



Analyse et commentaires de l'enquête statistique sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques en France en 2017

Comparaisons avec les autres Etats membres de l'Union européenne

Roland Cash, Muriel Obriet

Juillet 2019

Les données publiées par le Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (MESRI) en avril 2019 pour l'année 2017 permettent de confirmer les tendances des années récentes et de procéder à des comparaisons avec les autres pays européens.

Après avoir rappelé quelques précautions méthodologiques de lecture des résultats, nous aborderons les différents chapitres présents dans ces données statistiques.

1. Sources de données et précautions de méthode

1.1 Données françaises

- a) L'enquête est annuelle depuis 2014, et les résultats sont mis à disposition du public par le MESRI sur la page :
<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70613/enquete-statistique-sur-l-utilisation-des-animaux-a-des-fins-scientifiques.html>
- b) Sont comptabilisés dans cette enquête les animaux (vertébrés et céphalopodes) présents dans une procédure expérimentale au cours de l'année 2017 et sortis de cette procédure avant la fin de l'année. Conformément à la directive européenne, ce sont les utilisations qui sont dénombrées de telle sorte qu'un animal peut être comptabilisé plusieurs fois lorsqu'il est « réutilisé ».

- c) L'enquête n'inclut pas :
- les animaux élevés dans les établissements utilisateurs et non impliqués dans des procédures expérimentales ;
 - les animaux impliqués dans des procédures en-dessous du seuil de contrainte, dont les animaux génétiquement altérés qui ne présentent pas de phénotype dommageable ;
 - les animaux euthanasiés selon des méthodes réglementaires pour prélèvement d'organes ou de tissus à des fins de méthodes alternatives ;
 - Les autres modèles de recherche invertébrés comme les insectes (drosophiles) et les vers (C. Elegans).
- d) Les évolutions (en France comme dans les autres pays) peuvent être étudiées en principe depuis la mise en place de la nouvelle réglementation de 2013, donc à partir de l'année 2014, première année publiée en France sous ce nouveau régime. Les données des années précédentes (il y avait en France une enquête triennale, les dernières données sous ce mode ayant été publiées pour l'année 2010), bien qu'informatives, ne peuvent pas être valablement comparées dans la mesure où la méthode de comptabilisation était différente (en particulier, depuis 2014, sont comptées les utilisations s'étant terminées dans l'année).
- e) L'enquête n'étant pas accompagnée d'un chapitre de méthode, on ignore les modalités qui ont présidé au recueil de données, combien de structures sont concernées, quel est le taux d'exhaustivité, s'il y a des contrôles de qualité sur les données communiquées par les établissements, quelle est la nature et l'ampleur des biais introduits par les projets approuvés avant la nouvelle réglementation et régis par les mesures antérieures, etc. Selon le service compétent au Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation questionné sur ce sujet, l'enquête a vocation à être exhaustive, et cette exhaustivité, en amélioration régulière, « approcherait » les 100% en 2017 (toujours selon le Ministère). Le Ministère indique d'ailleurs dans le commentaire des données de 2017, que le « nombre d'établissements répondant à l'enquête 2017 » est « plus important que pour l'enquête 2016 (+8,2%) ». Cela doit donc nous conduire à rester prudent dans les comparaisons temporelles. Notons qu'aucun redressement n'est effectué sur les données pour prendre en compte ce facteur.
- f) Notons enfin que les données des enquêtes statistiques publiées sur le site du MESRI ne prennent pas en compte les animaux utilisés dans le cadre de projets de recherche militaire, ceux-ci n'étant pourtant pas a priori exclus du champ des dispositions de la Directive européenne 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Mais la réglementation française prévoit que « *Le ministre de la défense est seul destinataire des déclarations et informations concernant les établissements relevant de son autorité ou de sa tutelle* » (art R 214.127 du code rural).

1.2 Données des autres Etats membres de l'UE

La commission européenne met à disposition les données statistiques des différents pays sur la page :

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/member_states_stats_reports_en.htm

Les comparaisons sont difficiles à effectuer car il n'y a pas de consolidation annuelle des données au niveau de l'Union européenne et il faut aller chercher les informations dans les tableaux transmis par chacun des 28 Etats membres. De plus, même si les tableaux de restitution sont normalisés et que la plupart des Etats membres utilisent le même format, chaque Etat membre peut rédiger les documents en langue nationale. La nécessité de transparence devrait amener à exiger que tous les intitulés et commentaires soient également au moins traduits en anglais.

Certains pays sont par ailleurs en retard dans la remontée des données ; le Royaume Uni, les Pays-Bas et la Suède notamment n'avaient pas encore fourni les données 2017 en juillet 2019.

En outre, des Etats membres élargissent la collecte des données au-delà du champ prévu dans la Directive, ce qui complique encore les comparaisons, par exemple :

- a) En Allemagne, sont comptabilisés les animaux mis à mort à des fins scientifiques sans intervention ni traitement préalable - par exemple, pour utiliser des organes ou du matériel cellulaire de ces animaux à des fins scientifiques.

On peut cependant se féliciter de la cohérence du législateur allemand qui a décidé – au-delà des recommandations de la Directive – que seraient inclus dans les données statistiques ces animaux qui sont effectivement utilisés à des fins scientifiques bien qu'ils ne soient pas intégrés vivants dans des procédures expérimentales (telles que définies actuellement dans la Directive – cf. article 3§1). Tous les Etats membres devraient adopter la même comptabilisation pour que les chiffres publiés reflètent plus strictement la réalité.

- b) Au Royaume-Uni (sachant que les données sur la Grande-Bretagne et l'Irlande du Nord sont fournies séparément), on comptabilise les animaux qui sont inclus dans des procédures expérimentales (selon la définition de la Directive) mais aussi ceux qui sont utilisés pour produire des lignées d'animaux génétiquement modifiés et dans aucune autre procédure expérimentale. Ces derniers représentaient 49% du total des animaux comptabilisés en 2016 dans cet Etat membre (souris, poissons-zèbres, rats).

A souligner que les données du Royaume Uni sont mises sous le régime du guide de bonnes pratiques de la Statistique Nationale¹, seul pays à offrir cette garantie de qualité des données.

On notera que quelques Etats membres fournissent des précisions de méthode (Royaume-Uni et dans une moindre mesure Suède et Pays-Bas) dans un commentaire spécifique (dans leur langue respective).

Les autres se contentent de fournir les tableaux demandés par la réglementation européenne avec parfois quelques commentaires assez pauvres (ex : France, Belgique).

¹ L'équivalent de l'INSEE en France

En résumé, les Etats membres appliquent la réglementation *a minima*, se contentant pour la plupart de recueillir et de publier les données statistiques « brutes ». Aucune information n'étant fournie sur la manière dont les données ont été collectées et – le cas échéant – vérifiées, il n'est pas possible d'en garantir la fiabilité. Par ailleurs, aucun des Etats membres n'a jugé nécessaire jusqu'à présent d'en faire une analyse approfondie (évolution et croisement des données, comparaison avec les autres Etats membres) afin d'évaluer l'efficacité – ou l'absence d'efficacité – des dispositifs mis en place.

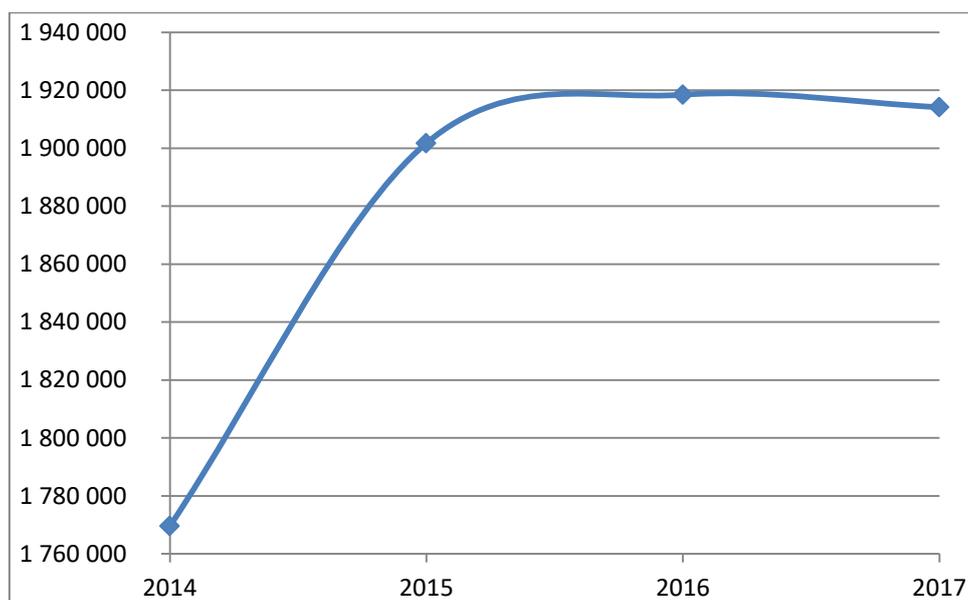
2. Résultats pour la France

2.1 Evolutions globales

Globalement, le nombre d'utilisations d'animaux en France est stable entre 2016 et 2017 (après une hausse en 2015 et 2016, voir figure 1), s'établissant précisément à 1 914 174.

La figure 1 indique comment a évolué le nombre global d'utilisations d'animaux depuis 2014 en France d'après les données publiées.

Figure 1 : Evolution du nombre d'utilisations d'animaux en France



Dans la mesure où en 2010, dernière année pour laquelle s'appliquait l'ancienne réglementation, il avait été comptabilisé 2,2 millions d'animaux (avec une tendance à la baisse : 100 000 animaux de moins qu'en 2007), il est probable que les données de l'année 2014 doivent être considérées avec précaution et sont insuffisamment exhaustives. Aussi, en dehors des ratios (notamment par type de procédure), nous centrerons l'analyse sur la période 2015-2017.



Si – comme l'indique le Ministère dans les commentaires de l'enquête statistique – le taux d'exhaustivité s'est effectivement amélioré entre 2016 et 2017, on peut interpréter la très légère inflexion observée en 2017 par rapport aux années précédentes comme un signe « encourageant ». Il faudra cependant attendre les données de l'année 2018 (non publiées en août 2019) pour confirmer s'il s'agit d'une inversion de tendance.

2.2 Répartition par espèces

Le tableau 1 donne le nombre d'utilisations d'animaux, par espèce, entre 2015 et 2017 et les évolutions sur la même période.

Tableau 1 : Evolution du nombre d'utilisations d'animaux par espèces en France

| Espèces | 2015 | 2016 | 2017 | % en 2017 | Evol 2016/2015 | Evol 2017/2016 |
|-----------------------|------------------|------------------|------------------|-----------|-------------------|-------------------|
| souris | 1 007 245 | 1 144 745 | 1 134 517 | 59,3% | 14% | -1% |
| poissons | 424 582 | 307 482 | 289 953 | 15,1% | -28% | -6% |
| rats | 157 309 | 172 288 | 183 714 | 9,6% | 10% | 7% |
| lapins | 108 110 | 117 531 | 127 204 | 6,6% | 9% | 8% |
| cochons d'inde | 44 414 | 44 705 | 45 034 | 2,4% | 1% | 1% |
| poules | 66 734 | 56 759 | 43 144 | 2,3% | -15% | -24% |
| autres oiseaux | 46 433 | 14 633 | 27 225 | 1,4% | -68% | 86% |
| autres mammifères | 1 772 | 20 | 18 525 | 1,0% | -99% | 92525% |
| porcs | 12 203 | 11 707 | 10 346 | 0,5% | -4% | -12% |
| hamsters | 10 986 | 10 768 | 6 696 | 0,3% | -2% | -38% |
| moutons | 3 446 | 5 763 | 5 396 | 0,3% | 67% | -6% |
| xénopes | 1 644 | 10 078 | 4 897 | 0,3% | 513% | -51% |
| chiens | 3 226 | 4 204 | 4 106 | 0,2% | 30% | -2% |
| reptiles | 1 051 | 4 958 | 3 462 | 0,2% | 372% | -30% |
| macaques | 2 820 | 3 343 | 3 350 | 0,2% | 19% | 0% |
| bovins | 2 203 | 2 492 | 1 777 | 0,1% | 13% | -29% |
| autres rongeurs | 755 | 651 | 957 | 0,0% | -14% | 47% |
| chats | 336 | 1 067 | 867 | 0,0% | 218% | -19% |
| chèvres | 436 | 1 025 | 838 | 0,0% | 135% | -18% |
| autres amphibiens | 3 167 | 2 081 | 742 | 0,0% | -34% | -64% |
| gerbilles de Mongolie | 1 417 | 817 | 429 | 0,0% | -42% | -47% |
| équidés | 629 | 540 | 305 | 0,0% | -14% | -44% |
| marmosets, tamarins | 97 | 41 | 224 | 0,0% | -58% | 446% |
| furets | 155 | 160 | 148 | 0,0% | 3% | -8% |
| grenouilles | 306 | 36 | 118 | 0,0% | -88% | 228% |
| prosimiens | 157 | 1 | 86 | 0,0% | -99% | 8500% |
| vervets | 56 | 23 | 38 | 0,0% | -59% | 65% |
| babouins | 19 | 92 | 32 | 0,0% | 384% | -65% |
| autres carnivores | 30 | 23 | 27 | 0,0% | -23% | 17% |
| autres singes | 13 | 8 | 16 | 0,0% | -38% | 100% |
| céphalopodes | 1 | 440 | 1 | 0,0% | 43900% | -100% |
| TOTAL | 1 901 752 | 1 918 481 | 1 914 174 | | 0,9% | -0,2% |

Pour les principales espèces fortement représentées, on observe depuis 2015 une hausse chez les rongeurs et les lapins et une baisse chez les poissons, les poules et « autres oiseaux » (sans précision).

