



Lettre Recommandée avec AR

N°

Ministère de l'Enseignement supérieur, de la
Recherche et de l'Innovation
Madame Frédérique VIDAL
1, rue Descartes
75231 PARIS

Paris, le 20 avril 2021

Objet : Évaluation des projets ayant recours à l'expérimentation animale et appréciations rétrospectives

Madame la Ministre,

La directive européenne 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques pose un double objectif : une meilleure protection des animaux utilisés dans les procédures ainsi que le développement et la mise en œuvre de méthodes permettant le remplacement progressif des animaux. On lit dans le considérant 10 de ladite directive : « [...] *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.** ».*

Ainsi, et afin d'assurer la mise en place effective de cette étape d'une meilleure protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans l'objectif d'un remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants, **l'article 38 prévoit l'évaluation des projets de recherche ayant recours à l'expérimentation animale à travers une ou plusieurs procédures** (notions de procédure et de projet telles que définies à l'article 3 de la même directive respectivement en ses paragraphes 1 et 2).

Pour rappel, parmi différents éléments, l'évaluation d'un projet (art. 38 par. 2) doit comprendre :

- (c) une évaluation et une attribution de la classification de la gravité des procédures;
- (d) une analyse avantages / inconvénients du projet, pour évaluer si les dommages causés aux animaux en termes de souffrance, de douleur et de détresse sont justifiés par le résultat attendu en tenant compte de considérations éthiques et peuvent en fin de compte bénéficier aux êtres humains, aux animaux ou à l'environnement ;
- e) une évaluation de toute justification visée aux articles 6 à 12, 14, 16 et 33;
- et (f) une décision quant à savoir si et quand le projet doit être évalué rétrospectivement.

L'article 39 de la directive vient préciser les conditions de ces appréciations rétrospectives auxquelles doivent veiller les États membres.

1. L'évaluation rétrospective doit être effectuée par l'autorité compétente qui, sur la base de la documentation nécessaire soumise par l'utilisateur, évalue les éléments suivants :

- a) si les objectifs du projet ont été atteints;
- b) les dommages infligés aux animaux, y compris le nombre et les espèces d'animaux utilisés, et la sévérité des procédures;
- et c) tout élément susceptible de contribuer à la poursuite de la mise en œuvre de l'exigence de remplacement, de réduction et de raffinement.

2. Tous les projets utilisant des primates non humains et les projets impliquant des procédures classées comme « graves », y compris celles visées à l'article 15, paragraphe 2, font l'objet d'une évaluation rétrospective.

3. Sans préjudice du paragraphe 2 et par dérogation à l'article 38, paragraphe 2, point f), les États membres peuvent exempter les projets impliquant uniquement des procédures qualifiées de « légères » ou de « non-recouvrement » de l'exigence d'une évaluation rétrospective

En France, les dispositions de la directive européenne ont été transposées par le décret n°2013-118 du 1^{er} février 2013 et par quatre arrêtés de la même date.

L'article 4 de l'Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales dispose que :

L'évaluation éthique des projets est effectuée à un niveau de détail approprié au type de projet et comporte :

- a) Une évaluation des objectifs du projet, des avantages scientifiques attendus ou de sa valeur éducative ;
- b) Une appréciation de la conformité du projet avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement ;
- c) Une appréciation de la classification des procédures expérimentales selon leur degré de gravité, définie à l'annexe ;
- d) Une analyse comparative des dommages et des avantages du projet, visant à apprécier si la souffrance, la douleur et l'angoisse potentiellement infligées aux animaux sont justifiées par les résultats escomptés au bénéfice de l'homme, des animaux ou de l'environnement ;
- e) Une appréciation des éléments visés aux articles R. 214-90 à R. 214-95, R. 214-98, R. 214-105 à R. 214-109 et R. 214-113 du code rural et de la pêche maritime ;
- f) La détermination de la nécessité de procéder à une appréciation rétrospective du projet et le moment auquel celle-ci doit intervenir, pour les projets satisfaisant aux conditions de l'article R. 214-120 du Code rural et de la pêche maritime.

Sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle, de l'impartialité et de la confidentialité des informations, l'évaluation éthique du projet peut prendre en compte l'avis de parties indépendantes ou d'experts extérieurs.

De surcroît, l'article 3 du même arrêté dispose que **les comités d'éthique transmettent un bilan annuel d'activité au Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale et prennent en compte les recommandations de ce comité national.**

Le ministre de la recherche s'assure de la conformité du fonctionnement des comités d'éthique et, plus particulièrement, de l'absence de conflit d'intérêt, en réalisant des audits au minimum annuels.

Sur la base du rappel de ces éléments légaux, de la disposition relative aux bilans annuels d'activité réalisés chaque année par les comités d'éthique ainsi qu'aux audits de votre Ministère s'assurant de la conformité du fonctionnement desdits comités, nous nous interrogeons sur le suivi de telles mesures et la mise à disposition des informations relatives aux appréciations rétrospectives des projets incluant ou ayant inclus des primates non humains, mais aussi sur les projets utilisant ou ayant utilisé d'autres espèces d'animaux et ayant fait l'objet d'appréciations rétrospectives puisqu'incluant des procédures de classe sévère, tel qu'indiqué à l'art. 38 par. 2 de la directive 2010/63/UE et selon la législation française.

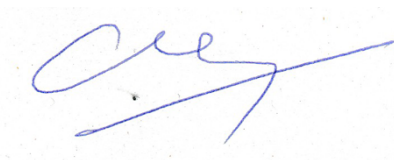
Ainsi, nous vous demandons de bien vouloir nous communiquer les documents suivants :

- 1) **Les appréciations rétrospectives réalisées entre 2013 et 2020 pour les projets incluant des primates non-humains ainsi que pour les projets incluant des procédures de classe sévère pour ces mêmes années** (ces documents pourront être si nécessaire anonymisés), en application de l'article 4 du décret du 1^{er} février 2013 et de l'article R. 214-120 du Code rural et de la pêche maritime.
- 2) **Les rapports des audits annuels effectués entre 2013 et 2020 portant sur le fonctionnement des comités d'éthique en expérimentation animale et sur l'absence de conflits d'intérêt en leur sein**, en application de l'alinéa 5 de l'article 3 du décret du 1^{er} février 2013 ci-dessus mentionné.

Par ailleurs, **nous souhaiterions savoir pourquoi les résumés non-techniques de projets publiés sur le site du Ministère ne sont pas remis à jour avec la mention des résultats des appréciations rétrospectives**, ce qui témoignerait de la volonté de transparence du Ministère, affirmée dans la « Charte de Transparence sur le recours aux animaux utilisés à des fins scientifiques et réglementaires en France » récemment publiée par le Gircor et signée par plusieurs centres nationaux de recherche.

Dans l'attente de votre réponse que nous espérons rapide, nous vous prions de croire, Madame la Ministre, à l'expression de toute notre considération.

Dr. Catherine Randriantseheno
Présidente - **Comité scientifique Pro Anima**
P/O



Associations cosignataires
ECEAE (European Coalition to End Animal Experimentation)
Animal Testing International Campaigns

