

Paris, le 25 septembre 2019

A l'attention de Mesdames les eurodéputées et Messieurs les eurodéputés,

**Objet : Evaluation de la mise en œuvre et demande de réexamen de la Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques**

Madame l'eurodéputée, Monsieur l'eurodéputé,

En novembre prochain la Commission européenne vous présentera **un rapport portant sur la mise en œuvre par les Etats membres de l'Union européenne de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (« la Directive »), en application de l'article 57 de celle-ci.**

Nous ne pouvons préjuger du contenu de ce rapport mais nous savons cependant qu'il s'appuiera sur les analyses des experts nommés par les Etats membres et sur divers éléments communiqués par ceux-ci.

Il conviendrait que les eurodéputé-e-s s'assurent que les effets de la mise en œuvre de la Directive aient bien été évalués à l'aune de la **donnée la plus objective**, à savoir **l'évolution du nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques et éducatives** (pour la France : <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70613/enquete-statistique-sur-l-utilisation-des-animaux-a-des-fins-scientifiques.html>) et non sur la base d'éléments purement appréciatifs. En effet, il s'avère que le nombre d'animaux utilisés ne décroît pas dans les pays les plus « gros consommateurs » que sont la Grande-Bretagne, l'Allemagne et la France. Même si certains Etats membres semblent se montrer plus vertueux (Espagne, Italie, Pays-Bas), la réduction du nombre d'animaux utilisés reste très faible. De plus cette réduction était amorcée avant même l'entrée en vigueur de la Directive et sa transposition par les Etats membres, elle n'est donc pas imputable à l'application de la Directive.

On peut également déplorer en France un accroissement ces dernières années du nombre de procédures sévères (les plus douloureuses) et du nombre de primates non-humains utilisés y compris dans l'enseignement et la formation (alors même que cette dernière utilisation n'est pas autorisée).

Dans sa rédaction actuelle la Directive ne permet ni une **protection efficace des animaux** utilisés à des fins scientifiques et éducatives ni une **réduction significative** de leur nombre. Elle ne se donne pas non plus les moyens de **soutenir le développement et la mise en œuvre des méthodes alternatives** (non-animales).

**Une révision en profondeur apparaît nécessaire et urgente afin que la Directive devienne effectivement l'outil de la transition vers une recherche non animale**, conformément à ce qui est affirmé dans le considérant 10 : « [...] *la présente directive représente une étape importante vers la réalisation de l'objectif final que constitue le remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants à des fins scientifiques et éducatives, dès que ce sera possible sur un plan scientifique [...]* » et **qu'elle soit garante de la meilleure protection des animaux encore impliqués dans les procédures** en application du principe énoncé dans le considérant 12 « [...] *Les animaux ont une valeur intrinsèque qui doit être respectée [...]* » et « [...] *Les animaux devraient donc toujours être traités comme des créatures sensibles [...]* »

Dans cette perspective, voici les lacunes et les brèches que nous avons identifiées **dans le texte de la Directive** :

- Beaucoup de dispositions de la Directive sont trop peu contraignantes et beaucoup d'exceptions à la règle sont possibles, ce qui limite considérablement la portée de la Directive ;
- Le fait de considérer que l'application du principe des 3R (Remplacement, Réduction, Raffinement) – élaboré en 1959 par deux scientifiques britanniques - revient à appliquer des méthodes alternatives nuit gravement au développement des méthodes de Remplacement (les seules n'utilisant pas d'animaux vivants), les chercheurs privilégiant les méthodes de Raffinement ou de Réduction lesquelles restent fondées sur l'expérimentation animale ;
- Certaines catégories d'animaux vertébrés – pourtant soumis à des procédures – ne sont pas protégés par la Directive (ou ne le sont pas jusqu'à leur mise à mort) ;
- Les critères d'évaluation de la douleur, de la souffrance et du stress subis par les animaux sont approximatifs et souvent non pertinents, d'où une sous-évaluation systématique et une prise en charge insuffisante ;
- Les méthodes de mise à mort « reconnues » par la Directive sont éthiquement inadmissibles ;
- Les normes fixées pour les conditions d'hébergement ne prennent pas en compte les besoins réels des animaux, ni les besoins spécifiques des animaux soumis à des procédures douloureuses et/ou stressantes ;
- L'approvisionnement des établissements utilisateurs d'animaux auprès d'éleveurs et de fournisseurs n'est pas réglementé et beaucoup d'animaux utilisés dans les procédures sont issus d'élevages non agréés (européens ou hors Europe) ;
- L'utilisation des primates non humains est croissante (particulièrement en France, 1<sup>er</sup> utilisateur européen) alors même que le législateur européen souhaitait la restreindre à des domaines circonscrits de la recherche et que l'opinion publique est très largement opposée à leur utilisation ;
- L'évaluation transparente, impartiale et éclairée des projets utilisant des animaux n'est pas garantie par les instances qui en sont chargées car les compétences requises n'étant pas définies dans la Directive, les interprétations sont susceptibles de varier selon les Etats membres ;

