



Bruxelles, le 8.11.2017
COM(2017) 631 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL,
AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES
RÉGIONS**

**conformément à l'article 58 de la directive 2010/63/UE relative à la protection des
animaux utilisés à des fins scientifiques**

{SWD(2017) 353 final}

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS

**conformément à l'article 58 de la directive 2010/63/UE relative à la protection des
animaux utilisés à des fins scientifiques**

1. Introduction

En 2010, l'Union européenne a adopté la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (ci-après la «directive») actualisant et remplaçant la législation de 1986. Toutes les utilisations d'animaux vivants dans le cadre de la recherche ou de l'enseignement, de même que l'expérimentation, doivent s'effectuer conformément à cette directive. Le présent rapport répond aux dispositions de l'article 58 de la directive, lequel requiert un réexamen de la directive au plus tard le 10 novembre 2017.

1.1 Objectifs stratégiques et finalité

La directive compte trois objectifs clés:

- assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur de l'Union européenne et renforcer la compétitivité et l'innovation du secteur de la recherche de l'Union européenne par la mise en place de conditions de concurrence équitables;
- garantir des normes élevées en matière de bien-être des animaux utilisés à des fins scientifiques;
- renforcer la transparence envers le grand public au sujet de la performance des établissements de recherche en matière d'utilisation et de bien-être des animaux.

L'application efficace des «trois R» (remplacer, réduire et raffiner: remplacer et réduire l'utilisation des animaux à des fins scientifiques et raffiner les soins qui leur sont prodigués) est capitale pour améliorer le bien-être animal.

La directive définit les exigences relatives aux aspects suivants:

- le remplacement et la réduction de l'utilisation d'animaux dans les procédures et le raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement, de soins et d'utilisation de ces animaux;
- l'origine, l'élevage et le marquage des animaux;
- les opérations des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs;
- l'évaluation et l'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures.

1.2 Champ d'application et calendrier du rapport de réexamen

Le présent réexamen vise à déterminer si les objectifs de la directive sont remplis, et si elle est adaptée à sa finalité ou s'il convient de la mettre à jour compte tenu des dernières évolutions scientifiques et éthiques. Le réexamen tient compte des progrès dans la mise au point de méthodes alternatives n'impliquant pas l'utilisation d'animaux, notamment de celles

remplaçant les primates non humains. Il inclut des conclusions tirées d'une étude de faisabilité concernant les progrès en matière d'utilisation de primates non humains issus de deuxième génération au moins, prévue à l'article 10.

Si la directive a pris effet le 1^{er} janvier 2013, la dernière législation nationale n'a été adoptée qu'en juin 2015. En outre, les normes communes en matière de conditions d'hébergement et de soins des animaux ne sont entrées en vigueur qu'en janvier 2017. Au moment de l'exécution du présent réexamen, les contrôles de conformité menés par la Commission européenne (comprenant notamment plusieurs enquêtes et procédures d'infraction en cours) se poursuivaient encore, ce qui est susceptible d'entraîner des modifications dans certaines législations nationales.

Les informations factuelles sur la mise en œuvre pratique de la directive par les États membres ne seront disponibles qu'en 2018. Si des données statistiques nationales ont été publiées pour la première fois en 2015, les tendances en matière d'utilisation d'animaux dans l'Union européenne ne seront connues qu'en 2019. Les informations relatives aux appréciations rétrospectives des projets seront disponibles dès 2019. Par conséquent, la Commission procédera à une évaluation complète de la directive au titre du programme REFIT après 2019, lorsque des informations plus complètes seront disponibles et que suffisamment de temps se sera écoulé de sorte que la mise en œuvre de la directive permette une évaluation des changements opérés dans les pratiques en matière d'utilisation et de bien-être des animaux.

Pour toutes ces raisons, la date d'achèvement imposée par la législation en ce qui concerne ce réexamen est relativement proche. Le présent rapport est donc uniquement en mesure de fournir des indications préliminaires sur les progrès réalisés, les catégories de problèmes et les bonnes pratiques.

La méthode de consultation, les résultats analysés et les recommandations concernant l'amélioration de la mise en œuvre et de l'application de la directive se trouvent dans le document de travail des services de la Commission (SWD)¹.

