



Analyse des rapports de la Commission européenne

- relatif aux statistiques concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques dans les Etats membres de l'Union européenne (2015 à 2017) :
 - Rapport statistique annuel 2017
 - Rapport statistique quinquennal 2017
- sur la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans les Etats membres de l'Union européenne

**Document de synthèse
réalisé par le comité directeur de TRANSCIENCE (*)**

() TRANSCIENCE est un groupe de réflexion multidisciplinaire (association loi de 1901) qui œuvre pour le développement d'une recherche sans utilisation d'animaux et pour une protection accrue de ceux qui sont encore utilisés à des fins scientifiques*

Table des matières

Préambule.....	3
Les données globales	4
Espèces utilisées et origine des animaux.....	5
Combien d’animaux pour quelles finalités ?.....	6
Douleur, souffrances et stress infligés aux animaux.....	9
Animaux réutilisés dans les procédures	10
Animaux génétiquement modifiés	11
Qu’en est-il de la mise en œuvre de la Directive ?.....	12
Les autorités compétentes.....	12
Evaluation des projets.....	14
Autorisation des projets.....	15
Appréciations rétrospectives.....	16
Animaux élevés et tués, non-utilisés dans des procédures.....	17
La règle des 3R	18
Agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs.....	19
Infractions et sanctions	20
Inspections.....	21
Que faut-il retenir du rapport concernant la mise en œuvre de la Directive ?	22

Préambule

Le 5 février dernier, la Commission européenne a publié un rapport relatif aux données statistiques sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques par les 28 Etats membres de l'Union européenne au cours des années 2015 à 2017 et un rapport sur la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Ces rapports ont été élaborés sur la base des données communiquées par les Etats membres. Toutefois, les données statistiques annuelles adressées par les Etats membres à la Commission ne prennent en compte que les animaux vertébrés et à la condition qu'ils aient été inclus dans une « procédure » (c.a.d. une utilisation à des fins expérimentales). Les rapports annuels incluent les animaux utilisés pour la création et l'entretien de lignées génétiquement modifiées.

La Directive prévoit aussi que les Etats membres doivent produire tous les cinq ans des données concernant les animaux tués sans avoir été utilisés à des fins expérimentales. Le premier Rapport quinquennal depuis l'entrée en vigueur de la Directive en 2010 relatif à l'année 2017 a également été publié le 5 février.

Les données globales

Nos commentaires

Le nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques pour 2017 est donc plus de deux fois supérieur à celui qui

avait été communiqué pour 2011 : 23 262 565 animaux (car bien qu'ils n'aient pas été utilisés dans une procédure, ces animaux ont été « utilisés » à des fins scientifiques).

Le constat est assez terrible. Dans l'Union européenne des millions d'animaux génétiquement modifiés sont tués parce qu'ils ont été produits en surnombre et n'ont pas trouvé d'« acheteurs ». **L'absence de prise en compte des vies animales à un tel niveau n'est pas acceptable.**

Les animaux génétiquement modifiés ne seraient-ils plus des « êtres sensibles » dont « la valeur intrinsèque doit être respectée » (considérant n°12 de la Directive) que l'on puisse ainsi se débarrasser des surplus comme de déchets.

D'autres sont aussi tués par millions sans avoir été utilisés dans des procédures, par exemple pour le prélèvement de leurs tissus ou de leurs organes, essentiellement nous dit-on pour développer des méthodes alternatives (cultures *in vitro*). Autrement dit, des millions d'animaux sont tués pour remplacer certaines utilisations d'animaux vivants dans des procédures. **Mais peut-on parler de méthodes alternatives alors qu'elles suppriment plus de vies animales qu'elles n'en épargnent ?**

La Commission européenne ne peut mettre en avant la très légère réduction d'utilisation d'animaux vivants dans les procédures entre 2015 et 2017 tandis que **le nombre d'animaux « produits » et élevés dans la perspective d'être utilisés à des fins scientifiques mais tués sans avoir été intégrés dans une procédure, augmente et leur nombre étant même supérieur de 25% à celui des animaux utilisés vivants.**

Les chiffres

Nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales par les 28 Etats membres :

Année 2015 : 11 178 344

Année 2016 : 11 011 638

Année 2017 : **10 664 749**

Soit une baisse de 4,6% en 3 ans.