- Le développement, la valorisation et la mise en œuvre des méthodes alternatives n'utilisant pas d'animaux ne sont pas soutenus par la Directive : ils sont tout juste évoqués dans quelques articles.

**Chaque point ci-dessus est développé dans le document annexé à ce courrier.**

**Plus globalement, la Directive devrait être révisée afin de garantir :**

**1) La transparence**

La Directive doit imposer la transparence aux Etats membres : publication des données chiffrées et des résumés non-techniques de projet (lesquels sont à fournir obligatoirement par le concepteur au moment de la demande d'autorisation administrative) dans l'année qui suit la première utilisation des animaux, descriptif de la méthodologie de recueil des données et des modalités de contrôle, lisibilité des documents publiés à l'attention d'un public non spécialisé, publication obligatoire des appréciations rétrospectives de projets, publication des rapports d'activité des instances nationales chargées de la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, etc. Ce souci de transparence devrait également se traduire par la présence d'ONG et d'experts indépendants dans les instances chargées de l'évaluation des projets utilisant des animaux (cf. point 9 de l'annexe).

**2) L'indépendance et l'expertise des membres des instances d'évaluation**

La Directive actuelle ne précise pas ce que recouvre le terme « autorités compétentes » chargées d'évaluer les projets utilisant des animaux avant l'obtention d'une autorisation administrative. L'alinéa 4 de l'article 38 précise seulement que l'évaluation doit s'effectuer de manière « impartiale et transparente ». De fait, en France, le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche a délégué cette mission d'évaluation aux « comités d'éthique » locaux qui – de par leur composition (cf. point 9 de l'annexe) - ne garantissent pas que les recommandations de la Directive soient rigoureusement appliquées. Etant rattachés aux établissements utilisateurs des animaux, ils risquent souvent d'être à la fois juges et parties. On peut également s'interroger sur le choix des experts mandatés par la Commission européenne pour évaluer les effets de la mise en œuvre de la Directive par les Etats membres et décider de la nécessité – ou non - d'une éventuelle révision de celle-ci. Comment sont-ils recrutés ? Quelles sont leurs fonctions, leurs compétences ?

**3) L'effectivité des contrôles et-des sanctions**

La Directive doit fixer les modalités de contrôle appliquées par la Commission européenne aux Etats membres pour s'assurer de l'application rigoureuse de l'ensemble des dispositions prévues par ladite Directive ainsi que les sanctions encourues par les Etats membres en cas de manquements. Ces dernières devraient être effectives et dissuasives. Actuellement chaque Etat membre dispose d'une grande latitude pour la mise en œuvre des dispositions de la Directive. En l'absence d'une réelle volonté politique dans la plupart des Etats, on constate des défauts de transposition en droit national et une application non rigoureuse des différentes dispositions. Ces manquements ne donnent lieu à aucune sanction de la Commission européenne (procédures en infraction). De même, constatant que les objectifs annoncés dans les considérants ne sont pas atteints faute de moyens mis en œuvre par les Etats membres, la Commission européenne devrait appliquer le principe de subsidiarité (article 5 du TUE) afin d'en permettre la réalisation.