3. Principaux problèmes constatés

Le cadre de la directive est généralement considéré comme une base solide en matière de réglementation relative aux animaux utilisés à des fins scientifiques.

Selon les premières indications, l'impact de la directive varie selon les États membres. Cette situation est en grande partie influencée par les législations nationales antérieures à la directive. Pour les États membres dotés de procédures existantes et matures pour ce qui est de l'évaluation et de l'autorisation des projets, la transposition de la directive dans la législation interne a nécessité relativement peu d'ajustements. En revanche, pour les États membres dépourvus d'exigences antérieures ou de structures formelles pour l'évaluation des projets, la mise en œuvre s'est avérée plus complexe.

Toutefois, selon les premières indications, la mise en œuvre de la directive devrait entraîner certains des changements et résultats prévus. Par exemple, selon les parties intéressées, la création de structures chargées du bien-être des animaux constitue une exigence efficace en ce qu'elle contribue déjà positivement à l'amélioration des pratiques en matière d'utilisation

¹ SWD(2017) 353

et de soins des animaux. D'autres effets positifs ont également été recensés, notamment un renforcement des normes pour les pratiques en matière de soins, d'hébergement et de recherche; une sensibilisation accrue aux trois R; la promotion de la culture de soins; la reconnaissance croissante, dans le milieu de la recherche, du lien entre le bien-être animal et une science de qualité; et une plus grande transparence.

Selon les parties intéressées, les domaines qui demandent des efforts accrus et dans lesquels il convient de réaliser des progrès sont notamment l'efficacité et la cohérence des procédures d'évaluation et d'autorisation des projets, ainsi que l'accès à des informations transparentes et de qualité au sujet de l'utilisation des animaux.

Les points suivants décrivent les principales conclusions relatives aux trois objectifs clefs de la directive.

Point 1 – Harmonisation de la législation au sein de l'Union européenne

Environ un tiers des utilisateurs interrogés estimaient que la directive avait déjà permis d'harmoniser certains aspects importants et, par conséquent, de créer des conditions de concurrence plus équitables, notamment en ce qui concerne l'harmonisation des pratiques en matière de soins et d'hébergement des animaux.

Toutefois, dans certains États membres, les exigences relatives à l'évaluation et à l'autorisation des projets ont suscité certaines craintes quant au surcroît de bureaucratie, aux coûts et aux retards supplémentaires que cela pourrait entraîner. Contrairement aux règlements, les directives de l'Union européenne ne précisent aucun processus opérationnel. D'aucuns s'inquiètent que les divergences en matière de structures et de ressources financières, notamment pour l'évaluation et l'autorisation des projets, puissent freiner la réalisation des objectifs d'harmonisation.

Évaluation et autorisation des projets

La cohérence et l'efficacité des procédures d'évaluation et d'autorisation des projets ainsi que des résultats obtenus au sein des États membres et entre ceux-ci sont essentielles pour mettre en place des conditions de concurrence équitables dans le milieu scientifique et pour récolter les bénéfices scientifiques et en termes de bien-être visés. De nombreux États membres avaient mis en place des procédures similaires avant l'adoption de la directive: aucune amélioration ou modification majeure n'a donc été signalée. Toutefois, de nombreux scientifiques utilisent encore des autorisations délivrées au titre de la précédente législation et doivent encore soumettre une demande d'autorisation de projet dans le cadre du nouveau système. Les mesures de transition concernant les autorisations existantes sont valables jusqu'en janvier 2018.

Afin de satisfaire aux exigences de la directive, les États membres ont mis en place des structures différentes. Dans certains États membres, des autorités nationales uniques traitent toutes les demandes d'autorisation du pays. Dans d'autres, le traitement des demandes est assuré par des comités régionaux ou des comités au sein des établissements utilisateurs, souvent intégrés aux structures chargées du bien-être des animaux.

Malgré les divergences structurelles, environ la moitié des utilisateurs ont considéré que les procédures d'évaluation et d'autorisation des projets étaient efficaces et efficaces. Certaines parties intéressées ont exprimé leurs craintes à propos des répercussions de ces différences structurelles, notamment en ce qui concerne la réalisation des objectifs d'impartialité et de

proportionnalité. Certains utilisateurs ont exprimé un sentiment de frustration et de confusion à propos de la bureaucratie et des cas de double emploi liés aux demandes d'autorisation de projet dans certains États membres.