Nombre d'animaux élevés et tués sans avoir été utilisés dans une procédure (*)

Année 2017 (premier Rapport quinquennal) : **12 597 816**

() Ces animaux sont soit issus de la création ou de la maintenance de lignées génétiquement altérées et surnuméraires ou ne présentant pas les caractéristiques attendues soit non génétiquement modifiés (reproducteurs trop âgés, animaux tués pour le prélèvement de leurs organes et tissus...).*

Espèces utilisées et origine des animaux

Les chiffres

Espèces

92 % des animaux utilisés à des fins de recherche et d'essais étaient des rongeurs, des poissons et des oiseaux, « *tandis que les espèces dont la société se préoccupe particulièrement (les chiens, les chats et les primates) représentaient moins de 0,3% du nombre total d'animaux* ».

Le nombre de chiens et de chats a légèrement diminué entre 2015 et 2017 au niveau de l'Union européenne (- 6% pour les premiers et - 5% pour les seconds

Le nombre de primates non-humains a quant à lui augmenté de 15% (8245 individus en 2017 dont un nombre important a été soumis à plusieurs utilisations).

Origine des animaux

Selon le Rapport « moins de 2% des animaux étaient nés en dehors de l'UE » ce qui correspond tout de même à environ 200 000 animaux.

Le nombre d'animaux nés hors de l'Union Européenne a augmenté de manière tout à fait considérable entre 2015 et 2017 : + 60%.

Nos commentaires

Les rédacteurs du rapport tentent de **réduire l'impact émotionnel de l'expérimentation animale sur le public** – laquelle est majoritairement rejetée par les citoyens européens - en mettant l'accent sur le fait que les animaux de compagnie (chiens et chats) ainsi que les animaux génétiquement les plus proches de l'être humain (les primates non-humains) ne représentent qu'un très faible pourcentage du total des animaux utilisés, pourcentage qui correspond tout de même à des dizaines de milliers d'animaux tués chaque année. Que ce soit pour remplacer des primates, des chiens, des chats ou toute autre espèce douée de sensibilité voire d'une forme de conscience, **les efforts doivent porter sur le développement et la valorisation des méthodes non-animales.**

Il est impossible de contrôler les conditions d'élevage et de transport des animaux qui ont été élevés hors de l'Union européenne. L'une des grandes incohérences de la Directive réside dans le fait que les établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques doivent être agréés dans toute l'Union européenne mais que **rien n'empêche les utilisateurs d'importer les animaux du bout du monde.**

Combien d'animaux pour quelles finalités ?

Les chiffres

A des fins de recherche

45% des utilisations étaient liées à la recherche fondamentale (ndlr : accroissement des connaissances dans le domaine du vivant, sans qu'aucune application ou utilisation pratiques ne soit directement prévue). Soit plus de 4,3 millions d'utilisations en 2017 dans le cadre de recherches sur le système nerveux, le système immunitaire, l'oncologie, la biologie animale, etc.

23% des utilisations étaient liées à la recherche translationnelle ou appliquée (ndlr : notamment développement d'applications sur la base de découvertes en recherche fondamentale, études des pathologies humaines et animales et des possibles traitements...). Soit plus de 2,2 millions d'utilisations en 2017 dans le cadre de recherches sur le cancer humain, les troubles neurologiques et mentaux chez l'être humain, les troubles infectieux chez l'être humain, les maladies et troubles chez les animaux (10% du total des utilisations).



Nos commentaires

Si l'on admet que des projets de recherche fondamentale aient pu donner lieu à des applications dans le domaine de la santé humaine ou animale, le nombre considérable d'animaux utilisés pour cet objet de recherche - dont les résultats sont extrêmement aléatoires - exigerait la mise en place d'une

évaluation très rigoureuse. Pour rappel, « *Les animaux ont une valeur intrinsèque qui doit être respectée* » (considérant 12 de la Directive 2010/63/UE) et leurs vies ne doivent pas être gaspillées.

Si la pertinence de **l'utilisation massive d'animaux en recherche appliquée sur le cancer humain** mérite d'être questionnée considérant que les cancers ne sont pas spontanément de même nature chez l'homme et chez la plupart des espèces animales lesquelles doivent de ce fait être génétiquement manipulées rendant la transposition du modèle animal à l'homme encore plus hasardeuse, **l'utilisation d'animaux pour l'étude des troubles neurologiques et mentaux de l'être humain** interroge encore bien davantage au regard de la spécificité et de la complexité du système nerveux de notre espèce et de l'intrication de causes multiples à l'origine de ces troubles.

Combien
d'animaux
pour
quelles
finalités ?

Les chiffres

A des fins de tests réglementaires et autres essais

23% des utilisations étaient liées à l'application de la réglementation et pour satisfaire à des obligations législatives.

Les utilisations à des fins réglementaires s'élevaient à 2,18 millions en 2017 : contrôles de qualité des produits, essais de toxicité et autres essais d'innocuité, tests de pyrogénicité (pour mesurer le potentiel inflammatoire d'une substance).

