* que la gravité de la nouvelle procédure soit « légère », « modérée » ou « sans réveil » et *iii)* qu'un avis favorable ait été donné par un vétérinaire.
- La sortie vers la chaîne alimentaire est également possible pour les espèces d'intérêt agronomique. Il faut alors se conformer à la réglementation sanitaire, dans le respect du code civil (art. L1641) et du code de la consommation (art. L212-1).
- Le maintien en vie doit être privilégié, mais toute souffrance inutile doit être évitée. L'animal peut être gardé dans l'établissement, ou à l'extérieur. Le placement ou la mise en liberté d'animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales, dans un habitat approprié adapté à l'espèce, peuvent être autorisés par le préfet du département du lieu de ce placement ou de cette mise en liberté, sous réserve que l'état de santé de l'animal, certifié par le vétérinaire, le permette et que la santé publique et animale et l'environnement ne s'en trouvent pas dégradés. Les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs dont les animaux sont destinés à être placés doivent disposer d'un programme de placement assurant la socialisation des animaux à placer.

En pratique, à l'issue d'une procédure ou d'un projet, l'établissement utilisateur doit privilégier le maintien en vie des animaux dans une structure adaptée, pour autant que cela ne présente pas de risque pour l'animal, l'homme ou l'environnement. La réutilisation d'un animal est possible sous certaines conditions ; il n'est notamment pas autorisé que l'animal subisse plus d'une procédure « sévère » ce qui n'est pas sans poser problème, notamment dans le cas des animaux qui font plusieurs cycles de production au cours de leur carrière. Dans tous les cas, l'avis d'un vétérinaire est requis ou *a minima* conseillé en fonction du devenir de l'animal.

3 / COMPÉTENCES DES PERSONNELS

Le dispositif d'habilitation des personnes a été remplacé par une obligation de compétences dont les modalités sont décrites dans l'arrêté correspondant. Quatre types de compétences sont identifiées : *i)* la conception ou la réalisation des procédures expérimentales qui est le type dont doit disposer tout porteur de projet, *ii)* l'application de procédures expérimentales aux animaux, *iii)* les soins aux animaux, *iv)* la mise à mort des animaux. Des équivalences entre ancien et nouveau dispositifs sont également définies. Les formations de niveau I, II ou III suivies et validées avant le 1^{er} janvier 2013 restent valables et sont intégrées au livret de compétence.

L'acquisition et le maintien des compétences sont assurés par la formation initiale avec notamment un minimum exigé de Bac + 5 ou équivalent pour la compétence I (au lieu de Bac + 4 auparavant), la formation spécifique qui est obligatoire pour tous les agents et doit avoir lieu au cours de la première année d'activité et par la formation continue avec au minimum 3 jours sur une période de 6 ans.

Toutes les personnes impliquées dans des projets doivent disposer d'un livret de compétences individuel tenu à jour et dans lequel sont reportés à minima les diplômes, les formations réglementaires et continues en lien avec leur activité dans le domaine de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques. Ce livret individuel est tenu à disposition (transmis sur demande) de(s) l'établissement(s) dans le(s)quel(s) elles exercent leur activité, étant entendu qu'une personne peut intervenir dans plusieurs EU ou EEA. Les établissements utilisateurs tiennent à jour un tableau de suivi des compétences des personnels de l'établissement, et tiennent à la disposition des agents de contrôle habilités tous les éléments permettant de vérifier que les compétences des personnels correspondent à la fonction exercée.

4 / LES AUTORISATIONS DE PROJETS

4.1 / La demande d'autorisation

Le projet est un ensemble de procédures réalisées dans un établissement utilisateur sur un ou plusieurs modèles animaux, répondant à un objectif scientifique défini. La taille et la durée du projet (maximum 5 ans) sont définies par le porteur. A titre d'exem-

ple, un projet peut correspondre à l'ensemble des procédures sur animaux réalisées dans un même établissement et dans le cadre d'un projet ANR, à la création d'une lignée génétiquement modifiée ou à la mise au point d'une méthode de mesure de bilan digestif, etc. Pour tout projet, il est nécessaire d'obtenir une autorisation par le Ministère en charge de la Recherche. Le dossier d'autorisation et sa notice sont à retirer auprès du MESR (autorisation-projet@recherche.gouv.fr).