Les autres questions soulevées incluent les points suivants:

- l'incohérence des méthodes appliquées par les États membres dans la manière dont ils classent et traitent des projets de taille, de nature et de degré de complexité différents;
- les retards dans la communication des décisions d'autorisation au-delà des délais de 40 ou 55 jours, et ce malgré les frais financiers appliqués dans certains États membres pour les demandes d'autorisation de projet;
- la surcharge bureaucratique due aux exigences en matière d'information qui dépassent les exigences de la directive en matière d'analyse dommage-avantage;
- la nécessité d'une plus grande efficacité dans le traitement des modifications apportées aux projets autorisés;
- les progrès limités dans la mise en œuvre et l'utilisation de projets multiples à caractère générique et de la procédure administrative simplifiée.

La plupart des États membres ont bien diffusé le guide de l'Union européenne² sur l'évaluation des projets visant à faciliter la mise en œuvre de ces procédures.

L'une des fonctions principales du comité national est de garantir une méthode harmonisée pour l'évaluation des projets. Moins de 25 % des utilisateurs ont estimé que le comité national s'était montré efficace dans la promotion d'une méthode cohérente. Ce pourcentage témoigne partiellement du fait que de nombreux comités ne sont toujours pas bien établis.

Champ d'application de la directive

Le champ d'application de la directive a été étendu afin d'inclure les points suivants:

- les nouvelles espèces et formes de vie (notamment les céphalopodes et les formes fœtales);
- l'utilisation des animaux dans la recherche fondamentale, l'enseignement et la formation;
- l'utilisation des animaux dans la production courante.

De nombreux États membres couvraient déjà une partie ou l'ensemble de ces points dans leur législation antérieure. Hormis quelques exemples de surcharge administrative, aucun problème majeur n'a été soulevé concernant le champ d'application de la directive.

Enseignement et formation

La libre circulation du personnel de ce secteur dans l'Union européenne figure parmi les objectifs de la directive. Cependant, l'enseignement et la formation demeurent de la compétence des États membres. Selon la majorité des utilisateurs, la question de la garantie et du maintien des compétences du personnel a été abordée de manière satisfaisante. Des écarts dans les attentes concernant les exigences en matière de formation entre les États membres ont été signalés, ce qui explique pourquoi le double emploi en matière de formation est parfois encore requis. Afin de favoriser l'harmonisation des méthodes, la Commission européenne a élaboré un cadre d'orientation³ de l'Union européenne pour l'enseignement et

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/fr.pdf

³ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/fr.pdf

la formation et une plateforme volontaire d'enseignement et de formation dans le domaine scientifique des animaux de laboratoire (ETPLAS) à l'échelle de l'Union.

Harmonisation des normes en matière de bien-être animal

De nombreuses parties intéressées ont indiqué que la directive constituait un début d'harmonisation des normes de soins et d'hébergement des animaux. Jusqu'à présent, les frais encourus pour satisfaire aux nouvelles normes, considérés comme un problème potentiel dans l'analyse d'impact ex ante de la directive, ont soulevé peu d'inquiétudes.

Le manque de normes relatives aux céphalopodes et à certaines espèces de poisson, notamment de méthodes appropriées de mise à mort (pour les céphalopodes), a été considéré comme des omissions.

Certaines parties intéressées ont estimé que l'intention de l'article 2 visant à obtenir des conditions de concurrence équitables pouvait constituer un obstacle potentiel à l'amélioration des normes en matière de bien-être animal. Toutefois, la directive prévoit une adaptation technique au progrès au moyen de pouvoirs délégués, en garantissant que toutes les améliorations des normes en matière de bien-être animal répertoriées puissent, si elles sont fondées, être adoptées et appliquées à l'échelle de l'Union européenne.

Partie 2 – Le bien-être animal et les trois R; application et mise au point de méthodes alternatives

Les mesures visant à améliorer le bien-être animal et l'application des trois R constituent la base de la directive. Les avantages liés à des normes strictes en matière de bien-être animal et de qualité de la science sont largement reconnus.