Pour les espèces moins représentées, on observe des fluctuations importantes d'une année sur l'autre, celles-ci pouvant s'expliquer par l'utilisation de ces animaux sur des projets spécifiques qui se terminent une année donnée (les animaux n'étant comptabilisés qu'à la fin du projet).

En particulier, les « autres mammifères », catégorie peu précise par construction, voient évoluer leur nombre de 1 772 en 2015 à 20 en 2016 et 18 525 en 2017 ! On constate que 97,5% de ces « autres mammifères » sont nés en dehors de l'Europe et relèvent de la finalité « recherche appliquée » ; en outre, ils ne sont pas réutilisés et sont dans la catégorie des procédures légères. Suite à une demande de précisions au service compétent du Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, il a été répondu par celui-ci que ce nombre élevé d'« autres mammifères » en 2017 correspond à un vaste projet d'étude mené dans les départements d'outremer sur des petits mammifères de la faune sauvage (chauves-souris...), non captifs, par plusieurs équipes de recherche.

On note par ailleurs une forte augmentation de l'utilisation des moutons (+57% en 2 ans), des xénopes (+200%), des reptiles (+230%), des chèvres (+92%), des chiens (+27%), des chats (+160%) et des primates : pour ces derniers, lorsqu'on agrège les différentes espèces, on passe de 3 162 en 2015 à 3 508 en 2016 et 3 746 en 2017, soit +18% en 2 ans (en soulignant qu'en 2014, on en comptabilisait 1 103, soit un triplement en 3 ans). Au sein des primates, ce sont les macaques qui sont de loin les plus utilisés (de 2 820 en 2015 à 3 350 en 2017).

Le nombre de bovins, d'équidés, de porcins est en revanche en baisse en 2017 par rapport à 2015.

Les grenouilles et autres amphibiens ont été également beaucoup moins utilisés ainsi que les gerbilles.

Enfin, les céphalopodes n'ont connu qu'une utilisation significative en 2016, avec 440 animaux. En 2017, 1 seul animal est répertorié, celui du Palais de la Découverte.



Les évolutions constatées ne vont pas dans le sens de l'objectif de réduction de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques. Pour de nombreuses espèces, les évolutions sont à la hausse.

2.3 Provenance des animaux

La provenance n'est précisée que pour les animaux non réutilisés (sur cette notion, cf. plus bas).

Le pourcentage d'animaux nés dans un élevage agréé de l'UE est passé en France de 81,5% en 2015 à 83,9% en 2016 et 81,7% en 2017. Cette baisse en 2017 est expliquée en partie par un recours plus important aux élevages non agréés au sein de l'UE : 10,7% contre 9,6% en 2016 (après un taux de 13,5% en 2015).

Nota : Selon la décision d'exécution du 14/11/2012 de la directive européenne, les animaux nés dans « le reste de l'Europe » (donc hors UE) comprennent les animaux nés en Turquie, en Russie et en Israël. Par ailleurs, pour les animaux nés « dans le reste du monde », les états membres doivent préciser à la Commission européenne s'ils sont nés en Asie, en Amérique, en Afrique ou « ailleurs » (dont l'Australie).

- **On peut s'interroger sur cette constance de la présence des élevages non agréés au sein même de l'Union européenne.** Le commentaire du tableau publié indique : « *Les animaux nés dans l'UE mais hors élevage agréé (10,7%) sont issus soit d'établissements utilisateurs, soit d'établissements fournisseurs occasionnels (pour les animaux d'intérêt agronomique par exemple), soit de la faune sauvage (activités de recherche sur le terrain, par exemple le test d'un vaccin contre la brucellose chez le bouquetin), en conformité avec les articles 9 et 10 de la directive 2010/63/UE.* ».

Or, les articles 9 et 10 de la directive 2010/63/UE auxquels fait référence le Ministère ne valent que pour les animaux prélevés dans la nature. Aucune référence n'est faite dans la Directive à la possibilité que certains éleveurs ou fournisseurs dans l'UE ne soient pas agréés (cf. art. 20 « Agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs » et art. 2 « Suspension et retrait de l'agrément »).

Par conséquent :

- En ce qui concerne les établissements « utilisateurs » qui élèvent des animaux voués à être utilisés à des fins scientifiques, comment les pouvoirs publics justifient-ils que ceux-ci n'aient pas à être agréés (conformément à la législation en vigueur dans l'UE) ?
- En ce qui concerne les « fournisseurs occasionnels » qui peuvent donc fournir des porcins, bovins, ovins, caprins, chevaux, poulets, etc. utilisés en particulier dans le cadre de recherches agronomiques, comment les pouvoirs publics justifient-ils que les utilisateurs puissent faire appel à ceux-ci plutôt qu'à des fournisseurs agréés ?

Ces pratiques interrogent à deux niveaux :

- Au niveau national, une non-application rigoureuse de la législation par les autorités administratives françaises (en l'occurrence le Ministère de l'Agriculture qui est en charge de la délivrance ou du retrait des agréments, du contrôle des établissements éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs d'animaux dans le cadre de la recherche scientifique) ;
 - Au niveau européen, le non-déclenchement par la Commission européenne d'une procédure en infraction à la législation alors qu'elle dispose des données des enquêtes statistiques transmises par la France. D'autant que, comme nous le verrons plus loin, la France se distingue par un taux élevé de recours à des fournisseurs non agréés par rapport à ses voisins européens.
- Les animaux nés dans le « reste de l'Europe » (hors UE, donc non agréés) représentent 2,5% des utilisations. Sur les 48 681 animaux, les espèces concernées sont essentiellement des poissons (74%) et des rongeurs (25%). Le taux est en diminution entre 2015 (3,5%) et 2017.
 - Quant à ceux qui sont nés dans le « reste du monde », ils représentent 2,9% du total des utilisations, pourcentage en forte augmentation (0,5% en 2015 et 1,3% en 2016). Les espèces sont, sur les 55 734 animaux : des poissons (35%), « d'autres mammifères » (32%, dont on a vu plus haut qu'il s'agit d'animaux étudiés en France outremer), des rongeurs (27%, par exemple : souris transgéniques venant d'élevages américains), des primates (3,7%) et des chiens (2,2%)

C'est pour les « autres mammifères » (97,5%), les primates (55%) et les chiens (30%) que le pourcentage d'animaux nés dans « le reste du monde » par rapport au total de leur espèce, est le plus élevé. Pour les chiens, le taux était identique en 2015 et 2016. Pour les primates, le taux était de 62,5% en 2016 (et impossible à calculer pour 2015 en raison d'une erreur dans le tableau publié par le MESRI, le total par catégorie étant bien inférieur au total général pour le Cynomolgus).



Le fait marquant est l'accroissement du nombre d'animaux provenant d'élevages non agréés au sein de l'UE ou du « reste du monde », ce qui n'est pas un bon signal pour les animaux et qui reflète les insuffisances de la Directive (article 20 sur l'agrément des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs d'animaux) : rien n'empêche les utilisateurs d'acheter des animaux à des éleveurs et fournisseurs non agréés.

Le cas des primates et des chiens est à cet égard préoccupant : hors réutilisation, le taux d'animaux nés dans des élevages agréés de l'UE est très bas : pour les primates : 10,2% en 2017 et 5,4% en 2016 (ce sont, et de loin, les taux les plus bas observés) ; pour les chiens : 55,5% en 2017 et 53,9% en 2016. Cette réalité interroge sur les conditions de prélèvement dans la nature ou d'élevage dans des pays lointains - dans lesquels soit il n'existe aucune législation protectrice, soit les législations sont beaucoup moins exigeantes que la législation européenne - ainsi que sur les conditions de transport de ces animaux qui viennent du bout du monde.

2.4 Réutilisations

En 2017, 40 586 animaux sont réutilisés ; dans ce cas, il n'y a pas de précision sur leur origine. Le taux de réutilisation est en hausse : 0,8% des utilisations totales en 2015, 1,9% en 2016 et 2,1% en 2017.

Il est rappelé que la réutilisation obéit à des règles strictes : animal précédemment impliqué dans une procédure expérimentale de classe légère ou modérée, animal ayant pleinement recouvré son état de santé et de bien-être, gravité de la nouvelle procédure de classe légère, modérée ou sans réveil, avis favorable d'un vétérinaire (cf. article 16 de la Directive européenne 2010/63/UE).

Les espèces pour lesquelles on observe des taux élevés de réutilisation en 2017 sont les reptiles (99,6%), les équidés (64,3%), les chats (63,7%), les chèvres (62,9%), les moutons (51,2%), les bovins (46,2%), les primates (38,5%), les chiens (32,7%), les xénopes (27,1%). Les années précédentes, ce sont les mêmes espèces qui sont concernées. Par exemple, pour les primates, ce taux était de 42% en 2015 et 33,9% en 2016. L'explication qui pourrait être avancée est de deux ordres : d'une part la plupart de ces espèces ne sont soumises qu'à des procédures légères ou modérées (donc beaucoup de ces animaux sont accessibles à la réutilisation) et d'autre part - pour ce qui concerne les primates non-humains, les bovins, équins ou ovins, ainsi que les reptiles - le coût de renouvellement de ces animaux est sans doute un facteur « incitatif » à la réutilisation.

A l'inverse, le pourcentage de réutilisation des rongeurs est très bas (3,3% chez le rat, 1,4% chez la souris, 0,1% chez les cochons d'Inde) ; il en est de même pour les lapins (1,8%), les poissons zèbres et autres poissons (2,7% et 0,1%), les poulets (1,3%).

L'approche par pourcentage peut cependant donner une vision faussée de la réalité et elle doit être complétée par une analyse des données en valeur absolue. Si effectivement le pourcentage de souris «réutilisées» peut apparaître comme faible, il s'avère que dans la mesure où les souris représentent 60% des animaux utilisés dans les procédures, ce sont quantitativement les animaux les plus réutilisés (16 338, soit 40% des réutilisations). Cette observation s'applique également dans une moindre mesure aux rats (6 078, soit 15% des réutilisations) et aux lapins (2 354, soit 5,8% des réutilisations).

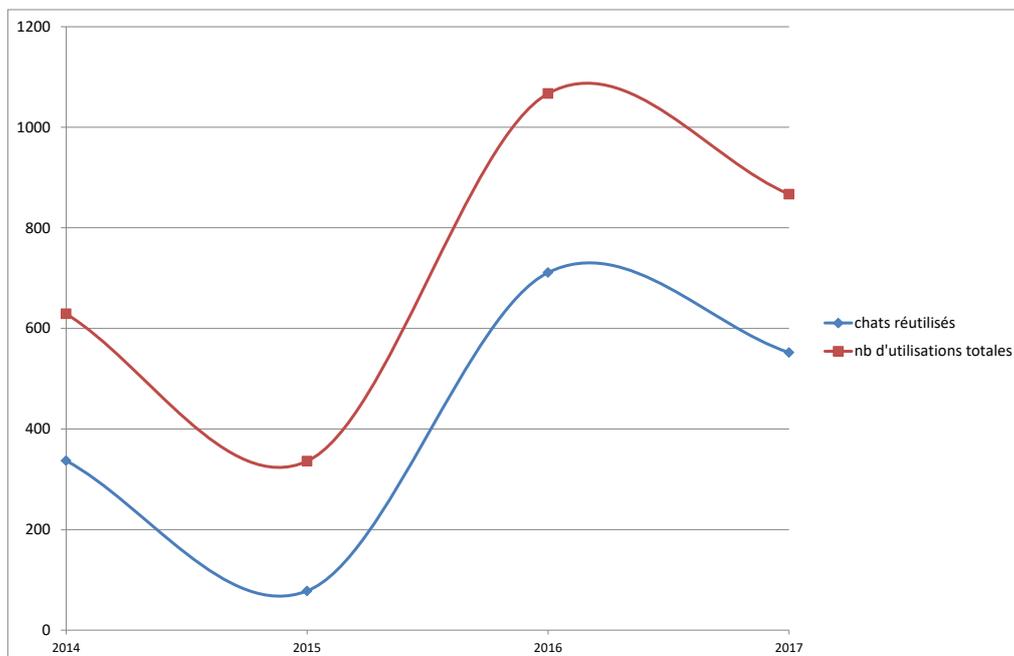
A noter que cette question de la réutilisation rend l'analyse assez difficile pour les espèces les plus concernées puisqu'il y a de fait des doubles comptes (l'animal est comptabilisé autant de fois qu'il y a d'utilisations, et ce éventuellement sur plusieurs années ; on ne sait pas en outre combien de fois un animal peut être réutilisé).

Prenons l'exemple de l'utilisation des chats (figure 2). Entre 2014 et 2017, on compte au total 2 899 utilisations de chats, dont 1 678 réutilisations.