Les utilisations du fait de la législation s'élevaient à 2,9 millions en 2017. Elles avaient comme objet de satisfaire aux exigences de législations sectorielles concernant les médicaments humains (61%), les médicaments vétérinaires (15%) mais aussi les produits chimiques industriels (11%).

5 % des utilisations étaient liées à la production de routine (*ndlr : vérification de lots de produits principalement d'origine biologique tels que vaccins, insuline, anticorps...*)

Soit en 2017, 450 000 utilisations : 55% d'entre elles étaient liées à la production de produits sanguins, 10% à la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite de la souris (*ndlr : méthode extrêmement douloureuse pour l'animal*), 35% correspondent à la production « d'autres types de produits » (sans qu'ils ne soient précisés).

Nos commentaires

Il est urgent que soit rendue obligatoire l'utilisation des tests réglementaires alternatifs en remplacement des tests utilisant des animaux.



Par ailleurs, alors même que le développement de nouveaux tests alternatifs est largement dépendant des moyens alloués par l'Union européenne à l'**ECVAM** – Centre européen de validation des méthodes alternatives – et que celui-ci manque cruellement de moyens pour accomplir l'ensemble des tâches qui lui sont dévolues (cf. annexe VII de la Directive), son budget a été revu à la baisse depuis plusieurs années.

Combien
d'animaux
pour quelles
finalités ?

Les chiffres

A des fins d'enseignement et de formation

4% des utilisations correspondent à des utilisations dans l'enseignement et la formation, la conservation des espèces et la protection des milieux naturels.



Nos commentaires

Il n'est pas acceptable que des animaux soient encore utilisés – et *a fortiori* réutilisés plusieurs fois – dans l'enseignement supérieur et la formation pour permettre à des personnes non expérimentées d'acquérir la maîtrise de gestes techniques. Il existe des méthodes d'ores et déjà utilisées pour la formation des professionnels de santé en médecine et chirurgie humaine : vidéos d'interventions, mannequins « réactifs », simulations en 3D, etc. Il est urgent que celles-ci soient transposées pour remplacer l'utilisation d'animaux.

Le seul problème ici est un problème de financement et non un problème scientifique.

Douleur, souffrances et stress infligés aux animaux

Les chiffres

En 2017, 11% des utilisations relevaient de la classe « sévère » (*ndlr : expériences entraînant des douleurs, des souffrances et/ou un stress extrême*) soit **1 023 138 animaux**.

Le pourcentage d'animaux soumis à des **procédures sévères** est passé de **8%** du total des procédures en 2015 à **11%** en 2016 et que ce pourcentage de 11% s'est maintenu en 2017.

Autrement dit, il y a eu 204 130 animaux de plus soumis à des procédures sévères en 2017 qu'en 2015 alors même que le nombre d'utilisations s'est légèrement réduit entre ces deux années et que les Etats membres sont supposés mettre en œuvre les 3R (Réduction, Raffinement, Remplacement).

Nos commentaires

L'un des objectifs annoncés de la Directive est une meilleure prise en compte de la sensibilité des animaux et de leur bien-être. Les chiffres nous donnent à voir des résultats plus que décevants sur ce point, que le rapport ne relève même pas.

- **Les classes de gravité n'ont pas été correctement définies dans la Directive (annexe 8), les douleurs et souffrances réellement ressenties par les animaux étant très sous-évaluées.** A titre d'exemple, une thoracotomie - dès lors que l'acte a été réalisé sous anesthésie générale (comment faire autrement ?) et qu'une analgésie appropriée a été appliquée pour traiter la douleur ou la souffrance post opératoire (qui s'en assure ?) - ou des essais de toxicité de substances - dès lors que le point limite n'est pas la mort - seront considérés comme des procédures de gravité « modérée ». Il faudrait donc revoir la classification des procédures ainsi que les méthodes de mise à mort (des méthodes éthiquement inacceptables étant actuellement réglementairement acceptées pour presque toutes les espèces).
- **Le niveau de formation est insuffisant.** Les personnels qui conçoivent ou qui appliquent les procédures n'ont pas les connaissances qui leur permettraient d'évaluer correctement ce qui est ressenti par l'animal (en France, les concepteurs et les applicateurs ne suivent que quelques dizaines d'heures de formation). Les vétérinaires, bien qu'ils aient été formés pendant leurs études à la prise en charge de la douleur des « patients » animaux, ne sont pas experts en algologie animale et encore moins pour toutes les espèces utilisées à des fins scientifiques. Les manifestations de douleur et de stress sont variables en fonction des espèces et altérées dans un environnement aussi peu naturel que celui d'un laboratoire.