Des bénéfices se font déjà largement ressentir, notamment au niveau de la sensibilisation accrue des établissements aux besoins en matière de bien-être animal, un domaine dans lequel les structures chargées du bien-être animal jouent un rôle essentiel. Tant les utilisateurs que d'autres parties intéressées en ont souligné les avantages. Plus de la moitié des utilisateurs ont estimé que les nouvelles pratiques en matière d'hébergement et de soins (notamment l'enrichissement et le personnel de soins mieux formé et compétent) ont contribué à l'amélioration du bien-être animal.

Le personnel de soins et les chercheurs, avec l'aide des structures chargées du bien-être des animaux, des vétérinaires désignés et des personnes en charge de l'évaluation des projets, sont chargés de veiller à l'application des méthodes alternatives. Près de la moitié des utilisateurs ont reconnu que l'évaluation des projets avait amélioré la mise en œuvre des trois R et du bien-être animal. Toutefois, les mesures n'ayant pas toutes été mises en place avant l'adoption de la directive, les parties intéressées n'étaient pas unanimes sur la question.

L'offre appropriée d'enseignement et de formation, le rôle et les missions des structures chargées du bien-être des animaux et les outils disponibles pour l'obtention d'informations actualisées et pertinentes sur les trois R constituent des éléments essentiels. Les inspections jouent un rôle important dans le maintien des normes en matière de bien-être animal.

Si le rapport de réexamen a tenu compte des progrès réalisés en matière de méthodes alternatives, il ne vise pas à évaluer la mise au point, la validation ou l'adoption de ces méthodes. Il détermine l'adéquation des mesures incluses dans la directive. La mise en œuvre

des exigences de la directive en matière de mise au point et de validation des méthodes alternatives n'en étant qu'à ses prémices, leur évaluation nécessitera plus de temps.

Structures chargées du bien-être des animaux

En vertu de la directive, chaque établissement est tenu de disposer d'une structure chargée du bien-être des animaux visant essentiellement à favoriser l'application continue des trois R au quotidien. De manière générale, l'ensemble des États membres, des utilisateurs et des organisations de parties intéressées ont salué cette exigence. Ils voient d'un très bon œil les interactions entre les scientifiques, le personnel de soins et les vétérinaires et reconnaissent que les structures chargées du bien-être des animaux favorisent une bonne culture de soins. L'association d'un vétérinaire désigné et l'expertise dans le domaine de la conception d'expériences revêtent une importance particulière.

Dans certains États membres, en revanche, des utilisateurs ont signalé que le rôle des structures chargées du bien-être animal n'était pas clair, notamment lorsqu'elles participent à l'évaluation préliminaire des projets. Dans la mesure où les tâches relevant de l'évaluation des projets et des structures chargées du bien-être des animaux diffèrent, il est essentiel de prendre conscience des exigences spécifiques et de veiller à ce que les compétences conviennent à ces procédures distinctes. Dans pareils cas, et conformément à la directive, il est vital de traiter toutes les tâches centrales.

Comités nationaux

Les comités nationaux sont tenus de favoriser l'adoption d'une méthode d'évaluation des projets cohérente, de promouvoir le bien-être animal et d'échanger les bonnes pratiques au niveau des États membres et de l'Union européenne. En règle générale, certains comités nationaux qui ne sont pas encore pleinement établis ne satisfont pas encore aux exigences. Néanmoins, certains comités participent déjà à la mise au point d'outils d'orientation et de réseaux, ainsi qu'au partage de bonnes pratiques.

Formation, enseignement et exigences concernant les personnes responsables nommées

Dès lors qu'ils se sont conformés aux exigences de la directive, notamment la désignation d'une personne officiellement chargée de superviser la formation et les compétences, certains États membres qui, auparavant, ne disposaient pas de programmes formels d'enseignement et de formation de haute qualité ont bénéficié d'avantages substantiels: l'amélioration du bien-être animal, une meilleure reconnaissance de la douleur, de l'angoisse et de la souffrance, et une meilleure compréhension des comportements et des besoins des animaux. Cependant, d'importantes divergences demeurent entre les États membres en ce qui concerne les formations requises avant que les procédures sur les animaux puissent commencer.