Par définition, une réutilisation suppose qu'il y a eu au moins 2 utilisations ; or $2 \times 1678 = 3\,356$, ce qui est supérieur au nombre total d'utilisations, ce qui est curieux. On peut en déduire d'une part que certains chats réutilisés étaient déjà là avant 2014 (ou encore que les données 2014 et 2015 étaient incomplètes), d'autre part que la réutilisation est la règle chez le chat. On comprend que ce puisse être le cas en recherche vétérinaire ou recherche sur l'alimentation animale, mais cela ne peut pas être le cas pour les procédures invasives comme l'utilisation des chats en neurosciences.

Il est aussi possible que le mode de comptabilisation soit mal compris et/ou mal appliqué par les personnes remplissant l'enquête.

Figure 2 : Evolution du nombre de chats utilisés et réutilisés





L'augmentation de la réutilisation des animaux signifie des douleurs et des souffrances cumulées pour les animaux réutilisés. L'argument des équipes de recherche est que la pratique de la réutilisation permet de participer à la réduction du nombre d'animaux utilisés mais c'est oublier que la réutilisation – comme le précise la Directive européenne – ne doit être envisagée que sous certaines conditions (restrictives) et qu'elle n'est jamais présentée comme une méthode de réduction.

Par ailleurs, le cas des projets de formation devrait être observé de plus près. En effet, une procédure qui consiste par exemple à acquérir la maîtrise d'un geste technique sur les animaux (formation destinée à des techniciens animaliers) est considérée comme une seule « utilisation » alors même que le même animal peut être manipulé et « réutilisé » plusieurs fois par des utilisateurs multiples, qui plus est vraisemblablement maladroits puisqu'en apprentissage.

2.5 Génération des PNH

Dans le cas des PNH, un zoom spécifique est fait sur la génération, puisque la réglementation prévoit de ne recourir à terme qu'à des animaux d'élevage. Hors primates réutilisés, en 2017, 885 sont de première génération (F1), 1 285 sont de deuxième génération ou génération ultérieure (F2 ou plus), et 134 proviennent d'une « colonie autonome », terme devant faire référence au terme de « colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs » de la réglementation de 2013². Cette dernière catégorie représente 5,8% du total. Il n'y a donc en principe aucun primate non-humain utilisé qui ait été prélevé dans la nature en 2017 (F0). Cependant, aucune information n'est donnée par le Ministère sur les contrôles effectués auprès des élevages qui sont pour la plupart situés dans des pays lointains (Vietnam, Ile Maurice...).

Le tableau 2 indique comment ont évolué ces données depuis 2015.

Tableau 2 : Génération des primates non humains utilisés

| | 2015 | | 2016 | | 2017 | |
|-----------------------------------|------|-------|------|-------|------|-------|
| F0 | 1 | 0,1% | 5 | 0,2% | 0 | 0,0% |
| F1 | 1171 | 63,8% | 1030 | 44,4% | 885 | 38,4% |
| F2 ou plus | 451 | 24,6% | 1272 | 54,9% | 1285 | 55,8% |
| colonie autonome | 211 | 11,5% | 11 | 0,5% | 134 | 5,8% |
| TOTAL (hors réutilisation) | 1834 | | 2318 | | 2304 | |

Rq : en 2014, pour un total d'utilisations probablement sous-estimé (792 hors réutilisations), les taux étaient : 52,4% F1, 7,3% F2 ou plus, 40,2% colonies autonomes, 0,1% F0.

² colonie dont les animaux sont élevés uniquement au sein de la colonie ou proviennent d'autres colonies mais n'ont pas été prélevés dans la nature et sont détenus de manière à être habitués à l'être humain



La tendance vers une utilisation croissante de F2 ou plus (visant l'objectif européen d'atteindre 100% en 2022) est constatée en 2016 mais en 2017, le taux stagne.

Et le taux encore élevé de F1 indique que ces utilisations ont donné lieu en amont à des prélèvements dans la nature pour la capture des « parents » des PNH utilisés.

2.6 L'objet des études

Le tableau 3 détaille l'évolution des objets des études utilisant les animaux.

Tableau 3 : Objet des études entre 2015 et 2017 en France

| | 2015 | | 2016 | | 2017 | |
|---|------------------|-------|------------------|-------|------------------|-------|
| Recherche fondamentale | 785 617 | 41,3% | 819 181 | 42,7% | 731 041 | 38,2% |
| Etudes toxicologiques ou réglementaires | 579 121 | 30,5% | 507 864 | 26,5% | 574 030 | 30,0% |
| Recherches appliquées | 432 417 | 22,7% | 482 097 | 25,1% | 479 372 | 25,0% |
| Maintenance de colonies d'animaux génétiquement altérés à phénotype dommageable | 71 824 | 3,8% | 57 646 | 3,0% | 70 507 | 3,7% |
| Enseignement, formation | 28 271 | 1,5% | 34 280 | 1,8% | 35 512 | 1,9% |
| Conservation des espèces | 1 122 | 0,1% | 16 750 | 0,9% | 18 786 | 1,0% |
| Protection de l'environnement | 3 380 | 0,2% | 635 | 0,0% | 4 918 | 0,3% |
| Enquêtes médico-légales | | 0,0% | 28 | 0,0% | 8 | 0,0% |
| TOTAL | 1 901 752 | | 1 918 481 | | 1 914 174 | |

Rq : en 2015 et 2016, les colonnes B et C du tableau publié par le MESRI sur l'objet des études doivent être interverties pour retrouver les données du tableau également publié par la MESRI sur les obligations législatives et réglementaires. En 2017, cette erreur a été corrigée.

La recherche fondamentale, les études toxicologiques ou réglementaires et les recherches appliquées constituent plus de 92% de l'ensemble des études pour les 3 années, la recherche fondamentale étant le premier motif.

On observera que les utilisations d'animaux pour l'enseignement et la formation sont en constante augmentation, alors qu'on attendrait une nette diminution, comme au Royaume Uni par exemple (cf. plus loin), sachant que des méthodes alternatives existent (vidéos, simulations en 3D, organes plastinés, etc.) et que certaines d'entre elles sont d'ailleurs utilisées en médecine humaine pour la formation des personnels de santé et même des chirurgiens (par exemple au sein de l'hôpital virtuel de Lorraine : <http://hopital-virtuel.univ-lorraine.fr/le-cuesim/> et ces pratiques se diffusent dans tous les centres hospitaliers universitaires) ainsi qu'en médecine vétérinaire (exemple de VetSim à l'Ecole nationale vétérinaire d'Alfort).

91% de ces utilisations concernent des souris ou des rats, mais on trouve aussi des porcs, des lapins, des cochons d'Inde, des chiens... et même des primates (cf. ci-dessous).

Un meilleur niveau de détail est fourni pour les études toxicologiques et réglementaires pour des médicaments à usage humain ou vétérinaire et pour des produits alimentaires (tableau 4).

Tableau 4 : Détail des utilisations d'animaux pour obligation législative et réglementaire en France

| | 2015 | | 2016 | | 2017 | |
|------------------------------|----------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|
| Produits à usage médical | 369 620 | 63,8% | 345 748 | 66,0% | 334 865 | 58,3% |
| Produits à usage vétérinaire | 115 003 | 19,8% | 79 254 | 15,1% | 82 088 | 14,3% |
| Produits alimentaires | 29 004 | 5,0% | 14 271 | 2,7% | 73 958 | 12,9% |
| Appareils médicaux | 40 300 | 7,0% | 66 231 | 12,6% | 64 309 | 11,2% |
| Industrie chimique | 14 804 | 2,6% | 13 141 | 2,5% | 12 737 | 2,2% |
| Protection des plantes | 7 026 | 1,2% | 3 996 | 0,8% | 4 541 | 0,8% |
| Biocides | 394 | 0,1% | 569 | 0,1% | 757 | 0,1% |
| Autres | 3 599 | 0,6% | 767 | 0,1% | 775 | 0,1% |
| TOTAL | 579 750 | | 523 977 | | 574 030 | |

Rq : on observe en 2015 et 2016 un léger écart avec la ligne « études toxicologiques et réglementaires » du tableau précédent, lié notamment à un écart sur les souris et les rats en 2016.

Les principaux motifs de ces études toxicologiques ou réglementaires concernent les produits à usage médical, pour lesquels on observe toutefois une diminution sur la période. Il y a par contre une augmentation des études pour des appareils médicaux (prothèses...).

Le nombre d'animaux utilisés pour les études sur les produits alimentaires a connu une très forte hausse en 2017 (+ 418%) : est-ce l'effet d'une nouvelle réglementation ou alors d'une nouvelle façon de classer les études ?

L'industrie chimique ne représente qu'une faible proportion des expérimentations à but toxicologique ou réglementaire (2,2% en 2017), et le nombre d'animaux se réduit légèrement, de manière continue, depuis 2015.

La situation varie selon les espèces, comme l'indiquent les 4 graphiques ci-après.

Figure 3 : Evolution du % d'utilisations pour la recherche fondamentale pour 7 espèces

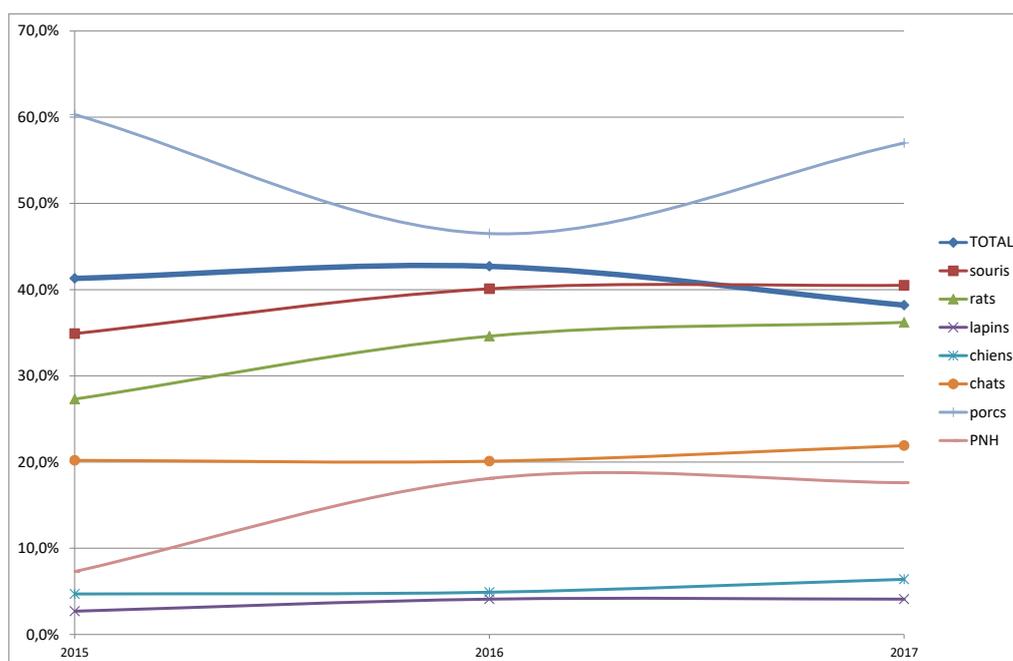


Figure 4 : Evolution du % d'utilisations pour la recherche appliquée pour 7 espèces