#### 4) La visibilité du double objectif de la Directive

Actuellement l'intitulé de la Directive ne prend en compte que « *la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques* ». Or, si le législateur européen a considéré que la Directive devait être réexaminée en fonction des progrès réalisés dans le domaine des méthodes alternatives (cf. article 58), il faut que ces dernières apparaissent clairement dans l'intitulé.

Par ailleurs, la notion de méthodes non-animales doit être revue pour inclure - au-delà du simple remplacement de méthodes existantes utilisant des animaux – des méthodes de recherche totalement nouvelles (ex-novo).

Le terme « Nouvelles approches méthodologiques » (NAM's) – qui équivaut aux « New Approach Methodologies » chez les anglo-saxons - est de plus en plus utilisé car il recouvre toutes les approches qui permettent l'appréhension de la complexité du vivant en s'abstrayant du modèle animal soit « *a priori* » soit en remplacement de méthodes utilisant des animaux.

L'intitulé de la Directive deviendrait alors :

**« Directive relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et au développement des nouvelles approches méthodologiques de recherche ».**

**Au nom de la cohérence du droit de l'Union Européenne**, une révision en profondeur de la Directive s'impose et il est essentiel que soit mentionné le **principe de non-régression** afin que les avancées obtenues ne puissent être ultérieurement remises en question.

Par conséquent, les signataires de ce courrier vous demandent de bien vouloir intercéder auprès de la Commission européenne pour obtenir le réexamen **de la Directive 2010/63/UE par le Parlement européen** dans les meilleurs délais. Le choix des experts et autres parties prenantes devra se faire de manière transparente, réunir des compétences transdisciplinaires et garantir la représentation de l'intérêt des animaux.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame l'eurodéputée, Monsieur l'eurodéputé, l'expression de toute notre considération.

#### Signataires :

**Florence BURGAT** – philosophe, directrice de recherche, INRA/Archives Husserl ENS-CNRS

**Dr Roland CASH** – médecin, docteur en pharmacologie, consultant en économie de la santé

**Dr Colette GOUJON** – praticien hospitalier, neurologue spécialiste de l'évaluation et du traitement de la douleur à l'Hôpital Henri Mondor (Créteil)

**Raphaël LARRERE** – ancien directeur de recherche à l'INRA

**Mélodie LENGART** – juriste de droit public et droit de l'environnement

**Jean-Pierre MARGUENAUD** – professeur agrégé de droit privé, spécialiste de droit animalier, chercheur à l'Institut de droit européen des droits de l'Homme

**Muriel OBRIET** - Membre de la commission condition animale EELV, référente expérimentation animale et nouvelles approches méthodologiques

**Dr vétérinaire Charly PIGNON** – vétérinaire algologue, diplômé du Collègue européen de médecine zoologique (petits mammifères)

**Avec le soutien de :**

La Fondation Brigitte Bardot

<https://www.fondationbrigittebardot.fr/>

La Fondation 30 millions d'amis

<https://www.30millionsdamis.fr/>

Le Comité scientifique Pro Anima

<http://www.proanima.fr/>

L'Association One Voice

<https://one-voice.fr/>

L'Association La nuit avec un moustique

<https://www.lanuitavecunmoustique.org/>

### 1) Une Directive aux objectifs peu contraignants et qui laisse une marge d'appréciation trop importante aux Etats membres

- La rédaction actuelle de la Directive envisage de multiples exceptions aux recommandations, elle présente également des brèches qui permettent aux Etats membres une application très souple et sa portée en est d'autant restreinte. Il convient de limiter les exceptions à de très rares cas et d'adopter une rédaction claire et volontariste qui ne laisse pas place à l'interprétation des Etats membres.
- Aucun objectif précis n'est fixé en termes de réduction de l'utilisation des animaux, ni aucun délai pour mettre en œuvre les moyens nécessaires à la transition pourtant prônée dans les considérants. Pour que l'objectif final du remplacement total des animaux dans les procédures ne soit pas un horizon repoussé toujours plus loin, il convient de fixer un échéancier avec des objectifs chiffrés. Les échéances pourront être différenciées en fonction de la finalité des projets (recherche fondamentale, recherche appliquée, toxicologie, enseignement et formation) et des perspectives scientifiques de remplacement à court et moyen terme. Un rapport d'étape sera réalisé tous les 5 ans.
- Afin que les acquis qui figurent dans la Directive ne puissent pas être remis en question, il est nécessaire de prévoir d'inscrire **le principe de non-régression dans l'un des articles de la Directive révisée.**