Animaux réutilisés dans les procédures

Les chiffres

Le taux de réutilisation est resté stable – soit 2% - entre 2015 et 2017.

On note cependant que pour la « production de routine » la réutilisation atteint 12% et dans l'enseignement supérieur et la formation elle atteint 8%.

En chiffres absolus ce sont les souris, les rats, les lapins, les moutons, les chevaux, les ânes et croisements qui sont les plus réutilisés.

En pourcentage ce sont les grands mammifères qui sont proportionnellement les plus réutilisés (surtout les équidés et les moutons) ainsi que les reptiles (pour 55% d'entre eux), les chats (44%), les amphibiens et grenouilles Xenopus (37%), les chiens (36%), les macaques cynomolgus (28%).



Nos commentaires

La réutilisation des animaux – source de souffrances et de stress accumulés pour ceux qui y sont soumis – **ne saurait être considérée comme une méthode de « réduction »**. Elle ne devrait être autorisée que pour des procédures de classe légère et à la condition que celles-ci soient correctement évaluées.

Animaux génétiquement modifiés

Les chiffres

2,59 millions d'utilisations à des fins de recherche ont été réalisées en 2017 sur des animaux génétiquement modifiés soit **27% des utilisations (contre 25% en 2015)**. Pour 17% d'entre elles, les animaux étaient porteurs d'un **phénotype dommageable** (*ndlr : qui leur a causé une douleur ou une gêne permanente*).

658 000 utilisations d'animaux en 2017 avaient pour finalité la création de nouvelles lignées d'animaux génétiquement modifiés. Si les souris représentent 75% des animaux génétiquement modifiés et les poissons zèbres 23%, d'autres espèces sont utilisées bien qu'en faible nombre tels que les rats, les poules domestiques, les lapins, les grenouilles, les porcs. Il est à noter que **pour la première fois dans l'Union européenne l'utilisation de primates non-humains génétiquement modifiés a été déclarée (10 ouistitis en Allemagne)**.

642 000 utilisations d'animaux en 2017 ont été déclarées dans le cadre de l'entretien de colonies d'animaux génétiquement modifiés. Parmi ces animaux, 20% étaient porteurs d'un phénotype dommageable.



Nos commentaires

L'augmentation de l'utilisation des animaux génétiquement modifiés à phénotype dommageable pose un problème éthique majeur.

Mais phénotype dommageable ou non, ces manipulations représentent d'une part une évidente atteinte à l'intégrité des espèces considérées, et d'autre part sont **non compatibles avec l'exigence de respect des animaux, « êtres sensibles »**, affirmée tout au long de la Directive européenne.

Car tous les individus dont le développement n'est pas conforme aux attentes sont éliminés - comme tous ceux qui sont en surnuméraire - **ces animaux étant ainsi réduits à l'état de simple « matériel » de laboratoire.**

Qu'en est-il de la mise en œuvre de la Directive ?

Les autorités compétentes

Que dit le rapport ?

Leurs tâches

Ces autorités doivent effectuer **5 tâches**, en application de la Directive :

- 1) agrément des établissements,
- 2) inspection des établissements,
- 3) évaluation des projets,
- 4) autorisation des projets,
- 5) appréciation rétrospective.

L'autorité compétente ne doit pas forcément être un organisme public à condition qu'elle dispose des compétences et de l'infrastructure requises et qu'elle ne connaisse aucun conflit d'intérêt en ce qui concerne l'accomplissement des tâches.

Combien d'autorités compétentes dans chaque Etat membre ?

Dans 21 Etats membres, un ministère est chargé de la mise en œuvre de la Directive. Mais on constate une grande hétérogénéité entre les Etats Membres. :

-15 Etats membres ont une autorité compétente publique chargée des 5 tâches (dont 2 avec une structure régionale qui accomplit les 5 tâches), les 13 autres ont plus d'une autorité compétente.

-La France se trouve dans le groupe des 13 Etats membres ayant plus d'une autorité compétente. Précisément en 2017, 125 « autorités compétentes » non publiques et locales (nommées « comités d'éthique locaux ») étaient habilitées à évaluer les projets ainsi qu'à réaliser les appréciations rétrospectives, par délégation du ministère chargé de la recherche (selon des informations communiquées par la France à la Commission européenne).

Le constat

Avec 125 « autorités compétentes », la France est l'Etat membre de l'Union Européenne qui a délégué l'évaluation des projets en amont et en aval au nombre le plus considérable de comités locaux et non-publics.

On trouve loin derrière, l'Espagne, avec 89 « autorités compétentes » pour l'évaluation des projets, mais il s'agit de comités nationaux et publics. En Grèce, on compte 57 comités régionaux et publics. La Belgique a opté comme la France pour des comités non publics et locaux, au nombre de 33.