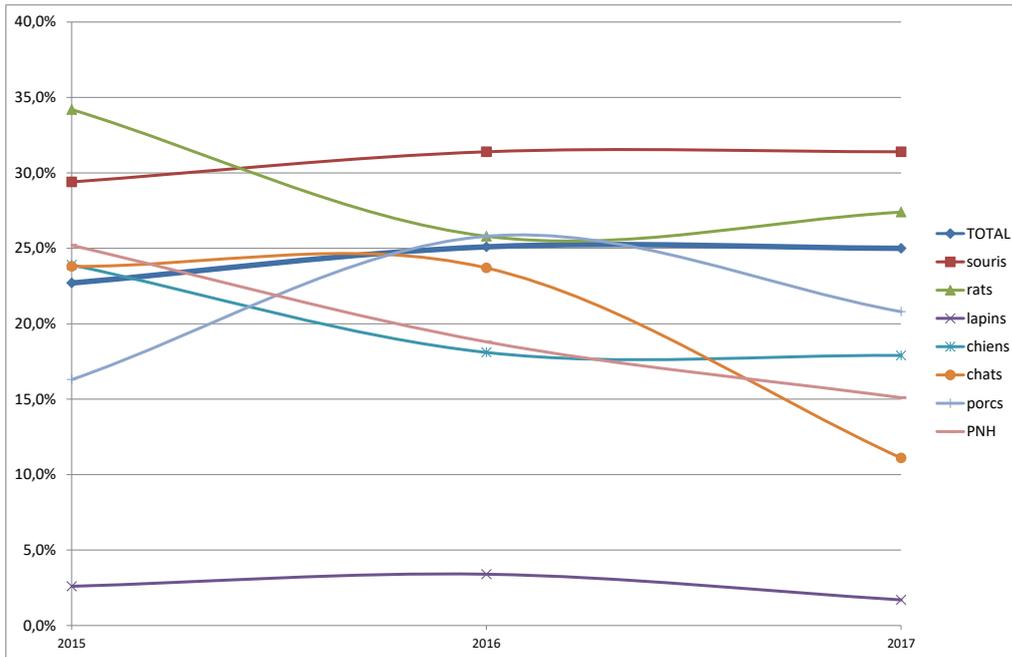
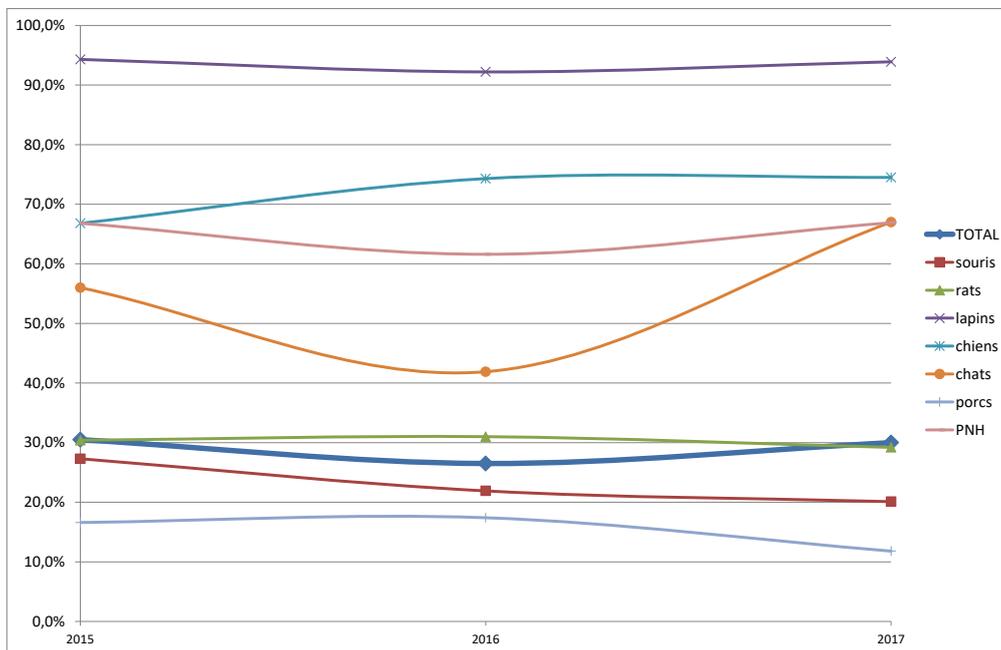
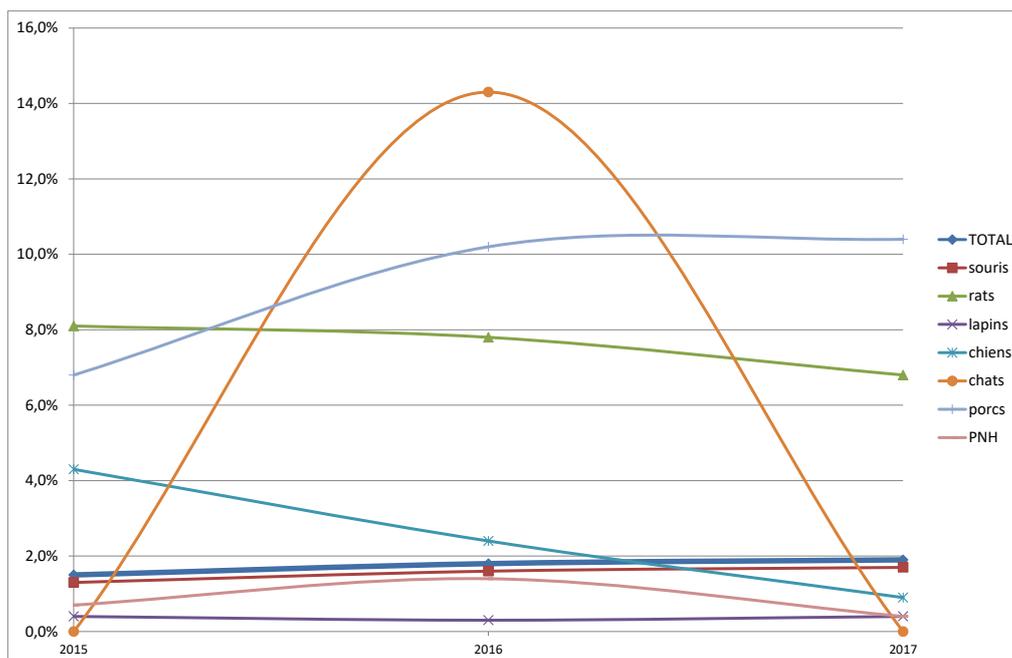


Figure 5 : Evolution du % d'utilisations pour les études toxicologiques ou réglementaires pour 7 espèces



Les lapins sont avant tout utilisés dans les études toxicologiques ou réglementaires (à 94% pour des produits à usage médical en 2017). Présentent aussi de fortes proportions dans cette catégorie : les chiens (69% pour des produits à usage médical et 28% pour des produits à usage vétérinaire), les chats (à 100% pour des études vétérinaires) et les PNH (pour des produits à usage médical). Ainsi, les primates ne sont pas majoritairement utilisés pour la recherche des causes et des traitements de maladies humaines mais pour l'évaluation des risques sanitaires et toxicologiques des substances chimiques et pharmacologiques.

Figure 6 : Evolution du % d'utilisations pour la formation et l'enseignement pour 7 espèces



En dehors d'une « atypie » en 2016 concernant l'utilisation de chats dans l'enseignement et la formation, on peut noter une diminution régulière de l'utilisation de chiens et l'utilisation non nulle de primates.

Par ailleurs, les animaux « génétiquement altérés » sont essentiellement des souris : 6% des souris sont utilisées pour la maintenance de colonies génétiquement altérées, et elles représentent 99% des animaux utilisés pour cette finalité (le 1% restant est représenté par les rats mais on note aussi l'utilisation de 10 chiens).

Enfin, le nombre élevé d'animaux utilisés pour l'objet « protection de l'environnement » (plusieurs milliers, variant selon les années) interroge ; des précisions sur ces projets seraient nécessaires.



Le nombre d'animaux utilisés pour l'objet des tests toxicologiques ou réglementaires ne se réduit pas (restant autour de 30% depuis 2014, malgré une baisse temporaire en 2016), ce qui interroge sur l'effet de la validation de tests alternatifs et la mise en œuvre des tests validés.

Selon le rapport 2016 de Francopa (plateforme française pour le développement des méthodes alternatives en expérimentation animale), de nombreuses méthodes alternatives (in vitro, in silico, in chimico) peuvent permettre de remplacer l'utilisation d'animaux dans des études portant sur l'évaluation de la sécurité sanitaire et environnementale. Mais il s'avère que la procédure de validation est très longue (elle peut durer jusqu'à 10 ans) et très coûteuse (en moyenne 200 000 euros). L'ECVAM (laboratoire européen chargé de la validation) ne valide pas plus de 2 ou 3 tests alternatifs par an. Une fois le test validé, rien n'oblige les chercheurs ou les industriels à l'utiliser. On peut également déplorer que ces tests ne soient pas valorisés par les pouvoirs publics.

L'augmentation croissante de l'utilisation des PNH - pour les 2/3 à des fins toxicologiques ou réglementaires depuis 2015 – pose également un problème éthique comme l'a d'ailleurs relevé le législateur européen dans l'un des considérants de la Directive européenne (considérant 17) : « En raison de la proximité génétique avec l'homme et des aptitudes sociales hautement développées qui caractérisent les primates non humains, leur utilisation dans des procédures scientifiques **soulève des questions éthiques spécifiques [...]. Il y a donc lieu de n'autoriser l'utilisation de primates non humains que dans les domaines biomédicaux essentiels à la santé humaine, pour lesquels il n'existe encore aucune méthode alternative. **Leur utilisation ne devrait être autorisée que pour la recherche fondamentale, dans l'intérêt de la préservation des espèces de primates non humains concernées ou lorsque les travaux, y compris les xénotransplantations, sont menés en relation avec des affections humaines potentiellement mortelles ou avec des cas ayant un impact important sur la vie quotidienne d'une personne, à savoir des maladies invalidantes [...]** ».**

A souligner en outre l'utilisation de 16 PNH en 2017 dans le cadre de l'enseignement et de la formation professionnelle (contre 49 en 2016 et 21 en 2015).

Le fait que ces projets aient reçu une autorisation du MESRI est particulièrement inquiétant car il s'agit d'autorisations illégales, la réglementation en vigueur ne prévoyant pas la possibilité d'utiliser des primates non-humains à cette fin.

2.7 Statut génétique des animaux

En 2017, en France, 428 606 animaux utilisés étaient porteurs d'une altération génétique³, soit 22,4% du total (contre 21,7% en 2016 et en 2015) ; les espèces les plus concernées sont la souris (88% des animaux avec altération génétique), le lapin (6,4%), le poisson-zèbre (3,1%).

Pour ces trois espèces, la proportion d'animaux porteurs d'une altération génétique au sein du total des utilisations pour ces espèces est élevée : 33,1% chez la souris, 21,5% chez le lapin, 61,2% chez le poisson-zèbre. A noter aussi que 3% des chiens utilisés sont altérés génétiquement.

Parmi ces animaux, sont distingués ceux ayant un phénotype dommageable (c'est-à-dire que l'altération génétique provoque des maladies, des handicaps, des douleurs) : il y en a 53 076, dont 48 764 souris, 2 958 poissons-zèbres, 1 196 rats, 99 chiens et 59 xénopes (petits batraciens). Il y a eu des évolutions contrastées puisqu'on comptabilisait 89 708 animaux dans cette catégorie en 2015 et 44 656 en 2016. Ces variations sont liées avant tout à des variations du nombre de souris génétiquement modifiées utilisées. Par ailleurs, on note **une augmentation constante du nombre de chiens avec phénotype dommageable** : 16 en 2015, 35 en 2016, 99 en 2017 (notamment pour l'étude des myopathies selon les résumés non techniques des projets publiés sur le site du Ministère de l'Enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation⁴).



Cette 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, qui leur reconnaît même une « valeur intrinsèque » (considérant 10). 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.

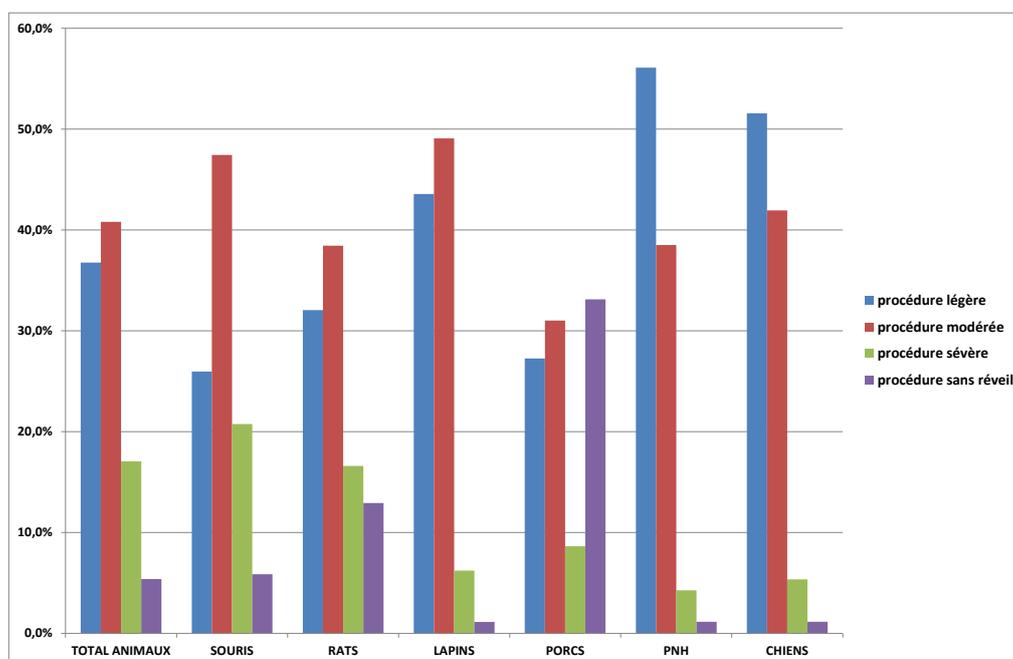
³ Ce qui peut concerner tous types d'objet, et donc va au-delà de la maintenance de colonies génétiquement altérées dont il était question plus haut.

⁴ [http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid85210/www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid85210/resumes-non-techniques-des-dossiers-notifies.html](http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid85210/www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid85210/www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid85210/resumes-non-techniques-des-dossiers-notifies.html)

2.8 Classes de sévérité des procédures expérimentales

La définition des classes de sévérité est donnée en annexe. La figure 7 détaille la répartition observée en 2017, globalement et pour quelques espèces.