### 2) La confusion entre la règle des 3R et la notion de méthode alternative

- **De quoi s'agit-il ?**  
La règle des 3R a été énoncée la première fois en 1959 par deux scientifiques britanniques qui souhaitaient ainsi améliorer le sort des animaux utilisés dans les procédures scientifiques : « Remplacement, Réduction, Raffinement ». Il s'agissait de remplacer les animaux dans les procédures quand cela était possible, d'en réduire le nombre s'il n'était pas possible de les remplacer et enfin de limiter la souffrance et le stress de ceux qui étaient utilisés. Ce principe sert toujours de référence dans les textes réglementaires et l'on considère que son application correspond à l'application des méthodes dites « alternatives ».
- **Des méthodes dites « alternatives » qui utilisent pourtant des animaux**  
Seules les méthodes de « remplacement » n'utilisent pas d'animaux vivants.  
**Il convient donc de ne pas confondre la règle des 3R (qui correspond à une hiérarchisation des méthodes) et la mise en œuvre des méthodes alternatives.**  
La terminologie utilisée dans la Directive et dans les transpositions nationales devrait clairement différencier 3 catégories : les approches et méthodes non-animales (ou « Nouvelles approches méthodologiques »), les méthodes de réduction (qui ne sont pas des méthodes alternatives mais qui peuvent permettre de réduire le nombre d'animaux utilisés), les méthodes de raffinement (qui ne sont pas des alternatives mais qui peuvent permettre de réduire les contraintes et les douleurs infligées aux animaux).

- **Un changement de terminologie devenu indispensable**

L'actuelle terminologie employée dans la Directive ne permet pas de distinguer les nouvelles approches méthodologiques (NAM's) n'utilisant pas d'animaux, des méthodes de réduction et de raffinement. Il est donc impératif de modifier la terminologie afin de pouvoir différencier les moyens alloués au développement des méthodes sans animaux de ceux qui sont alloués aux autres méthodes. Car seul le développement des premières garantira une décroissance du nombre d'animaux utilisés.

### 3) Des animaux oubliés par la Directive

- **Les animaux tués pour le prélèvement de leurs organes et tissus**

Les animaux – de plus en plus nombreux – utilisés pour le prélèvement de leurs organes et tissus – ne sont pas précisément protégés par la Directive (aucun article ne contient des dispositions spécifiques les concernant) et leur mise à mort est explicitement hors du champ d'application de celle-ci (*art 3 §1 – 2<sup>ème</sup> paragraphe*).

- **Les animaux utilisés pour produire des substances biologiques (sang, hormones, anticorps...),**

Ces animaux ne sont même pas mentionnés dans la Directive alors qu'ils sont soumis à des procédures longues et douloureuses.

- **Une définition de la « procédure » trop restrictive**

L'explication de la non prise en compte (ou prise en compte partielle) de ces animaux par la Directive réside dans le fait que ces animaux ne participent pas à ce qui est défini dans la Directive comme étant une « procédure » (*cf. art 1 §1*). Ce qui a également pour conséquence qu'ils ne sont pas comptabilisés et n'apparaissent pas dans les données statistiques (seule l'Allemagne fait apparaître dans ses données annuelles le nombre d'animaux utilisés pour des prélèvements de tissus ou d'organes).

Il y a lieu de donner une définition élargie de la notion de « procédure » qui permettrait que ces animaux soient également sous protection de la Directive y compris pour leur mise à mort et qu'ils soient comptabilisés par tous les Etats membres comme ayant été « utilisés à des fins scientifiques ou éducatives ».