Les seuls Etats membres de l'Union européenne à avoir délégué l'appréciation rétrospective de projets à des instances non-publiques sont **la France, la Belgique et – pour partie – l'Espagne.**

Les rédacteurs du Rapport relèvent les grandes divergences structurelles entre les « autorités compétentes » des Etats membres et **expriment leurs craintes à propos des incohérences constatées.**

**Les
autorités
compétentes**

Nos commentaires

Nous retiendrons une **indication tout à fait fondamentale du rapport** : « *Il est établi que plus les autorités compétentes participant à la mise en œuvre de la Directive au sein d'un Etat membre sont nombreuses, plus il est difficile de garantir une approche et des résultats cohérents* ».

On peut donc considérer que **la France avec ses 125 comités d'éthiques locaux** (et même 126 à ce jour) **ne peut garantir une approche et des résultats cohérents en matière d'évaluation des projets et d'appréciation rétrospective** (c.a.d. la vérification de la conformité de la réalisation du projet conformément à ce qui était prévu dans le dossier initial et l'évaluation des résultats obtenus par rapport aux résultats escomptés).



Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation (Paris)

Evaluation des projets

Que dit le Rapport ?

Quelques Etats membres prévoient des formations pour les demandeurs et les évaluateurs de projets utilisant des animaux, et des systèmes de demande d'autorisation électronique qui accéléreraient les délais de traitement, ce dont les rédacteurs du Rapport ne semblent pas convaincus.

En fonction des Etats membres, l'évaluation des projets va être réalisée au niveau national, régional ou local. De même la taille des structures d'évaluation est variable.

Le Rapport insiste sur le fait **qu'il faut que soient garanties l'impartialité et l'absence de conflit d'intérêt, notamment lorsque l'évaluation du projet est effectuée par une autorité non publique (ndlr : ce qui est le cas en France)**. Dans certains Etats membres, un agent indépendant de l'administration publique procède à un contrôle, parfois un deuxième examen est effectué au niveau national.

Nos commentaires

Il est regrettable que le rapport de la Commission européenne ne s'interroge pas sur la **composition des comités d'éthique** dans les différents Etats membres : aucune question ne porte sur ce sujet dans l'enquête. **En France**, les comités locaux sont composés aux 3/5 de membres ayant une activité en rapport avec l'expérimentation et aucune participation d'un expert dans le domaine des méthodes non-animales n'est exigée.

L'évaluation est réalisée par l'un des 126 comités d'éthique locaux **sans aucune contre-expertise à caractère scientifique** (application rigoureuse de la règle des 3R dans le cadre de chaque projet) **de la part des pouvoirs publics**. La délivrance des autorisations administratives par le service qui en a la charge au Ministère de la Recherche se fait sur la base de **l'avis des comités d'éthique locaux qui est donc déterminant**.

De plus, l'exigence de l'article 49 de la Directive de créer un « Comité National pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques » n'a jamais été respectée en France ; les pouvoirs publics se contentant de « recycler » la Commission de l'Expérimentation animale et le Comité National de Réflexion Ethique sur l'Expérimentation animale (créé en 2005 et dont le seul document publié est la Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale – dernière mise à jour en 2014).

Autorisation des projets

Que dit le Rapport ?

Le Rapport nous indique que le nombre de demandes d'autorisations refusées est relativement faible : il est de 3% en moyenne au niveau européen mais de 0% en France. La justification étant qu'elles sont généralement révisées et améliorées pendant le processus, ce qui d'ailleurs allonge le délai d'instruction.

La France est au second rang pour le nombre de projets autorisés (3708) juste derrière l'Allemagne (3800). Pour l'un et l'autre de ces pays **aucun projet n'a été rejeté** comme pour 14 autres Etats membres.

Dans 12 autres Etats membres des projets ont été refusés parfois dans une proportion non négligeable : l'Italie arrive largement en tête avec 259 projets refusés suivie par la Pologne avec 140 projets refusés, la Hongrie avec 65 projets refusés, la Belgique avec 16 projets refusés et le cas particulier de la Slovénie où 10 projets sur 18 ont été refusés.

Nos commentaires



On peut s'étonner que parmi plus de 3000 projets (France et Allemagne) aucun n'ait été refusé alors que dans d'autres Etats membres – avec un nombre moindre de projets - des non-conformités ont bien été constatées conduisant au rejet.

Il serait intéressant que les motifs de refus de délivrance des autorisations soient connus.

Appréciations rétrospectives

Que dit le Rapport ?