Figure 7 : Répartition des procédures par classe de sévérité globalement et pour quelques espèces en 2017

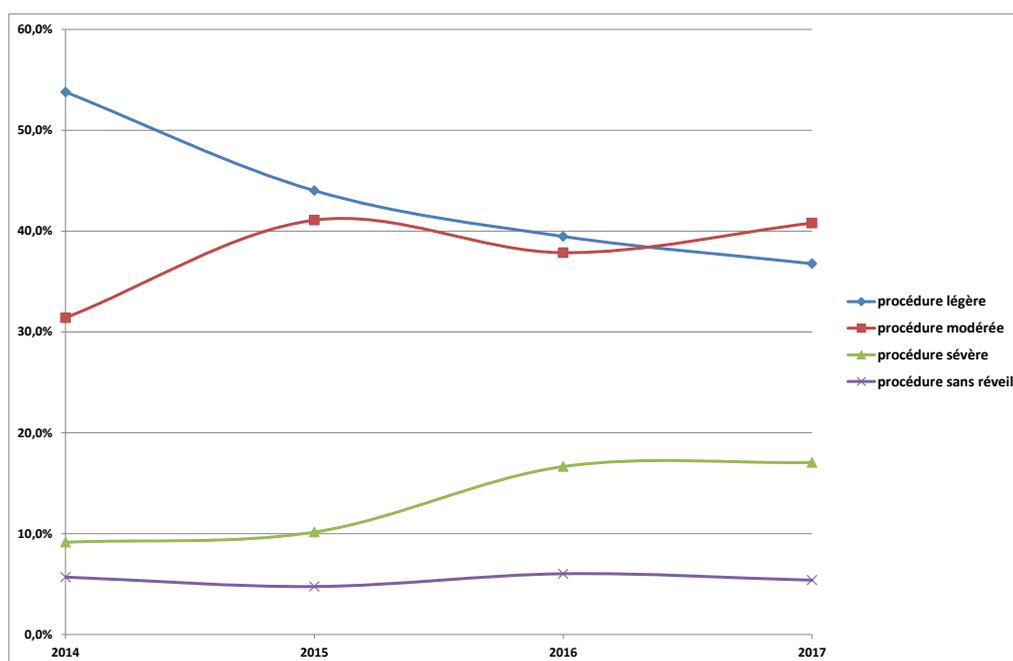


Pour le total des animaux, la proportion de procédures sévères est de 17,1% ; elle est plus élevée chez les souris (20,8%) et moins élevée chez les lapins, porcs, PNH et chiens ; toutefois, chez les porcs, on observe un taux très élevé de procédures sans réveil (33,1%).

A noter la proportion élevée de procédures légères chez les PNH et les chiens.

En évolution, la tendance indique une aggravation de la sévérité des procédures (figure 8).

Figure 8 : Evolution de la sévérité des procédures entre 2014 en 2017, tous animaux confondus



Sur cette période, le taux de procédures légères a régulièrement baissé (-32 % en 3 ans) alors que le taux de procédures sévères a augmenté de +86% sur les 3 années ; il en est de même, dans une moindre mesure, des procédures modérées (+30%). Les procédures sans réveil restent à des niveaux assez stables, autour de 5-6%.

Cette tendance est celle observée pour les souris ou les rats, mais ne se retrouve pas pour certaines autres espèces, comme les PNH et les chiens pour lesquels le taux de procédures sévères a baissé. Les 4 graphiques suivants indiquent comment ont évolué les taux de chaque type de procédure pour 6 espèces : souris, rats, lapins, chiens, porcs, PNH.

Figure 9 : Evolution des taux de procédures légères pour 6 espèces

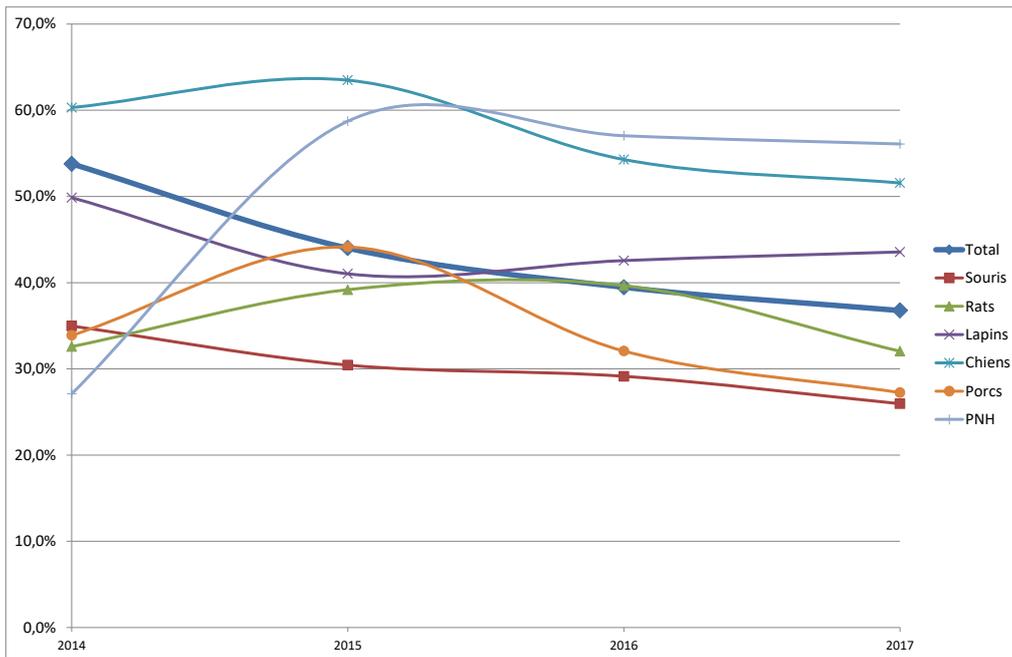


Figure 10 : Evolution des taux de procédures modérées pour 6 espèces

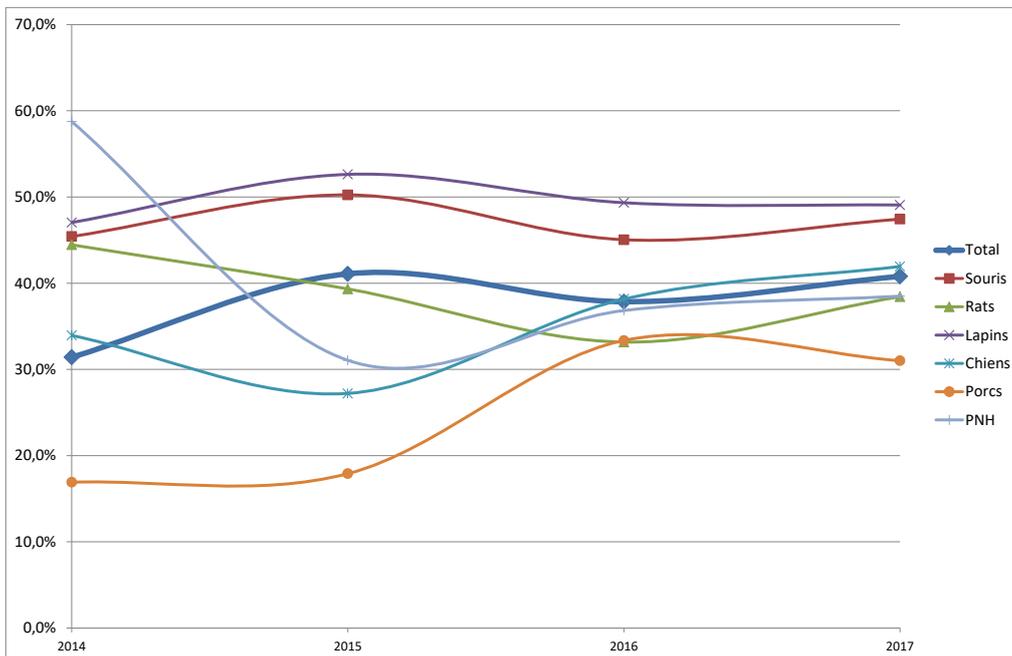
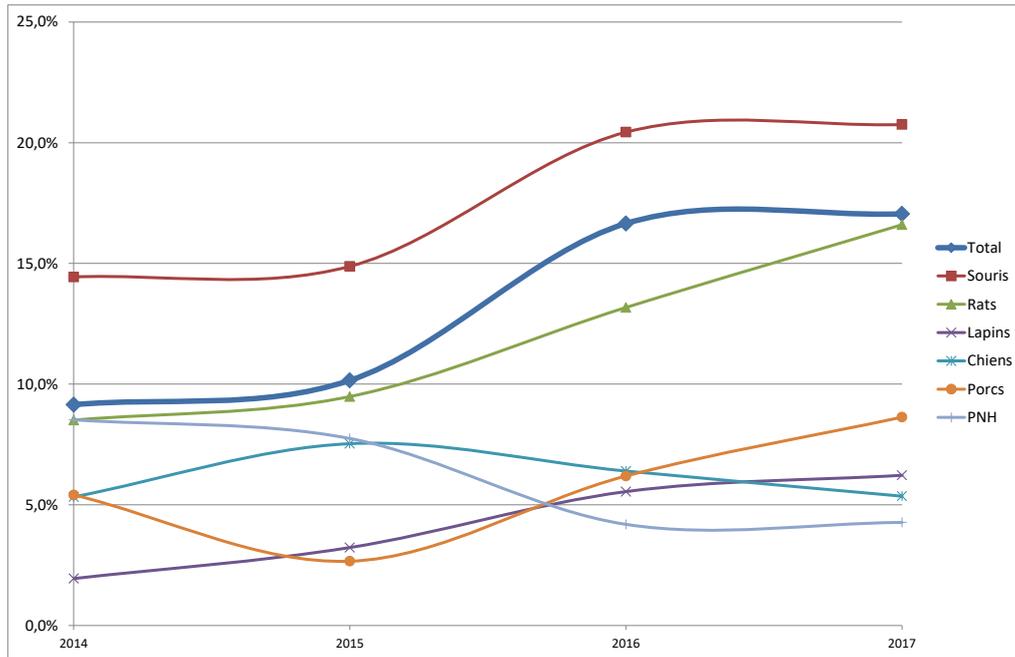
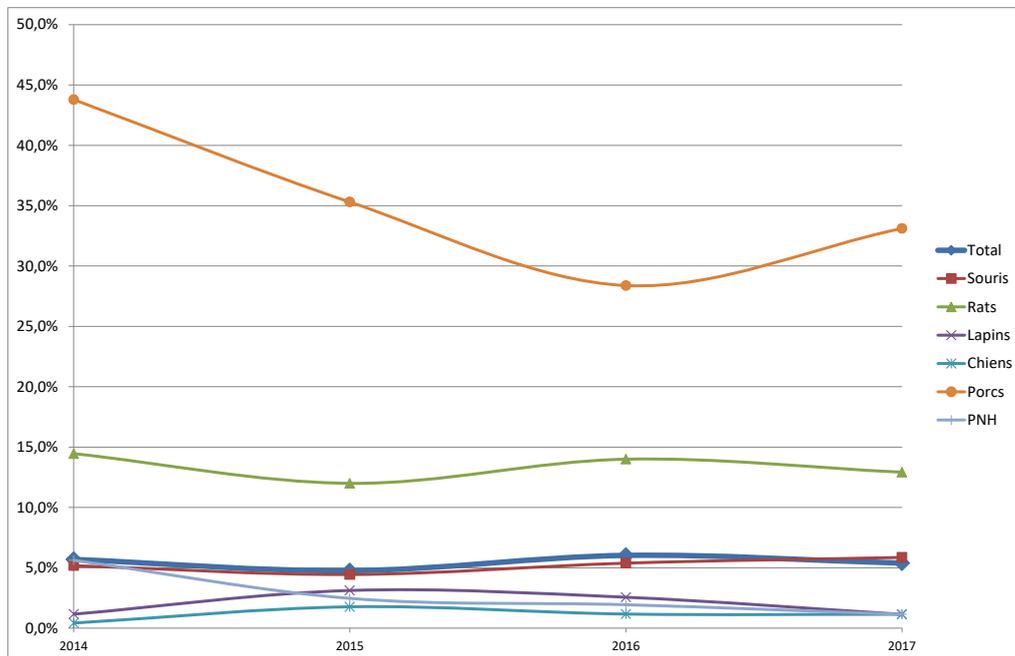


Figure 11 : Evolution des taux de procédures sévères pour 6 espèces



On notera en particulier l'augmentation du taux de procédure sévères chez la souris, le rat et les porcins, rendant compte de l'augmentation globale.

Figure 12 : Evolution des taux de procédures sans réveil pour 6 espèces



Les taux de procédure sans réveil s'avèrent particulièrement élevés chez les porcins, en raison de certaines utilisations spécifiques de ces animaux (formation en chirurgie, test de nouvelles procédures chirurgicales ou de dispositifs médicaux implantables, prélèvements d'organes...).



Ainsi, les procédures dans la classe sévère et la classe dite « modérée » sont en augmentation. Ces données laissent douter de la prise en compte de l'objectif de raffinement des procédures sur des êtres sensibles, qui ont « *une valeur intrinsèque qui doit être respectée* » selon les termes de la Directive européenne. Une telle évolution est injustifiable au regard des principes mêmes de cette Directive.

Comme nous allons le voir dans le prochain chapitre, la France se trouve largement en tête de tous les Etats membres de l'UE pour le nombre d'animaux utilisés dans des procédures de classe sévère, ce qui signifie que nos voisins européens savent faire « autrement ».