### 4) Des douleurs et souffrances sous-évaluées et mal prises en charge

- **La classe de gravité des procédures**

La Directive exige que soit attribuée à chaque procédure utilisant des animaux (sachant qu'un projet peut comprendre plusieurs procédures) une classe de gravité (*cf. art.15*). Cette classification se fait sur la base du niveau de douleur, de souffrance, de stress « estimé » par les concepteurs du projet (classe légère, modérée, sévère, sans réanimation). Les animaux utilisés dans des procédures dites légères ou modérées pourront être « réutilisés ». Seuls les projets incluant des procédures de classe sévère ou l'utilisation de primates non-humains donneront lieu à une appréciation rétrospective c'est-à-dire une évaluation a posteriori du projet, son déroulement et ses résultats.

- **Quels critères d'évaluation pour les concepteurs de projets ?**

L'annexe VIII de la Directive est censée fournir des critères d'évaluation pour « classer » les procédures. Non seulement les exemples fournis sont imprécis et lacunaires mais la classification elle-même sous-évalue de manière flagrante le niveau de douleur, de souffrance et de stress des animaux soumis à des procédures. On illustrera ce point par le fait que de graves interventions chirurgicales (thoracotomie, craniotomie, chirurgie orthopédique) ou l'induction de tumeurs sont considérées comme des procédures de classe « modérée ». Si les interventions chirurgicales sont bien évidemment pratiquées sous anesthésie, les suites opératoires – comme la prolifération de tumeurs – sont extrêmement douloureuses (des patients humains pourraient en témoigner) et ne sont pas prises en compte. La douleur n'étant pas correctement évaluée, la classification des procédures n'est pas pertinente et la prise en charge de la douleur ne peut être appropriée.

Trop de place est laissée dans la rédaction actuelle de la Directive à une **évaluation subjective du niveau de douleur, de souffrance et de stress subi par les animaux.**

- **La nécessité d'une évaluation objective pour une prise en charge efficace**

Une évaluation objective nécessite :

- d'établir une typologie exhaustive des procédures (elles-mêmes décomposées en actes techniques) appliquées aux animaux,
- de réaliser des grilles détaillées d'évaluation de la douleur, de la souffrance et du stress,
- de définir les modalités de prise en charge en fonction des espèces et du type de procédure (l'acupuncture et autres approches seront envisagées lorsque des produits analgésiants pourraient fausser les résultats de l'expérience),
- de rendre obligatoire le recrutement d'un vétérinaire expert en algologie dans tous les établissements utilisateurs (obligatoirement présent au moment de la mise à mort),
- de mettre progressivement en place dans les lieux d'hébergement une captation visuelle des animaux pour assurer une surveillance permanente et une prise en charge rapide de la douleur, de la souffrance et du stress,
- de mettre fin à la réutilisation des animaux dans plusieurs procédures sauf dans les seuls cas de procédures légères objectivement évaluées comme telles (limitation à deux réutilisations).

- **Douleur humaine et douleur animale**

Le même soin doit être porté à la prise en charge de la douleur et de la souffrance des « patients animaux » - y compris lors de procédures expérimentales - que celui qui est porté à celle des patients humains, car ces douleurs et souffrances sont de même nature, même si les modes d'expression diffèrent.

On notera en particulier :

- 1) Qu'il y a à peine 50 ans, on considérait que les nourrissons humains ne souffraient pas (ou peu) car le personnel médical n'était pas formé pour interpréter les signes par lesquels ils manifestaient leur douleur et **ces manifestations étaient interprétées comme des réflexes n'incluant pas la conscience,**
- 2) **Que l'on étudie la douleur humaine en utilisant des modèles animaux** et ces études se fondent précisément sur les similarités anatomiques et physiologiques entre les espèces vertébrées qui permettent d'établir des **analogies entre douleurs animales et douleurs humaines.**



## 5) Des méthodes de mise à mort éthiquement inadmissibles

- **Quelles sont les méthodes de mise à mort reconnues par la Directive ?**

L'annexe IV de la Directive liste des méthodes de mise à mort qui peuvent être utilisées à la fin d'une procédure : surdose anesthésique, tige perforante, dioxyde de carbone, dislocation cervicale, commotion/percussion de la boîte crânienne, décapitation, étourdissement électrique (*ndlr : alors qu'il ne s'agit pas d'une méthode létale*), utilisation de gaz inertes, abattage par balle.