De nombreux utilisateurs n'ont pas connaissance du guide de l'Union européenne sur la formation⁴ et des autres documents d'orientation rédigés par les États membres ou les comités nationaux. Il est donc évident qu'il est encore possible d'améliorer la communication relative à ces documents. Il semble qu'il y ait également quelques problèmes concernant la reconnaissance et la mise en œuvre du rôle de «personne en charge de la fourniture d'informations propres à chaque espèce», notamment en ce qui concerne sa contribution à la mise à disposition d'informations sur les trois R dans le domaine scientifique concerné. Il serait utile de fournir des orientations supplémentaires sur ce rôle. L'exigence concernant la

⁴ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/fr.pdf

présence d'un vétérinaire désigné a été saluée et a contribué au développement de meilleures pratiques dans le domaine de la chirurgie, de l'anesthésie, de l'analgésie et de l'euthanasie.

Inspections par les États membres

Les États membres ne communiqueront pas les données quantitatives issues des inspections avant la fin de l'année 2018. Toutefois, dans leurs réponses, certaines parties intéressées ont laissé entendre que les exigences révisées en matière d'inspections favorisaient un changement d'attitude de la part des scientifiques et des techniciens, ce qui entraîne une amélioration du bien-être animal et de la sensibilisation aux trois R, et notamment un renforcement des protocoles expérimentaux, un meilleur suivi des animaux et des appréciations de la gravité, ainsi qu'une amélioration de l'enrichissement environnemental et de la surveillance sanitaire.

Application des méthodes alternatives existantes

Dans le cadre de la directive, l'expression «méthodes alternatives» regroupe l'ensemble des outils ou des stratégies de mise en œuvre des «trois R» qui permettent les actions suivantes:

- obtenir les informations requises sans utiliser d'animaux vivants;
- utiliser moins d'animaux tout en aboutissant au même niveau d'information;
- améliorer le mode d'exécution des procédures afin de causer moins de douleur, d'anxiété ou de souffrance, ou de renforcer le bien-être.

L'utilisation d'animaux est uniquement autorisée lorsqu'il n'existe pas de méthode alternative n'impliquant pas l'utilisation d'animaux pour atteindre les objectifs scientifiques. Il est encore trop tôt, à ce stade de la mise en œuvre de la directive, pour évaluer son impact sur la promotion et l'adoption des méthodes alternatives. Les parties intéressées ont néanmoins confirmé plusieurs évolutions positives:

- l'influence considérable des structures chargées du bien-être des animaux, des évaluateurs de projet et des autorités compétentes dans la remise en question de l'utilisation d'animaux proposée;
- l'importance des programmes d'inspection dans la vérification du respect des trois R et de l'application continue des nouvelles méthodes alternatives tout au long du projet;
- la création officielle du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EURL ECVAM), qui joue un rôle précieux dans la coordination de la validation des méthodes alternatives ainsi que dans le maintien de bases de données d'information sur les méthodes alternatives.

Toutefois, quatre problèmes ralentissant l'adoption des méthodes alternatives ont été soulignés dans les réponses: le manque de connaissances; une communication/une diffusion de l'information insuffisante; l'acceptabilité; et les frais. Les organisations ont souligné plusieurs lacunes dans la recherche de méthodes alternatives et dans la formation à celles-ci. Certaines structures chargées du bien-être des animaux n'ont pas encore mis au point de stratégies d'information adaptées concernant les méthodes alternatives.

Selon les utilisateurs, les études concernant certains domaines de la biologie ont encore besoin d'expérimentation *in vivo* et il est peu probable que les méthodes alternatives soient

disponibles dans un avenir proche. Pour de nombreuses parties intéressées, en revanche, il existe de nombreuses méthodes alternatives déjà disponibles pour remplacer l'utilisation d'animaux à des fins éducatives, mais elles ne sont pas toujours adoptées. Il serait utile de distinguer davantage les fins éducatives au sein des données statistiques.

Mise au point et validation de nouvelles méthodes alternatives

Les organisations dans le domaine du bien-être animal ont exprimé leur frustration face à la lenteur des progrès réalisés en matière de validation et d'acceptation de nouvelles méthodes alternatives. Les procédures de validation et d'acceptation réglementaire varient entre les différents domaines de réglementation qui ne relèvent pas directement de la présente directive. Des avancées en matière d'investissement et d'activité dans ce domaine ont néanmoins été observées. La directive contribue à la réalisation de ces objectifs par l'intermédiaire d'obligations pour les États membres et la Commission européenne.