3. Comparaisons avec les autres Etats membres

3.1 Données générales

Le tableau 5 permet de situer la France par rapport aux autres Etats membres de l'UE.

Tableau 5 : Utilisation des animaux à des fins scientifiques en Europe en 2017 (ou dernière année connue) dans le champ de la directive européenne

| Données 2017 (sauf indication contraire) | Nb total d'animaux utilisés (au sens de la Directive) | % | Nb PNH utilisés | % | Nb de procédures sévères | % | Approvisionnement UE hors élevage agréé (hors réutilisation) | % |
|--|---|--------------|-----------------|--------------|--------------------------|--------------|--|--------------|
| Allemagne | 2 068 813 | 20,1% | 3 472 | 28,8% | 115 107 | 5,6% | 100 821 | 5,0% |
| Grande-Bretagne (2016) | 2 022 683 | 19,6% | 3 569 | 29,6% | 114 052 | 5,6% | 107 112 | 5,5% |
| Irlande du Nord | 20 058 | 0,2% | - | | 403 | 2,0% | - | 0,0% |
| France | 1 914 174 | 18,6% | 3 746 | 31,1% | 326 444 | 17,1% | 204 920 | 10,9% |
| Espagne | 802 976 | 7,8% | 451 | 3,7% | 65 898 | 8,2% | 45 911 | 5,8% |
| Italie | 580 073 | 5,6% | 587 | 4,9% | 89 936 | 15,5% | 65 027 | 11,3% |
| Belgique | 543 094 | 5,3% | 44 | 0,4% | 84 762 | 15,6% | 22 269 | 4,1% |
| Pays-Bas (2016) | 403 370 | 3,9% | 120 | 1,0% | 13 334 | 3,3% | 82 417 | 21,0% |
| Suède (2016) | 350 664 | 3,4% | 38 | 0,3% | 29 577 | 8,4% | 72 690 | 21,1% |
| Autriche | 264 071 | 2,6% | | | 21 380 | 8,1% | nd | |
| Irlande | 242 302 | 2,4% | | | 70 596 | 29,1% | 13 065 | 5,4% |
| Danemark | 238 537 | 2,3% | | | 1 762 | 0,7% | 24 599 | 10,4% |
| Rép tchèque | 230 772 | 2,2% | | | nd | | nd | |
| Hongrie (2016) | 170 075 | 1,7% | | | 13 931 | 8,2% | 19 479 | 11,6% |
| Pologne | 155 794 | 1,5% | 17 | 0,1% | 51 279 | 32,9% | 20 190 | 13,0% |
| Finlande | 102 575 | 1,0% | | | 8 739 | 8,5% | 23 562 | 23,0% |
| Grèce | 48 074 | 0,5% | 1 | 0,0% | 5 798 | 12,1% | 33 | 0,1% |
| Croatie | 28 534 | 0,3% | | | 5 598 | 19,6% | 60 | 0,2% |
| Luxembourg | 25 841 | 0,3% | | | 171 | 0,7% | - | 0,0% |
| Portugal (2014) | 25 606 | 0,2% | | | 742 | 2,9% | nd | |
| Slovaquie | 15 612 | 0,2% | | | 354 | 2,3% | 888 | 5,7% |
| Roumanie | 14 642 | 0,1% | | | 1 377 | 9,5% | 1 922 | 13,5% |
| Bulgarie | 8 686 | 0,1% | | | nd | | - | 0,0% |
| Lettonie | 5 289 | 0,1% | | | 166 | 3,1% | nd | |
| Slovénie | 5 142 | 0,0% | | | nd | | nd | |
| Estonie (2016) | 3 726 | 0,0% | | | 403 | 23,3% | 284 | 7,9% |
| Lituanie | 2 766 | 0,0% | | | - | 0,0% | 83 | 3,0% |
| Chypre (2014) | 640 | 0,0% | | | - | 0,0% | - | 0,0% |
| Malte | - | 0,0% | | | | | | |
| TOTAL | 10 294 589 | | 12 045 | | | | | |

nd : non disponible

note : tableau établi fin août 2019 ; plusieurs pays n'ont pas publié les données 2017

Au total, plus de 10 millions d'animaux sont utilisés dans l'Union européenne, dont 6 millions pour les 3 premiers pays : Allemagne, Royaume-Uni et France. Nous avons retenu 3 indicateurs qui nous ont semblé particulièrement significatifs pour comparer les pratiques dans les Etats membres : utilisation des PNH, procédures sévères, approvisionnement dans l'UE auprès d'élevages non agréés.

Ces indicateurs font apparaître d'importants écarts entre les différents Etats membres.

Aussi, pour réaliser des comparaisons pertinentes, nous avons fait le choix de répartir les 28 Etats membres dans 3 groupes distincts en fonction du nombre d'animaux utilisés (en 2017 pour la plupart des pays).

Le groupe 1 est composé des 3 plus gros « consommateurs » de l'UE : l'Allemagne, le Royaume-Uni (Grande-Bretagne et Irlande du Nord) et la France. Ce groupe utilise à lui seul plus de 6 millions d'animaux, soit presque 60% du total des animaux utilisés dans l'ensemble de l'UE. Cet élément est essentiel car il nous indique que pour amorcer la transition vers une recherche non-animale, les efforts doivent porter prioritairement sur ces 3 pays.

Le groupe 2 est composé de 12 autres Etats membres, « consommant » plus de 4 millions d'animaux, soit presque 40% du total des animaux utilisés dans l'ensemble de l'UE. Il s'agit des pays suivants : Espagne, Italie, Belgique, Pays-Bas, Suède, Autriche, Irlande, Danemark, République Tchèque, Hongrie, Pologne, Finlande.

Cependant il existe des écarts importants entre ces différents pays, puisque le nombre d'animaux utilisés varie entre 802 976 (pour l'Espagne) et 102 575 (pour la Finlande). Il y a lieu de s'intéresser de près aux Etats membres qui se trouvent en début de liste, à savoir : Espagne, Italie, Belgique, Pays-Bas et Suède.

Le groupe 3 est composé des 13 autres Etats membres de l'UE qui ne consomment à eux tous que 184 558 animaux, ce qui représente moins de 2% du total des animaux utilisés dans l'ensemble de l'UE (Malte ne déclarant même aucun animal utilisé sur son territoire). Il s'agit des pays suivants : Grèce, Croatie, Luxembourg, Portugal (dont les derniers chiffres datent de 2014), Slovaquie, Roumanie, Bulgarie, Lettonie, Slovénie, Estonie, Lituanie, Chypre, Malte. Sans pour autant négliger les pratiques de ces pays vis-à-vis de l'expérimentation animale, on ne saurait envisager que ceux-ci soient pilotes pour la transition vers une recherche non-animale.

Si l'on conserve cette classification des Etats membres en trois groupes, que constate-t-on pour les trois critères retenus ?

- Les pays du groupe 1 sont de loin ceux qui ont utilisé en 2017 le plus de primates non-humains avec 10 787 individus (soit 90% des utilisations dans l'UE), et la France arrive en tête de liste. Une large majorité d'utilisations concernent les études toxicologiques ou réglementaires (81% au Royaume Uni et en Allemagne, 67% en France). Les pays du groupe 2 ont utilisé 1 257 primates et les pays du groupe 3 en ont utilisé un seul (en Grèce).
- Dans le groupe 1, la France détient le pourcentage le plus important de procédures dites sévères (les plus douloureuses), soit 17% des procédures (et ce pourcentage est en augmentation, comme nous l'avons vu plus haut). Elle soumet presque 3 fois plus d'animaux à des procédures sévères que la Grande Bretagne et l'Allemagne, et en valeur absolue elle arrive bien évidemment en tête des 28 Etats membres sur ce critère. Un tel état de fait est inexplicable sauf de mettre en relief le manque de prise en compte en France des souffrances des animaux lors de la conception des projets ainsi que l'octroi un peu trop systématique d'avis favorables par les comités d'éthique (dont l'analyse « coûts/avantages » des projets gagnerait à être plus approfondie).

Dans le groupe 2, on remarque que 4 pays ont un pourcentage de procédures sévères supérieur à 10% : la Pologne (32,9%, le pourcentage le plus élevé de tous les Etats membres), l'Irlande (29,1%), la Belgique (15,6%), l'Italie (15,5%). Au regard du nombre d'animaux utilisés dans ces procédures sévères, les cas de l'Italie, de la Belgique et de la Pologne mériteraient d'être analysés de plus près pour tenter de déterminer les facteurs explicatifs. D'autant que dans le même groupe, le Danemark se signale par le taux particulièrement bas de 0,7% de procédures sévères. On est en droit de s'interroger sur les causes culturelles qui pourraient expliquer de telles différences (place occupée par les animaux dans la société, législation nationale plus ou moins protectrice).

Dans le groupe 3, 3 pays ont un pourcentage de procédures sévères supérieur à 10% : l'Estonie (23,3%), la Croatie (19,6%), la Grèce (12,1%). Dans ce groupe, un pays se signale par un taux particulièrement bas de 0,7%, à savoir le Luxembourg. Pour expliquer ces différences, on peut avancer les mêmes justifications que pour le groupe 2.

- Dans le groupe 1, la France arrive en tête pour l'approvisionnement dans des élevages non-agrétés de l'UE (10,9% du total des animaux utilisés), soit deux fois plus que l'Allemagne et la Grande Bretagne. Hormis de relever le laxisme des pouvoirs publics sur ce point, on voit mal comment expliquer de telles pratiques.

La plupart des Etats membres du groupe 2 s'approvisionnent également dans une proportion non négligeable (plus de 10%) auprès d'élevages non agrés de l'UE. On soulignera particulièrement le cas de la Finlande (23%), la Suède (21,1%) et les Pays-Bas (21%).

Dans presque tous les Etats membres du groupe 3, le pourcentage d'approvisionnement dans des élevages non-agrés de l'UE est très faible, la Roumanie faisant figure d'exception avec un taux de 13,5%.

Sachant que conformément à l'article 20 de la Directive européenne, les Etats membres doivent veiller à ce que tous les établissements éleveurs et fournisseurs sur leur territoire national soient agrés, on peut s'étonner que la Commission européenne n'ait toujours pas entamé des procédures en infraction vis-à-vis des Etats membres qui laissent perdurer sur leur territoire le recours à des élevages non-agrés.



On ne peut que déplorer que la France arrive en tête pour les 3 critères retenus sur l'ensemble des 28 Etats membres de l'UE : nombre de primates non-humains utilisés, nombre de procédures de classe sévère, nombre d'animaux provenant d'élevages non agrés de l'UE.

Nous analyserons plus loin les chiffres communiqués par les 7 premiers pays utilisateurs qui représentent 82% du nombre total d'animaux utilisés dans l'UE (en utilisant les données 2016 par défaut pour le Royaume Uni et les Pays-Bas). Pour ces pays, le nombre global d'animaux utilisés a été plutôt stable entre 2015 et 2017.

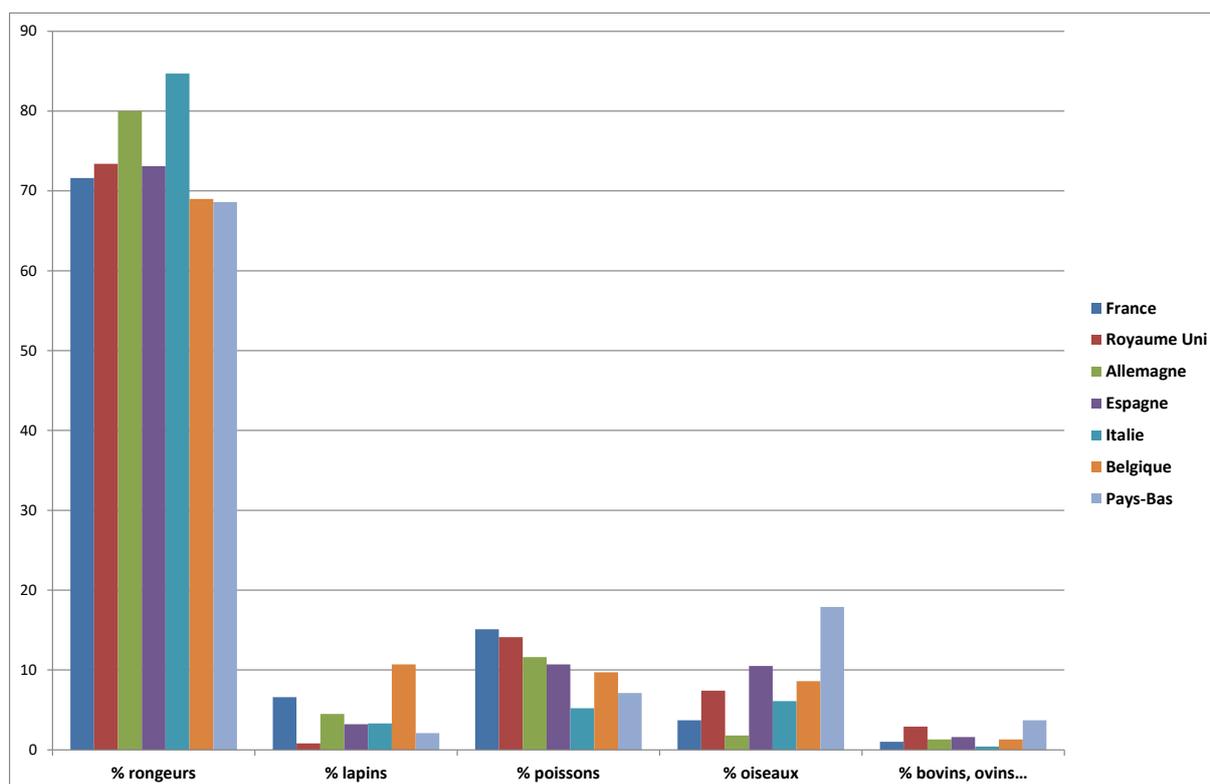


Autrement dit, la mise en œuvre de la Directive n'a pas entraîné de réduction du nombre d'animaux utilisés.