Et mention est faite que « *d'autres méthodes que celles énumérées dans le tableau peuvent être utilisées* » - sans plus de précision - sur des animaux inconscients ou utilisés dans la recherche agronomique.

- **Des méthodes incompatibles avec la prise en compte de la sensibilité et de la conscience des animaux**

Si l'on exclut la surdose d'anesthésique, aucune de ces méthodes n'est acceptable et certaines d'entre elles - dans un autre contexte - seraient poursuivies comme **actes de cruauté**. La « dislocation cervicale » par exemple est considérée comme non éthique aux Etats-Unis. Et dans la plupart des Etats membres l'écrasement de la boîte crânienne d'un chaton ou chiot nouveau-né par n'importe quel « citoyen » donnerait lieu à des poursuites pénales.

- **La nécessaire mise en place de conditions « humaines » de mise à mort**

Par souci de cohérence du droit de l'Union européenne, si l'on considère que les animaux sont des êtres sensibles et qu'ils ont une « valeur intrinsèque » (*cf. considérant 12*), il y a lieu d'inscrire dans la Directive que la seule méthode de mise à mort autorisée - car éthiquement acceptable - est le surdosage d'anesthésique précédé d'une sédation. L'utilisation du dioxyde de carbone pourrait être autorisée pour certaines espèces à la condition que les animaux soient précédemment inconscients.

- **La présence d'un vétérinaire devrait être obligatoire au moment de la mise à mort** (ce qui est le cas dans les pays anglo-saxons). Celle-ci devrait être pratiquée dans une pièce calme et éloignée de la présence des congénères.

Il n'y a aucune justification au fait que la mise à mort de ces animaux ne s'effectue pas dans les mêmes conditions que celles appliquées en clinique vétérinaire.

## 6) Des conditions d'hébergement qui ne respectent pas les besoins réels des animaux

- **Une approche réductrice du bien-être des animaux**

Pour rédiger l'annexe II de la Directive, le choix a été fait de limiter la définition du "bien-être" des animaux à une **approche purement quantitative et matérielle** : des mesures, des quantités, un nombre d'animaux par m<sup>2</sup>, la nature du revêtement de sol, etc. sur 18 pages.

Il s'agit de normes minimales censées permettre aux animaux de supporter la condition qui leur est faite jusqu'à leur mise à mort tout en évitant de trop lourds investissements aux établissements fournisseurs et utilisateurs d'animaux.

- **La nécessaire prise en compte des besoins physiologiques, sociaux et cognitifs de chaque espèce et de leur état de santé**

Indépendamment d'un espace suffisant pour se déplacer librement (la notion de territoire est aussi à prendre en compte), tout animal a besoin d'air et de lumière naturels, d'échanges avec ses congénères et d'activités diverses.

On ne saurait prétendre prendre en compte le bien-être des animaux sans intégrer l'ensemble de ces paramètres dans les normes réglementaires. D'autant que les animaux peuvent être soumis à des expérimentations pendant des mois voire des années.

Il semblerait par ailleurs que la Directive n'ait fixé des normes pour l'hébergement et les soins que pour des animaux bien-portants. Qu'en est-il dès lors qu'ils vont être soumis à des procédures douloureuses et/ou stressantes ? Les normes devraient être différentes afin de tenir compte de leur état physique et psychique.