Les projets incluant des procédures sévères (les plus douloureuses) et/ou l'utilisation de primates non-humains donnent obligatoirement lieu à une **appréciation rétrospective par une « autorité compétente » (en France ce sera le comité d'éthique local qui a donné l'avis favorable au projet en amont)**. Les autorités compétentes ont cependant la possibilité d'élargir le champ de ces évaluations à d'autres catégories de projet. Selon le Rapport il semblerait qu'il soit encore trop tôt pour évaluer la mise en œuvre de cette exigence.

En 2017 en France ont été déclarées : 562 appréciations rétrospectives « obligatoires » et **3 appréciations rétrospectives menées en dehors du cadre obligatoire** (nombre très faible par rapport à d'autres Etats membres).

Nos commentaires

L'évaluation du projet a posteriori doit répondre aux questions suivantes : le projet s'est-il déroulé dans les conditions initialement prévues ? Est-on parvenu aux résultats escomptés ?

Au nom de la cohérence du droit de l'Union Européenne, si les animaux ont - comme il est affirmé dans la Directive - une « valeur intrinsèque » et que par conséquent la vie de chacun d'entre eux doit être respectée, il convient que **tout projet utilisant des animaux donne lieu à une appréciation rétrospective**. Toutes ces évaluations *a posteriori* auront vocation à être publiées sur le site des ministères de la recherche des Etats membres, par souci de transparence vis-à-vis des citoyens.

En France, le Ministère de la recherche a fait le choix de ne pas les publier. Aucune information n'est donc disponible concernant les appréciations rétrospectives, qu'elles entrent ou non dans le cadre des obligations réglementaires.



Animaux élevés et tués, non-utilisés dans des procédures



Nos commentaires

L'utilisation de ces animaux ne donne lieu à **aucune demande d'autorisation administrative ce qui laisse place à tous les excès.**

Il est rappelé à plusieurs reprises dans le rapport que ces animaux sont mis à mort « *sans cruauté* » (« *humanely* » en anglais...). Ce terme est totalement inapproprié. La question est de savoir s'ils ont été mis à mort sans souffrance et sans stress.

Quelles méthodes sont donc utilisées pour « éliminer » rapidement des millions d'animaux qui n'ont aucune valeur marchande (si l'on exclut ceux dont les organes et tissus vont être utilisés) ? On peut légitimement penser que ces méthodes sont expéditives.

Que dit le Rapport ?

En application de la Directive, les Etats membres doivent désormais fournir des données une fois tous les 5 ans sur **les animaux élevés et mis à mort mais jamais utilisés dans une procédure (qui ne figurent pas dans les rapports annuels).**

Parmi ces animaux on trouve :

- Ceux qui ont été mis à mort pour leurs organes et tissus,
- Ceux qui ne « convenaient pas » pour être utilisés à des fins scientifiques (ne présentant pas les caractéristiques recherchées),
- Ceux sur qui ont été menées des expériences non invasives (par exemple étude du comportement)
- Ceux qui ont été utilisés pour la reproduction et qui sont trop âgés,
- Ceux qui devaient être utilisés mais qui sont tombés malades,
- Ceux qui ont été produits en trop grand nombre et ne trouvent pas « preneur » (l'explication fournie étant que ces excédents sont dus aux fluctuations de la demande !).

Les chiffres

Le nombre de ces animaux s'élevait en 2017 à **12 597 816**.

Les rédacteurs du rapport tentent de minimiser le scandale que représente ce massacre en nous indiquant que ces animaux sont à 83% des souris et à 7% des poissons zèbres comme si leur sort ne méritait finalement aucune attention. Du simple matériel, en quelque sorte...

Le nombre des animaux d'autres espèces élevés et tués sans avoir été utilisés dans une procédure s'élève à environ 1 170 000 individus (9%). **Parmi ces animaux d'autres espèces, on trouve 230 chiens et 197 primates non-humains.**

La règle des 3R

Que dit le Rapport ?

Les rédacteurs du Rapport se contentent d'affirmer que les « 3R » (Remplacement, Réduction, Raffinement) sont pris en compte de « *manière satisfaisante* » grâce aux formulaires d'autorisation de projets, aux structures du bien-être animal, à l'examen des 3R par des experts durant l'évaluation des projets (*ndlr : la présence d'experts en méthodes alternatives n'est nullement requise dans les instances d'évaluation...*) et la vérification de leur mise en œuvre lors des inspections.

Nos commentaires

Cette partie du rapport – qui représentait une importance majeure pour attester du volontarisme des Etats membres à accompagner la transition vers une recherche non animale – **est totalement indigente**. La pauvreté du propos témoigne de l'absence d'informations concrètes et précises sur la manière dont est appliquée cette règle des 3R dans les Etats membres : l'application de la hiérarchisation des méthodes (le remplacement devrait toujours être privilégié), la justification de l'utilisation des animaux dans les dossiers de demande d'autorisation, la composition et le fonctionnement des instances chargées de l'évaluation des projets, la formation des chercheurs aux méthodes non-animales, le soutien aux projets de recherche sur les nouvelles approches méthodologiques, etc.