En ce qui concerne la validation, les États membres ont désigné des laboratoires pour la réalisation des études de validation (réseau de laboratoires de l'Union européenne pour la validation des méthodes substitutives, EU-NETVAL). Certains États membres contribuent au financement des travaux, mais celui-ci devrait être augmenté. Pour ce qui est de la contribution à la réglementation, les États membres ont désigné un point de contact unique chargé de fournir des conseils sur la pertinence réglementaire et l'opportunité des nouvelles approches alternatives proposées pour validation (évaluation préliminaire de la pertinence réglementaire du réseau PARERE) pour accélérer les procédures de validation et d'adoption dans le domaine de la réglementation.

De nombreux États membres ont renforcé leurs activités de promotion des méthodes alternatives, notamment par une augmentation du financement destiné à la recherche, la mise en place volontaire de centres des trois R, le soutien aux manifestations éducatives et d'autres efforts en matière de diffusion de l'information. La moitié des États membres ont soumis des rapports volontaires détaillant les actions prises en matière de mise au point, de validation et de promotion des méthodes alternatives⁵.

Le champ d'application de l'EURL ECVAM a été élargi pour inclure la recherche fondamentale et appliquée. Les utilisateurs ont demandé à ce que l'EURL ECVAM continue à élargir ses activités, actuellement principalement axées sur la réglementation de la toxicologie, à d'autres domaines scientifiques. Le rapport de l'EURL ECVAM⁶ décrit les structures et les avancées actuelles en matière de soutien à la mise au point, à la validation, à l'acceptation réglementaire et à la promotion des méthodes alternatives.

Point 3 – Amélioration de la transparence

La directive a introduit des éléments visant à améliorer la transparence et, notamment, les exigences concernant les résumés non techniques des projets, les procédures d'évaluation des projets et les informations statistiques.

Selon la plupart des États membres, des utilisateurs et des parties intéressées du secteur scientifique, les exigences de publication de résumés non techniques des projets et de données statistiques annuelles révisées ont contribué à l'amélioration de la transparence, bien que l'incidence totale doive encore se concrétiser. Une partie importante des organisations de

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/advance_en.htm

⁶ Annexe II du document de travail des services de la Commission SWD(2017) 353

défense des animaux ont toutefois émis des réserves concernant l'incidence de la directive sur l'amélioration de la transparence à ce jour, ce qui témoigne, en partie, du stade précoce de la mise en œuvre de la directive au moment du réexamen.

Résumés non techniques des projets

es résumés non techniques des projets doivent fournir des informations sur les objectifs et les avantages du projet, le nombre et les types d'animaux à utiliser, les dommages escomptés infligés aux animaux en raison des procédures appliquées, et le respect des trois R. La plupart des États membres ont indiqué que la publication des résumés favorise l'amélioration de la transparence, bien que quelques groupes de défense des animaux aient exprimé certaines réserves concernant l'absence d'un juste équilibre et les différences significatives en matière de qualité (notamment la trop grande importance accordée aux avantages génériques et parfois irréalistes et le manque d'information sur les dommages).

Évaluation des projets

Jusqu'à présent, seuls quelques États membres ont publié leur procédure d'évaluation des projets. Les informations des États membres devraient être disponibles en 2019, lors de la publication du rapport de mise en œuvre de la Commission.

Informations statistiques

Les États membres ont publié des données statistiques sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques pour la première fois en 2015. Toutefois, rares sont ceux qui l'ont fait avec le niveau de détail requis par la décision d'exécution de la Commission 2012/707/UE.

Il est encore trop tôt pour déterminer l'incidence des nouvelles exigences en matière de communication d'informations sur l'amélioration de la transparence. Cependant, pour la première fois, des informations sont fournies entre autres sur l'identité génétique des animaux, la gravité réelle subie et l'origine et les espèces des primates non humains.

Point 4 – Résultats de l'étude de faisabilité sur les progrès réalisés en matière d'utilisation de primates non humains élevés à cet effet et issus de deuxième génération au moins

En vue de mettre un terme à la capture de primates non humains à l'état sauvage à des fins scientifiques et d'élevage, la directive autorise, au terme d'une période de transition appropriée, l'utilisation de primates non humains uniquement lorsqu'ils sont issus d'animaux qui ont été élevés en captivité (issus de deuxième génération au moins), ou lorsqu'ils sont issus de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs⁷. On entend par «colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs» une colonie qui, une fois fermée, ne peut plus être rouverte. En outre, il ressort implicitement des intentions des législateurs qu'il convient de considérer les «autres colonies» desquelles les animaux peuvent provenir comme des colonies élevées en captivité et entretenues sans apport d'effectifs extérieurs, et desquelles il est impossible d'obtenir comme reproducteurs des animaux capturés dans la nature.