- **L'intégration dans les normes des connaissances scientifiques les plus récentes**

Par souci de cohérence avec les principes énoncés dans les considérants de la Directive, les conditions d'hébergement et de soins doivent être envisagées à l'aune des connaissances éthologiques les plus récentes, espèce par espèce. **Les espèces utilisées dans le cadre de la recherche agronomique doivent pouvoir bénéficier du même niveau de protection que les autres animaux.**

## 7) L'absence de réglementation pour l'approvisionnement en animaux utilisés à des fins scientifiques

- **Un oubli majeur du législateur européen**

La Directive demande aux Etats membres de veiller à ce que tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs d'animaux soient agréés par l'autorité compétente désignée par eux (*art. 20*). Mais le législateur européen a oublié le plus important : **rien n'indique dans la Directive que l'utilisateur soit obligé de se fournir auprès d'un éleveur de l'Union européenne, agréé ou non.**

- **Un approvisionnement obligatoire auprès de fournisseurs et éleveurs agréés de l'Union Européenne**

Par souci de cohérence, pour que la volonté du législateur de protéger les animaux avant leur introduction dans une procédure ne soit pas contournée, il convient de rendre obligatoire l'approvisionnement auprès d'éleveurs et de fournisseurs agréés dans l'Union Européenne pour les utilisateurs de l'Union Européenne.

## 8) Des primates non-humains de plus en plus utilisés

- **Un accroissement du nombre de primates non-humains utilisés dans les procédures qui va à l'encontre des objectifs de la Directive et des attentes sociétales**

Non seulement le nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques et éducatives ne se réduit pas dans l'Union Européenne mais on constate également un accroissement du nombre de primates non-humains. En France par exemple cet accroissement est continu depuis 2010 (le nombre de primates non-humains utilisés a plus que doublé entre 2010 et 2017). Ils sont non seulement utilisés dans la recherche mais aussi dans l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux.

Pourtant le considérant 17 de la Directive indique que : « *Leur utilisation (ndlr : celle des primates non humains) ne devrait être autorisée que pour la recherche fondamentale, dans l'intérêt de la préservation des espèces de primates non humains concernées ou lorsque des travaux [...] sont menés en relation avec des affections humaines potentiellement mortelles ou des maladies invalidantes* ».

- Par ailleurs, les enquêtes récentes auprès des citoyens européens témoignent du souhait de l'opinion publique de sortir les primates non-humains des procédures scientifiques. **56 %** d'entre eux **ne considèrent pas acceptables les expérimentations réalisées sur les chiens et les primates non-humains**, selon l'Eurobaromètre 2010 (pages 64 à 67) : [http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs\\_340\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_340_fr.pdf)

- **Des manipulations génétiques qui devraient alerter**

L'utilisation des primates non-humains soulève de plus en plus de problèmes sur le plan éthique.

Depuis plusieurs années, des équipes japonaises et chinoises créent des lignées de primates génétiquement modifiés, « modèles » de maladies humaines. Au début de cette année 2019, des chercheurs chinois se sont ainsi réjouis d'avoir cloné des macaques génétiquement modifiés afin qu'ils présentent un rythme circadien perturbé, engendrant des troubles mentaux. Indépendamment des doutes que l'on serait en droit d'émettre sur la pertinence de tels « modèles » concernant les maladies mentales humaines, il y a lieu de s'interroger plus globalement sur l'utilisation croissante d'animaux génétiquement modifiés (AGM)) dans la recherche.

On manipule depuis longtemps des souris « humanisées » mais pour les primates non-humains - qui partagent 98% de leur code génétique avec l'espèce humaine – la question prend une ampleur inédite puisque se profile la fabrication d'êtres hybrides « humains/non-humains ». Le législateur européen devrait s'emparer au plus vite de cette question.

## 9) Une évaluation des projets qui ne garantit pas la mise en œuvre des méthodes non-animales

- **L'évaluation en amont du projet**

Tout projet utilisant des animaux doit obtenir une autorisation de l'instance administrative compétente après avoir été évalué sur la base de deux critères : 1- Ce projet pourrait-il être réalisé sans utiliser d'animaux ? 2- Les avantages attendus/escomptés sont-ils supérieurs au « coût » (souffrances estimées) subi par les animaux ?

La Directive n'est pas suffisamment explicite sur le processus d'évaluation des projets, sur le fonctionnement et la composition des instances chargées de l'évaluation, laissant ainsi une trop large place à l'interprétation du texte par les Etats membres.