Comment atteindre l'objectif final de la Directive – pourtant clairement énoncé dans son considérant 10 – du « *remplacement total des animaux dans les procédures dès que le progrès scientifique le permettra* » sans un niveau élevé d'exigence de la Commission européenne pour le développement des méthodes alternatives et particulièrement de remplacement ?

Actuellement, la pratique des chercheurs se centre plutôt sur l'application des méthodes de raffinement et de réduction (2R sur les 3), l'une comme l'autre ne contribuant pas au remplacement de l'utilisation des animaux. Cette attitude s'explique par le fait que les approches « alternatives » ne sont pas soutenues dans leur développement et leur valorisation par les Etats membres, quand elles sont enseignées elles le sont succinctement, comme méthodes complémentaires et non comme méthodes de remplacement, quand elles existent et sont validées elles ne sont que trop rarement appliquées...

Agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs

Que dit le Rapport ?

En 2017, l'Union européenne comptait presque **3900 éleveurs, fournisseurs et/ou utilisateurs d'animaux, agréés et actifs.**

Une nouvelle réserve est énoncée par les rédacteurs du Rapport : *« Il est déconseillé de procéder à une comparaison des chiffres entre les Etats membres car les termes « éleveurs – fournisseurs – utilisateurs » et « projet » peuvent faire l'objet de réglementation différentes » (sic !).*

On relève cependant que le nombre d'éleveurs, fournisseurs et utilisateurs est passé de 2477 en 2013 à 3862 en 2017 soit une **augmentation de presque 56%**. Quant au nombre de projets, le Rapport nous indique qu'il serait passé de 6063 à 16 708 sur la même période...

Nos commentaires

Les termes sont donc suffisamment mal définis dans la Directive pour qu'ils puissent être interprétés différemment par les Etats membres et que, par voie de conséquence, les dispositions ne soient pas appliquées de manière homogène dans toute l'Union européenne.

Ce qui ne semble pas poser problème à la Commission qui se contente d'en faire le constat.

Aux insuffisances de la Directive s'ajoute l'incapacité de la Commission à combler celles-ci par un accompagnement « actif » du processus de transition.

Les chiffres ci-dessus sont particulièrement préoccupants, ils indiquent une forte croissance du nombre d'éleveurs, de fournisseurs et d'utilisateurs d'animaux dans l'Union européenne (alors même que de beaucoup de grands laboratoires se fournissent hors de l'Union européenne) ce qui est un **mauvais indicateur en ce qui concerne le remplacement des animaux dans les procédures.**



Infractions et sanctions

Que dit le Rapport ?

Seuls trois Etats membres ont indiqué n'avoir enregistré aucune violation de la réglementation au cours de la période de référence et deux autres ont indiqué que les cas n'étaient pas suffisamment graves pour donner lieu à une action juridique ou administrative. D'où l'on en conclut que les 23 autres Etats membres ont relevé des infractions qui ont donné lieu à l'ouverture d'une procédure de sanction.

Les violations couramment constatées concernaient la mise en œuvre de procédures sans autorisation administrative, une tenue des registres inadaptée, une formation insuffisante des personnels et le non-respect de l'annexe 3 de la Directive (soins et hébergement des animaux). Il est à souligner qu'un Etat membre (le Royaume-Uni) a indiqué que **des informations anonymisées sur les violations et les sanctions étaient publiées chaque année**. Exemple à suivre...

Nos commentaires

Il serait intéressant de connaître **le nombre de violations par Etat membre** et la proportion de celles-ci par rapport au nombre total de projets.

Plus encore, les rapports de la Commission européenne devraient fournir l'échelle des sanctions en fonction des Etats membres : « *effectives, proportionnées et dissuasives* » (cf. art. 60 de la Directive). **Pour exemple, en France, la sanction prévue pour l'application d'une procédure sans autorisation est une contravention de 4^{ème} classe...** c'est-à-dire une amende forfaitaire de 135 euros (la même sanction est appliquée aux conducteurs qui roulent sans ceinture de sécurité).

Ne faudrait-il pas que la **définition d'une sanction proportionnée et dissuasive** soit explicitée pour que certains Etats membres ne puissent pas réduire la portée de la Directive sur ce point ?

La **publication des violations à la réglementation** constatées et les sanctions appliquées contribuerait favorablement à une amélioration de la transparence.