3.2 Répartition par espèces

La figure 13 permet d'effectuer des comparaisons entre les principaux utilisateurs d'animaux dans l'Union européenne pour les espèces les plus utilisées.

Figure 13 : Part de l'utilisation des principales espèces en 2017 (ou 2016 pour le RU et les Pays-Bas) dans les Etats membres les plus gros consommateurs

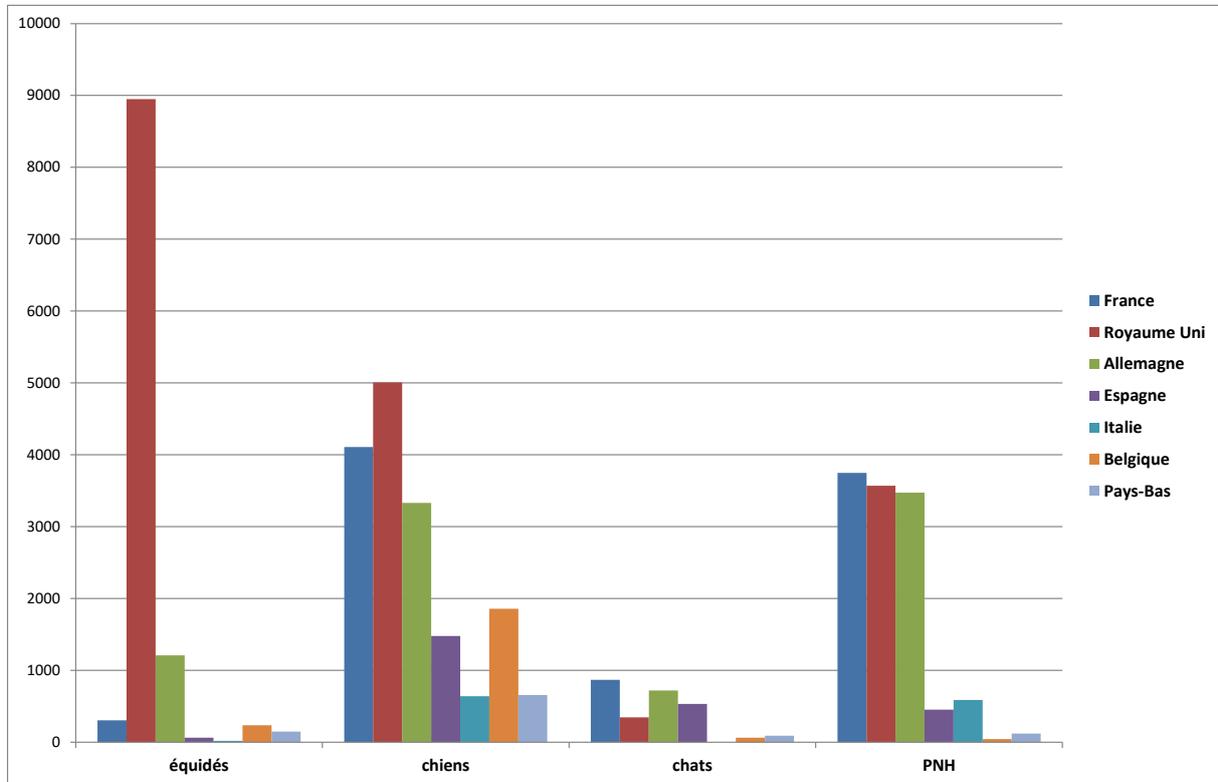


Ces principales espèces représentent 98 à 99% du total des utilisations. Les rongeurs sont nettement prédominants dans tous les pays, mais on constate des variations tout de même, avec par exemple une forte proportion de poissons en France ou au RU, une forte proportion d'oiseaux aux Pays-Bas, une forte proportion de lapins en Belgique, une plus forte utilisation des bovins, ovins, porcins au RU et aux Pays-Bas.

Malheureusement, on ne dispose pas d'indication, sauf dans certains pays (Royaume Uni, Allemagne), qui pourrait expliquer le choix privilégié d'un modèle animal plutôt qu'un autre dans les Etats membres. Or, il faudrait pouvoir affiner cette analyse par domaine précis de recherche (certains modèles étant sans doute considérés comme plus adaptés – selon les concepteurs de projets – à tel type de recherche).

Pour certaines espèces moins représentées, la figure 14 fournit les données en valeur absolue.

Figure 14 : Utilisation des équidés, chiens, chats et PNH en 2017 (2016 pour le RU et les Pays-Bas) dans les Etats membres les plus gros consommateurs



Là encore, de fortes variations sont notées, avec par exemple un grand nombre d'équidés utilisés au RU (quasiment uniquement pour des procédures légères : 72% pour un objectif toxicologique ou réglementaire – pour des « productions de routine », probablement des productions de sérums et de vaccins - et 19% au titre de la protection de l'environnement). Les PNH sont surtout utilisés en France, RU et Allemagne (qui sont également les plus gros consommateurs d'animaux quelques soient les espèces considérées). Les chats sont peu utilisés d'une manière générale mais la différence est cependant importante entre la France qui en a utilisé 867 et la Belgique qui n'en a utilisé que 61. Les chiens sont utilisés à peu près dans les mêmes proportions dans tous les pays (environ 0,2% du total des animaux), sauf en Italie où le pourcentage passe à 0,1%.

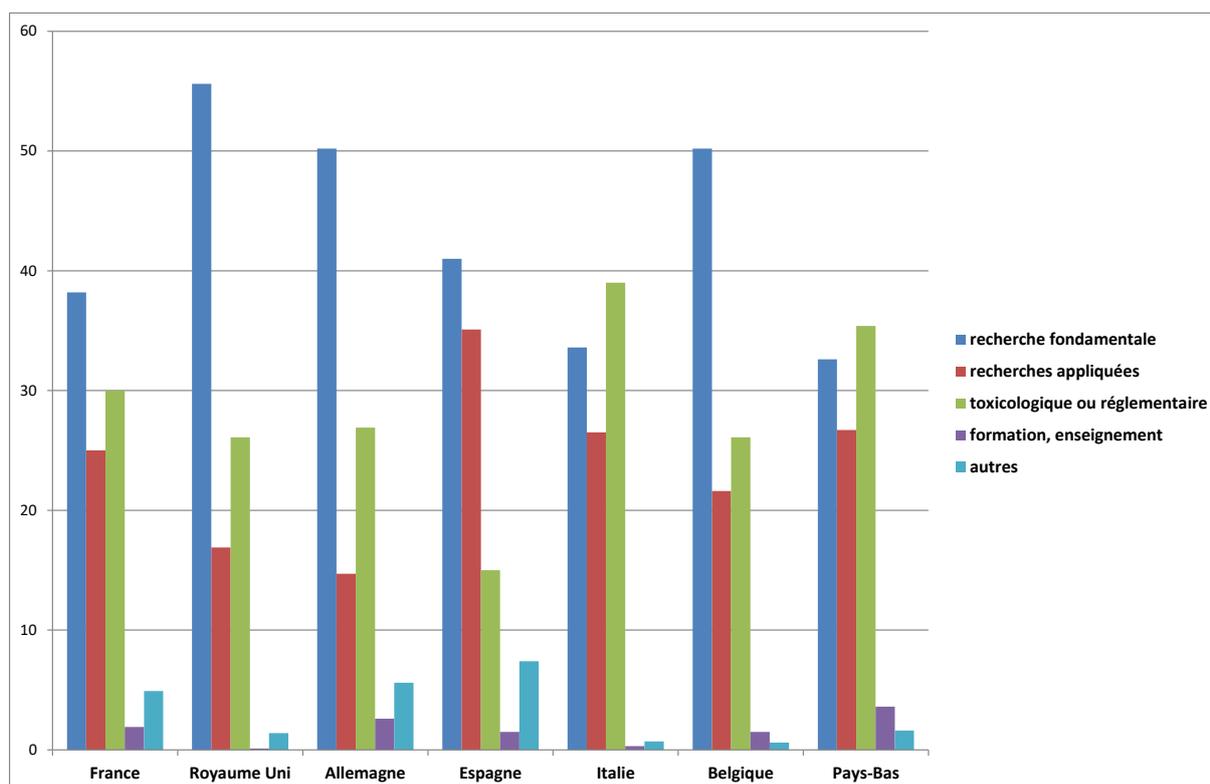


Il est regrettable que le format de recueil des données retenu par la Commission européenne ne permette pas la ventilation du nombre d'animaux de chaque espèce par type précis de recherche, même si certains pays fournissent cette précision, comme le Royaume Uni et l'Allemagne. L'actuelle répartition en 8 grandes catégories correspondant à 8 finalités (cf. tableau 3) ne permet pas une analyse fine portant sur le choix des modèles animaux.

3.3 Répartition par objet

Dans les principaux Etats membres de l'UE, l'utilisation des animaux en fonction des différentes finalités scientifiques est variable (figure 15).

Figure 15 : Pourcentage des différentes finalités dans les principaux pays en 2017 (ou 2016 pour le RU et les Pays-Bas)



La proportion d'animaux utilisés à des fins de recherche fondamentale est importante en particulier au Royaume Uni, en Allemagne et en Belgique. En France, la répartition de l'utilisation des animaux entre les 3 principales finalités (recherche fondamentale, recherche appliquée, procédures toxicologiques ou réglementaires) est plus équilibrée. La part des études toxicologiques ou réglementaires est la plus forte en Italie et aux Pays-Bas. Mais cette proportion dédiée aux études toxicologiques ou réglementaires dépend d'une part de l'importance de l'activité de recherche, d'autre part de l'importance de l'implantation d'industriels de la pharmacie et plus marginalement de la chimie. De fait, en valeur absolue, on constate que les 3 pays très actifs en recherche fondamentale et recherche appliquée se situent très loin devant les autres en termes d'utilisation d'animaux : Royaume Uni : 1,48 million pour ces deux objets ; Allemagne : 1,34 million ; France : 1,21 million ; et « seulement » 0,61 million en Espagne, 0,35 en Italie, etc.

Concernant les études toxicologiques ou réglementaires, les nombres sont très proches dans les 3 principaux pays : 0,57 million en France, 0,56 en Allemagne, 0,53 au Royaume Uni.

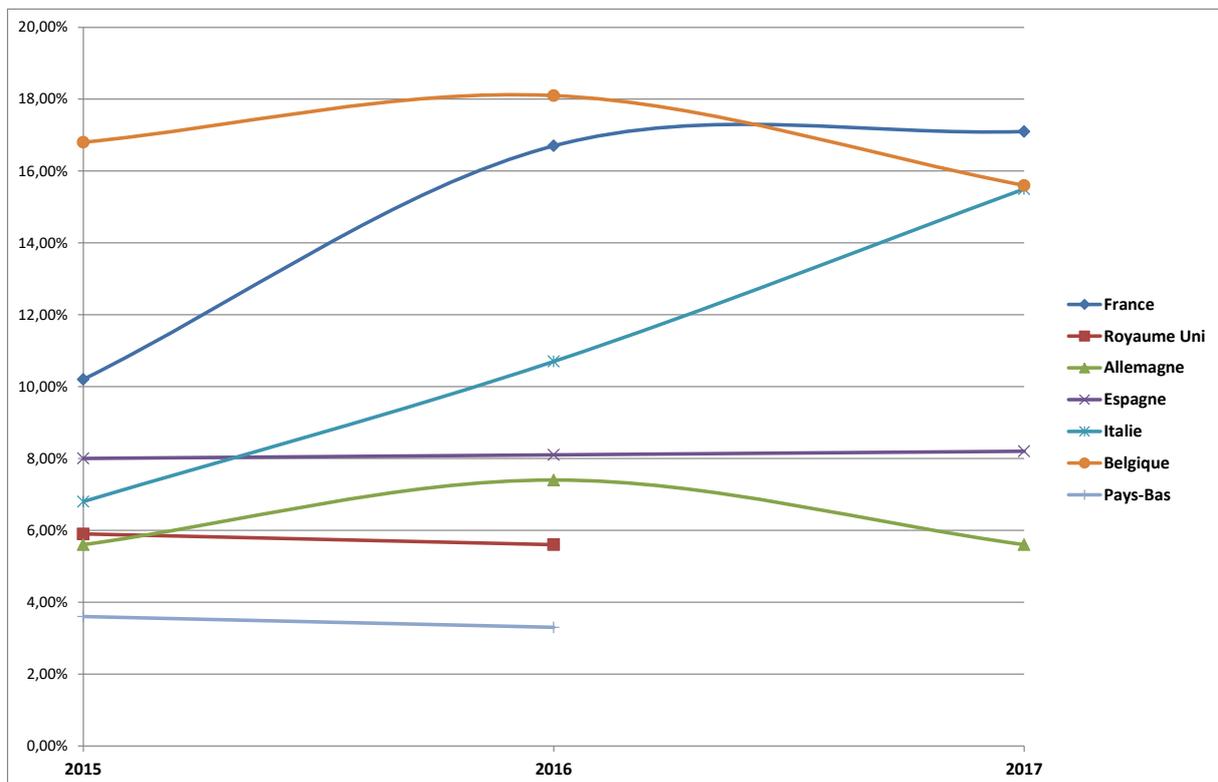


A noter que la part de l'enseignement et de la formation est quasi nulle au Royaume Uni et en Italie (respectivement 1 438 et 1 598 animaux), alors qu'elle représente 2% du nombre d'utilisations d'animaux en France (35 512 animaux), 2,6% en Allemagne (53 121 animaux), 3,6% aux Pays-Bas (14 714 animaux). Les pratiques sont ainsi très différentes d'un pays à l'autre. Et il existe donc une importante marge de manœuvre en France pour réduire ce type d'utilisation.