Le porteur de projet (compétences I) doit remplir une demande d'autorisation. Le document doit contenir un résumé non technique du projet, des informations sur l'établissement, la pertinence du recours à l'animal (3R, choix de l'espèce, fournisseur, nombre d'animaux, sexe, âge...) et des procédures mises en œuvre, les méthodes d'anesthésie et d'euthanasie ainsi que sur les points limites, la stratégie d'observation et l'approche statistique, de même que sur le devenir des animaux. Un projet peut comprendre plusieurs procédures. La sévérité des procédures est évaluée *a priori* par le porteur (4 niveaux sont décrits avec des exemples en annexe de l'arrêté : sans réveil, léger, modéré et sévère) et peut faire l'objet d'une réévaluation par le comité d'éthique. Les projets mettant en œuvre des procédures de classe sévère ou des primates doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective par le comité d'éthique. Le résumé non technique est le seul élément public du dossier, son écriture doit donc être particulièrement soignée. Le dossier est adressé au MESR, par courrier recommandé avec accusé de réception, lequel dispose de 8 semaines après son enregistrement pour donner une réponse. La procédure doit être dématérialisée à terme. Pour donner sa réponse le MESR s'appuie sur l'avis du comité d'éthique auquel adhère l'établissement.

4.2 / Les comités d'éthique

L'arrêté sur les autorisations de projet fait aussi le point sur le rôle et le fonctionnement des *comités d'éthique*. Leur composition et leur rôle sont définis dans l'arrêté ministériel correspondant. Chaque établissement utilisateur doit adhérer à un comité d'éthique et un seul. Un comité d'éthique peut être commun à plusieurs établissements ; c'est le cas de la plupart des comités d'éthique auxquels adhèrent les établissements de l'INRA. Jusqu'ici les comités d'éthique en expérimentation animale étaient enregistrés auprès du MESR et adhéraient à la charte nationale⁵ ; le nouveau dispositif prévoit un agrément par le MESR, la charte nationale devant être revue pour intégrer les éléments de la directive 2010/63. Un Comité d'Éthique se compose, *a minima*, d'un chercheur, d'une personne appelée à participer aux expériences, d'une personne affectée à l'hébergement et aux soins des animaux, d'un vétérinaire et d'un représentant de la société civile.

L'évaluation éthique d'un projet doit être conduite de façon indépendante et prendre en compte *i*) le bien-fondé scientifique, éthique et sociétal du recours à l'animal, *ii*) les moyens utilisés (les procédures sont-elles pertinentes ?), *iii*) les résultats attendus (sont-ils identifiés ?) et leur exploitation (est-elle pertinente ?). Cette évaluation éthique est essentielle pour garantir la pertinence des expérimentations animales.

Il existe une Commission Nationale de l'Expérimentation Animale (CNEA) chargée, auprès du MAAF et du MESR de donner son avis sur tout projet de modification ou d'évolution de la législation ou de la réglementation relative à l'expérimentation animale. Elle rend également des avis au Ministre chargé de l'Agriculture pour l'approbation des formations réglementaires et obligatoires des personnels. Le Comité National de Réflexion Éthique sur l'Expérimentation Animale (CNREEA) est placé auprès de la CNEA. Il a pour mission d'émettre des avis sur les questions éthiques soulevées par l'expérimentation animale.

En pratique, chaque établissement utilisateur adhère à un comité d'éthique et à un seul ; à un projet tel que décrit dans le dossier d'autorisation correspond un EU et un seul.

Tout projet est porté *a minima* par une personne, celle-ci disposant des compétences nécessaires (*a minima* soit un niveau I valide au 6 février 2013, soit BAC + 5 ou équivalent complété par une formation réglementaire obligatoire validée). Le porteur de projet rédige le dossier d'autorisation en suivant la procédure décrite dans l'arrêté correspondant. L'autorisation de projet est donnée par le MESR, après avis favorable du comité d'éthique dont relève l'établissement.

L'interlocuteur du MESR est le responsable de l'établissement ou son délégué : il envoie le dossier au MESR et reçoit l'avis. L'interlocuteur privilégié du comité d'éthique est le porteur de projet. L'avis du comité est adressé au MESR.

5 / POUR EN SAVOIR PLUS :

Les textes relatifs à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, issus de la transposition de la directive 2010/63/UE, sont répertoriés au Journal officiel :

- Décret n° 2013-118 du 1^{er} février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.
- Arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés.
- Arrêté du 1^{er} 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.
- 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 scientifiques et leurs contrôles.
- Arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.

⁵ <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70597/l-utilisation-des-animaux-a-des-fins-scientifiques.html>