Inspections

Nos commentaires

Un domaine de plus dans lequel la Directive est appliquée de manière totalement hétérogène.

Plus les inspections sans avertissement préalable des établissements seront nombreuses, plus les infractions à la réglementation pourront être efficacement relevées. L'objectif minima de 50% devrait être retenu par les Etats membres premiers utilisateurs d'animaux de l'UE.

Troisième utilisateur d'animaux en 2017 (presque 2 millions), la France est une fois de plus dans le groupe des mauvais élèves avec seulement 17% d'inspections inopinées.

Que dit le Rapport ?

La Directive recommande que les inspections concernent au moins un tiers des établissements chaque année. Mais les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs de primates non-humains doivent être inspectés au moins une fois par an.

Selon la Directive, « *une proportion appropriée des inspections est effectuée sans avertissement préalable* » (cf. art. 34 - §4).

Pour l'ensemble de l'UE, le nombre total d'inspections s'élevait à : 3412 en 2017 (dont 40% d'inopinées). Selon le rapport, 18 Etats membres auraient effectué davantage d'inspections tandis que 9 autres n'auraient pas inspecté un tiers des utilisateurs certaines années (entre 2013 et 2017).

Pour ce qui concerne les **inspections inopinées**, l'écart est encore plus important entre les différents Etats membres car 5 Etats membres n'en ont jamais réalisées (Portugal, Pologne, Malte, Tchéquie, Chypre), alors que la Lituanie ou l'Estonie réalisent 100% d'inspections sans avertissement préalable, l'Autriche se situant à environ 83%.

La France est au plus bas - parmi les pays « gros consommateurs d'animaux » - avec à peine 17% d'inspections inopinées en 2017 (en progression cependant puisqu'elle n'était qu'à 5% en 2013). A titre de comparaison, le Royaume Uni se situait à plus de 60% en 2017 comme la Belgique, l'Allemagne à 40% comme l'Italie et l'Espagne à 35%.

Que faut-il retenir du rapport concernant la mise en œuvre de la Directive ?

Notre conclusion

L'application plus ou moins stricte et cohérente de la Directive n'est que la traduction des lacunes et des brèches de celle-ci : des définitions pas assez explicites, des dispositions trop peu contraignantes car les Etats membres disposent d'une très grande marge d'appréciation, des possibilités de dérogations trop nombreuses et une liberté bien trop grande laissée à chaque Etat membre pour sa mise en œuvre.

Par ailleurs, l'attitude extrêmement compréhensive de la Commission européenne vis-à-vis des Etats membres retardataires voire contrevenants à certaines dispositions prévues par la Directive, contribue encore davantage à en limiter la portée et à en ralentir les effets. Les procédures d'infraction devraient être lancées de manière beaucoup plus rapide et systématique.

On peut déplorer que depuis 2013 la Commission européenne n'ait pas su témoigner d'un réel volontarisme par la mise en place un accompagnement efficace des Etats membres dans la transformation de leurs pratiques, notamment en ce qui concerne le développement et la valorisation des méthodes alternatives à l'expérimentation animale.

Le modèle animal reste « le » modèle pour la plupart des chercheurs.

Si la Commission européenne ne pose pas des actes forts vis-à-vis des Etats membres pour de développement, la valorisation et l'utilisation des méthodes non-animales, non seulement l'objectif final du remplacement total des animaux (cf. considérant 10 de la Directive) restera à jamais inaccessible mais **il ne serait pas impossible que le nombre d'animaux élevés et tués à des fins scientifiques reparte à la hausse.**

Que dit le Rapport ?

Une application de la Directive très inégale en fonction des Etats membres

Les données fournies par les Etats membres étant même parfois qualifiées « d'incohérentes » par les rédacteurs du Rapport.

Des autorités compétentes à géométrie variable

On relève notamment que les « autorités compétentes » (chargées de l'évaluation des projets et de la délivrance des autorisations) sont structurées de manière très différente en fonction des Etats membres et que par conséquent l'homogénéité du traitement des dossiers et/ou l'impartialité dans l'évaluation des projets n'est pas toujours assurée.

Des termes interprétés différemment en fonction des Etats membres.

La définition même de ce que recouvre la notion de « projet », ou d'éleveur, de fournisseur d'animaux, n'est pas identique dans tous les Etats membres.

Des contrôles plus ou moins stricts et des sanctions plus ou moins dissuasives...

Le rythme des inspections – et le pourcentage d'inspections inopinées – comme le niveau et la rigueur dans l'application des sanctions - diffèrent sensiblement d'un Etat membre à l'autre.

Des exigences très différentes en termes de niveau d'études et de formation des personnels utilisant les animaux.

Un soutien très inégal aux méthodes alternatives, etc.