En France par exemple, les comités d'éthique qui effectuent cette évaluation sont composés au 4/5 de personnes ayant un lien avec l'expérimentation animale. Il n'y a aucune obligation que fassent partie de ces comités des scientifiques experts des méthodes alternatives (méthodes n'utilisant pas d'animaux) et/ou des non-biologistes, des éthiciens, des ONG.

De fait les comités d'éthique ne présentent pas les garanties nécessaires pour l'évaluation objectivement impartiale, éclairée et transparente des projets utilisant des animaux, pourtant légitimement attendue.

- **L'appréciation rétrospective**

Dans le texte actuel de la Directive, seuls sont soumis à une appréciation rétrospective les projets utilisant des primates non-humains et ceux incluant les procédures dites de classe sévère (cf. point 4 : les classes de gravité). Cette 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 ? Mais les Etats membres n'ont aucune obligation de publier ces appréciations rétrospectives.

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.

## 10) Développement, valorisation et mise en œuvre des méthodes alternatives n'utilisant pas d'animaux

- **La Directive actuelle s'engage trop peu dans la voie des méthodes alternatives visant au remplacement des animaux dans les procédures.**

Alors même que l'objectif final de la Directive, exprimé dans le considérant 10, est « *le remplacement total des animaux dans la recherche et l'enseignement dès lors que les progrès scientifiques le permettront* », la Directive ne consacre au développement des méthodes alternatives qu'un seul article (cf. article 47) – sur les 64 – qui traite d'ailleurs tout autant des méthodes de remplacement que des méthodes de réduction ou de raffinement. Pourquoi fixer un objectif si l'on ne se donne pas les moyens de l'atteindre ?

- **Au nom de la cohérence du droit de l'Union Européenne, une partie conséquente de la Directive doit être consacrée aux nouvelles approches méthodologiques de recherche (NAM's) et aux différentes mesures à mettre en œuvre tant au niveau des Etats membres qu'au niveau européen.**

Les nouvelles dispositions de la Directive devraient notamment permettre :

- De centrer les efforts de recherche sur les **méthodes de remplacement** – plus largement sur les nouvelles approches méthodologiques de recherche qui s'abstraient du modèle animal - et de s'assurer de l'application stricte de la **hiérarchisation des méthodes** lors de la conception des projets (1 - remplacement, 2 - réduction, 3 - raffinement) conformément à la règle déontologique des 3R,
- **De cesser de se référer à la règle des 3R (voir plus haut) pour parler des méthodes alternatives** car le champ de celles-ci devrait se limiter aux méthodes n'utilisant pas d'animaux (autrement dit aux nouvelles approches méthodologiques de recherche),
- D'allouer des **moyens humains et financiers suffisants et pérennes à l'ECVAM** (Centre européen de validation des méthodes alternatives) afin d'accélérer la validation des tests alternatifs réglementaires et la réalisation des autres missions prévues à l'annexe VII,

- De créer une **banque européenne de données** permettant d'éviter la répétition des expériences et de soutenir toute initiative visant au partage des données,
- De rendre **obligatoire l'utilisation des méthodes non-animales** quand elles existent et qu'elles ont été validées au sein de l'Union Européenne,
- D'inciter activement à la mise en œuvre des alternatives à l'utilisation d'animaux dans l'enseignement et la formation professionnelle car **les méthodes de simulation existent et elles sont très inégalement utilisées dans les différents Etats membres** Pour exemple en 2016 la France a utilisé 34 280 animaux pour cette finalité (et même 35 512 en 2017) alors que la même année le Royaume Uni n'en utilisait que 1438 (chiffre 2017 non encore disponible).
- De soutenir les projets de **création de formations supérieures diplômantes** consacrées aux méthodes non-animales dans tous les Etats membres afin que les futurs chercheurs dans les sciences du vivant s'abstraient progressivement du modèle animal,
- De mettre en place un **infocentre européen sur les nouvelles approches méthodologiques de recherche**, essentiel pour les chercheurs.