⁷ Article 10 de la directive 2010/63/UE: «Aux fins du présent article, on entend par “colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs”, une colonie dont les animaux sont élevés uniquement au sein de la colonie ou proviennent d'autres colonies sans être prélevés dans la nature et sont détenus de manière à être habitués à l'être humain.»

Le délai actuel prévu dans l'annexe II de la directive est fixé au mois de novembre 2022, à l'exclusion des ouistitis qui, depuis janvier 2013, sont tenus d'être issus de deuxième génération au moins. L'article 10 exige la réalisation d'une étude de faisabilité afin d'évaluer l'opportunité des délais visés à l'annexe II et de proposer des modifications le cas échéant. Les principales conclusions de l'étude de faisabilité sont présentées ci-dessous.

La majorité des espèces déjà disponibles et utilisées dans l'Union européenne sont issues de deuxième génération au moins.

La principale espèce concernée est le macaque crabier, dont la production mondiale d'animaux issus de deuxième génération au moins dépasse déjà confortablement la demande actuelle et prévue dans l'Union européenne. Toutefois, cinq années supplémentaires (2017-2022) seront nécessaires pour achever la transition, notamment la transition vers l'utilisation d'animaux non infectés par le virus de l'herpès B issus de fournisseurs de Maurice, qui ne sont pas encore en mesure de satisfaire la demande scientifique pour les animaux issus de deuxième génération au moins.

Compte tenu de la demande actuelle et prévue au sein de l'Union européenne pour les espèces concernées et leur fourniture depuis les pays de l'Union européenne et les pays tiers, et de l'incidence de la transition sur la recherche scientifique, la santé et le bien-être animal, l'étude de faisabilité n'appuie aucune modification des dates définies dans l'annexe II de la directive.

Cependant, en vue de faciliter la communication d'informations précises aux fins de l'évaluation des progrès accomplis dans la poursuite des objectifs de la directive, il convient d'ajuster la décision d'exécution de la Commission 2012/707/UE afin d'obtenir des informations annuelles sur la génération des primates non humains notamment issus des colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

5. Conclusions

Compte tenu du fait que le présent réexamen a lieu à un stade précoce de la mise en œuvre de la directive, il est encore trop tôt pour évaluer de nombreux aspects de sa performance au regard des objectifs stratégiques. Il est cependant clair que la majorité des parties intéressées interrogées dans le cadre du réexamen estiment que la directive est pertinente et nécessaire pour mettre en place des conditions de concurrence équitables dans l'Union européenne et pour satisfaire aux objectifs et aux normes en matière de bien-être animal. Par conséquent, aucune modification de la directive n'est proposée à ce stade. En outre, en s'appuyant sur les conclusions du rapport⁸ du CSRSEE⁹, aucun calendrier de retrait progressif n'est proposé pour l'utilisation des primates non humains. Toutefois, la Commission européenne exigera des mises à jour régulières de l'avis du CSRSEE afin de surveiller attentivement les progrès réalisés.

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf

⁹ Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents

Sur la base de l'étude de faisabilité prévue à l'article 10, rien ne justifie la prolongation de la période transitoire définie dans l'annexe II en ce qui concerne l'utilisation de primates non humains élevés à cet effet et issus de deuxième génération au moins. Toutefois, les catégories utilisées dans les rapports de la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission seront modifiées, afin d'exiger notamment la déclaration systématique de la génération des primates non humains utilisés, notamment lorsqu'ils sont issus de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

Enfin, dès que des preuves scientifiques suffisantes seront disponibles, il conviendra de modifier l'annexe III concernant les soins et l'hébergement pour intégrer les normes concernant les céphalopodes et pour fournir plus de précisions quant à certains groupes d'espèces. Il convient de modifier l'annexe IV en vue de fournir des informations sur les méthodes appropriées de mise à mort des céphalopodes et, le cas échéant, d'aligner les méthodes existantes sur les connaissances scientifiques les plus récentes en se basant sur les rapports annuels des États membres.