3.4 Répartition par stade de sévérité

De grandes différences sont observées entre pays sur le taux de procédures sévères et son évolution (figure 16).

Figure 16 : Evolution du taux de procédures sévères dans les principaux pays entre 2015 et 2017



En France, le taux de procédures sévères augmente depuis 2015 et ce taux est le plus élevé de l'UE en 2017, devant celui de la Belgique (dont le taux de procédures de classe sévère s'est au contraire infléchi en 2017) et l'Italie (pays pour lequel au contraire le taux de procédures de classe sévère s'accroît de manière continue depuis 2015).

Le taux pour les autres pays est inférieur à 10% pour les 3 années de référence, le Royaume Uni et les Pays-Bas ayant les taux les plus bas.



Sur ce critère essentiel du taux de procédures sévères, indicateur principal pour juger du respect du bien-être animal, la France présente la plus mauvaise position. Le format retenu par la Commission européenne ne permet malheureusement pas une analyse plus fine de ces données qui nécessiterait notamment de disposer d'une ventilation des classes de sévérité par « objet de recherche » (le Royaume-Uni a quant à lui fait le choix de procéder à cette ventilation).

Rien n'explique un tel écart entre la France et ses voisins européens et il est urgent d'inverser la tendance. Il en va de la crédibilité des comités d'éthique qui devraient sans doute se montrer beaucoup plus vigilants sur ce point (plus d'impartialité objective dans le calcul du rapport « coûts (douleur « estimée » des animaux) / « avantages » (résultats escomptés)), quitte à délivrer plus souvent des avis défavorables aux projets soumettant les animaux à des procédures de classe sévère sans qu'un résultat majeur puisse en être attendu en matière de santé humaine ou animale.

A ce propos, il serait intéressant de connaître le pourcentage des projets ayant reçu un avis défavorable ou une demande de modifications, et pour quels motifs.

ANNEXE

ANNEXE VIII de la Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

CLASSIFICATION DES PROCÉDURES SELON LEUR DEGRÉ DE GRAVITÉ

Le degré de gravité d'une procédure est déterminé en fonction de l'intensité de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou du dommage durable qu'un animal donné risque de subir au cours de la procédure.

Section I : Classes de gravité

Sans réanimation : Les procédures menées intégralement sous anesthésie générale, au terme desquelles l'animal ne reprend pas conscience, relèvent de la classe «sans réanimation».

Légère : Les procédures en raison desquelles les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de courte durée, ainsi que celles sans incidence significative sur le bien-être ou l'état général des animaux, relèvent de la classe «légère».

Modérée : Les procédures en raison desquelles les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de courte durée ou une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de longue durée, ainsi que celles susceptibles d'avoir une incidence modérée sur le bien-être ou l'état général des animaux, relèvent de la classe «modérée».

Sévère : Les procédures en raison desquelles les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse intense ou une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de longue durée, ainsi que celles susceptibles d'avoir une incidence grave sur le bien-être ou l'état général des animaux, relèvent de la classe «sévère».

Section II : Critères de classification

La détermination d'une classe de gravité tient compte de toute intervention ou manipulation concernant l'animal dans le cadre d'une procédure donnée. Elle est fondée sur les effets les plus graves que risque de subir un animal donné après mise en œuvre de toutes les mesures de raffinement appropriées.

Lors de la détermination d'une classe de gravité, le type de procédure et un certain nombre d'autres facteurs sont pris en compte. Tous ces facteurs sont pris en compte cas par cas.

Les facteurs ayant trait à la procédure sont les suivants :

- type de manipulation,
- nature et intensité de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou du dommage durable causé par (tous les éléments de) la procédure ; durée, fréquence et multiplicité des techniques utilisées,
- souffrance cumulée dans le cadre d'une procédure,
- impossibilité de manifester des comportements naturels, y compris restrictions portant sur les normes en matière d'hébergement, d'élevage et de soins.

La section III contient des exemples de procédures assignées à chacune des classes de gravité sur la base de facteurs liés uniquement au type de procédure. Ces exemples sont une première indication de la classification qui serait la plus appropriée pour un type de procédure donné.

Toutefois, aux fins de la détermination définitive de la classe de gravité d'une procédure, il y a lieu de tenir compte des facteurs additionnels ci-après, à évaluer cas par cas:

- type d'espèce et génotype,
- stade de développement, âge et sexe de l'animal,
- niveau d'apprentissage de la procédure atteint par l'animal,
- si l'animal doit être réutilisé, gravité réelle des procédures antérieures,
- méthodes utilisées pour réduire ou supprimer la douleur, la souffrance et l'angoisse, y compris le raffinement des conditions d'hébergement, d'élevage et de soins,
- points limites adaptés.

Section III : Exemples de différents types de procédures définies selon chaque classe de gravité sur la base de facteurs liés au type de procédure.

1. Légère:

- a) anesthésie, sauf si elle est exclusivement destinée à la mise à mort;
- b) étude pharmacocinétique dans laquelle une dose unique est administrée, un nombre restreint d'échantillons sanguins sont prélevés (au total < 10 % du volume sanguin) et la substance n'est pas censée avoir d'effet négatif détectable ;
- c) imagerie non invasive (par exemple, IRM) avec sédation ou anesthésie appropriée ;
- d) procédures superficielles, par exemple biopsies de l'oreille et de la queue, implantation sous-cutanée non chirurgicale de pompes miniatures et transpondeurs ;
- e) utilisation d'appareils externes de télémétrie qui n'entraînent que des troubles mineurs chez l'animal ou qui n'ont qu'une incidence mineure sur son activité normale et son comportement normal;

- f) administration d'une substance par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intrapéritonéale, par gavage et par voie intraveineuse via les vaisseaux sanguins superficiels, lorsque la substance n'a qu'une incidence légère sur l'animal et lorsque les volumes administrés sont dans des limites appropriées à la taille et à l'espèce de l'animal;
- g) induction de tumeurs, ou tumeurs spontanées, qui n'ont pas d'effet clinique négatif détectable (par exemple, petits nodules sous-cutanés non invasifs);
- h) élevage d'animaux génétiquement modifiés dans le but d'obtenir un phénotype ayant des effets légers ;
- i) régime alimentaire modifié qui ne répond pas à tous les besoins nutritionnels de l'animal et est susceptible d'entraîner une anomalie clinique légère pendant la période couverte par l'étude ;
- j) confinement de courte durée (< 24 h) en cage métabolique ;
- k) études comportant, pendant une courte durée, la privation de congénères pour des espèces socialement développées et l'isolement en cage individuelle pour les rats ou les souris adultes ;
- l) modèles exposant l'animal à des stimuli désagréables qui sont brièvement associés à une douleur, une souffrance ou une angoisse légère et auxquels l'animal est en mesure d'échapper
- m) la combinaison ou l'accumulation des exemples ci-après peut aboutir à une classification «légère»
 - i) évaluation de la composition du corps au moyen de mesures non invasives, avec confinement minimal
 - ii) électrocardiogramme au moyen de techniques non invasives, avec confinement minimal ou sans confinement d'animaux acclimatés
 - iii) utilisation d'appareils externes de télémétrie qui sont censés n'entraîner aucun trouble chez des animaux socialement adaptés et qui n'ont aucune incidence sur leur activité normale et leur comportement normal
 - iv) élevage d'animaux génétiquement modifiés censés ne pas avoir de phénotype négatif cliniquement détectable
 - v) ajout de marqueurs inertes dans les aliments afin de suivre la digestion
 - vi) jeûne forcé pendant moins de 24 heures chez le rat adulte
 - vii) essais en plein champ.

2. Modérée :

- a) application fréquente de substances d'essai produisant des effets cliniques modérés et prélèvements d'échantillons sanguins (> 10 % du volume sanguin) chez un animal conscient pendant quelques jours, sans reconstitution du volume sanguin
- b) études de détermination des plages de concentrations présentant une toxicité aiguë, essais de toxicité chronique/de cancérogénicité, dont le point limite n'est pas la mort

c) chirurgie sous anesthésie générale et analgésie appropriée, associée à une douleur ou une souffrance postopératoire ou à un trouble de l'état général. Exemples : thoracotomie, craniotomie, laparotomie, orchidectomie, lymphadenectomie, thyroïdectomie, chirurgie orthopédique avec stabilisation effective et gestion des plaies, transplantation d'organes avec gestion du rejet, implantation chirurgicale de cathéters ou de dispositifs biomédicaux (par exemple, émetteurs télémétriques, pompes miniatures, etc.)

d) modèles pour l'induction de tumeurs, ou tumeurs spontanées, susceptibles de causer une douleur ou une angoisse modérée ou d'avoir une incidence modérée sur le comportement normal

e) irradiation ou chimiothérapie avec une dose sub-létale ou une dose normalement létale mais avec reconstitution du système immunitaire. Les effets négatifs escomptés devraient être légers ou modérés et de courte durée (< 5 jours)

f) élevage d'animaux génétiquement modifiés dans le but d'obtenir un phénotype ayant des effets modérés

g) création d'animaux génétiquement modifiés par des procédures chirurgicales

h) utilisation de cages métaboliques entraînant une limitation modérée de la liberté de mouvement pendant une période prolongée (jusqu'à 5 jours)

i) études impliquant un régime alimentaire modifié qui ne répond pas à tous les besoins nutritionnels de l'animal et est susceptible d'entraîner une anomalie clinique modérée pendant la période couverte par l'étude

j) jeûne forcé pendant 48 heures chez le rat adulte

k) déclenchement de réactions de fuite ou d'évitement alors que l'animal n'est pas en mesure de s'échapper ou d'éviter le stimulus, susceptibles de causer une angoisse modérée.

3. Sévère :

a) essais de toxicité dont le point limite est la mort ou susceptibles d'entraîner la mort et de causer des états pathologiques graves. Par exemple, essai de toxicité aiguë au moyen d'une dose unique (voir OCDE, lignes directrices pour les essais)

b) essais de dispositifs dont la défaillance peut causer une douleur, une angoisse ou une souffrance intense chez l'animal (par exemple, dispositifs d'assistance cardiaque)

c) essai d'activité d'un vaccin caractérisé par un trouble persistant de l'état général de l'animal, une maladie progressive mortelle, associés à une douleur, une angoisse ou une souffrance modérée de longue durée

d) irradiation ou chimiothérapie avec une dose létale sans reconstitution du système immunitaire ou avec reconstitution et déclenchement d'une maladie induite par le rejet de la greffe

- e) modèles avec induction de tumeurs, ou avec tumeurs spontanées, susceptibles de provoquer une maladie progressive mortelle associée à une douleur, une angoisse ou une souffrance modérée de longue durée. Par exemple : tumeurs entraînant une cachexie, tumeurs osseuses invasives, tumeurs avec propagation métastatique et tumeurs avec ulcération
- f) interventions chirurgicales ou autres sous anesthésie générale, susceptibles de causer une douleur, une souffrance ou une angoisse postopératoire intense ou modérée et persistante et un trouble persistant de l'état général de l'animal. Fractures instables provoquées, thoracotomie sans analgésie appropriée ou traumatisme visant à entraîner une défaillance multiple d'organes
- g) transplantation d'organe dans le cadre de laquelle le rejet est susceptible de causer une angoisse intense ou un trouble grave de l'état général de l'animal (par exemple, xénotransplantation)
- h) élevage d'animaux atteints de troubles génétiques, susceptibles de présenter un trouble grave et persistant de l'état général, par exemple, maladie de Huntington, dystrophie musculaire, névrite chronique récurrente
- i) utilisation de cages métaboliques entraînant une limitation importante de la liberté de mouvement pendant une période prolongée
- j) chocs électriques auxquels l'animal ne peut échapper (par exemple, pour provoquer une impuissance acquise)
- k) isolement complet d'espèces sociables (par exemple, les chiens et les primates non humains) pendant des périodes prolongées
- l) stress d'immobilisation en vue de provoquer des ulcères gastriques ou une défaillance cardiaque chez le rat
- m) test de la nage forcée ou de l'exercice forcé dont le point limite est l'épuisement