

DOCTRINE

La réglementation sur l'expérimentation animale protège-t-elle vraiment les animaux ?

Roland CASH

Médecin,

Vice-président de l'association Transcience,

Représentant d'un collectif d'associations

au sein du Comité d'Orientation et Réflexion du FC3R¹

Nicolas MARTY

Chargé de campagne sur l'expérimentation animale

au sein de l'association One Voice²

Muriel OBRIET

Présidente de l'association Transcience³

La directive européenne 2010/63/UE du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques a pour objet de protéger les animaux et leur « bien-être » sans freiner la recherche scientifique, dans un contexte international concurrentiel. C'est donc une réglementation de compromis entre plusieurs objectifs opposés. D'un côté, les animaux sont reconnus comme des « créatures sensibles » porteuses d'une « valeur intrinsèque » selon les propres termes de la directive. De l'autre, les laboratoires de recherche peuvent leur infliger des dommages plus ou moins graves et durables pour finalement tuer la plupart d'entre eux, sous réserve de respecter les obligations fixées par la réglementation. Parmi ces dernières, figure la garantie d'un certain équilibre entre les avantages attendus (généralement pour des personnes humaines) et les « coûts » (pour les animaux utilisés).

Cette réglementation protège-t-elle réellement les animaux utilisés à des fins scientifiques et éducatives ? Il est permis d'en douter. En effet, même si la directive européenne sus-citée a bien pour objet la protection de ces animaux, elle s'avère de fait inopérante de par la multiplicité des dérogations, des exceptions et des formulations trop peu explicites. En outre, certains éléments de la directive européenne n'ont pas été correctement transposés en droit

¹ transcience@orange.fr

² nicolas.marty@one-voice.fr

³ transcience@orange.fr

français en 2013. On relève également l'implication « minimale » des pouvoirs publics dans notre pays, ce qui laisse des marges de manœuvre supplémentaires aux établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs dans l'application des textes⁴.

I. Le cadre législatif et réglementaire en droit français

Outre l'article L. 214-3 du Code rural et de la pêche maritime (CRPM), déjà en vigueur, la directive européenne de 2010 a été transposée en droit français dans un décret et cinq arrêtés le 1^{er} février 2013. Toutes les dispositions sont reprises dans le CRPM aux articles R. 214-87 à R. 214-137.

A. Législation relative à la protection des animaux

L'article L. 214-3 du CRPM (chapitre IV relatif à la protection des animaux) dispose que : « Il est interdit d'exercer des mauvais traitements envers les animaux domestiques ainsi qu'envers les animaux sauvages apprivoisés ou tenus en captivité. [...] Il en est de même pour ce qui concerne les expériences biologiques médicales et scientifiques qui doivent être limitées aux cas de stricte nécessité ».

Ainsi, l'expérimentation animale relève explicitement d'une exception dans un article édictant une interdiction générale de la maltraitance animale. La notion de « stricte nécessité » n'est nulle part définie et, même si elle semble limiter *a priori* le champ de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, faute de définition, elle laisse la possibilité aux équipes de recherche d'interpréter à leur convenance cette notion.

⁴ Rappelons quelques données quantitatives sur le champ d'application de la directive européenne en France :

- En 2021 : 1 893 897 utilisations d'animaux.
- Légère tendance baissière depuis 2016 ; globalement, entre 2015 et 2019, la baisse est de 2 %. L'année 2021 a cependant utilisé plus d'animaux que l'année 2019, et presque autant qu'en 2015.
- Les évolutions sont très disparates selon les espèces : légère diminution du nombre de rongeurs et d'animaux dits « de rente », augmentation continue du nombre de lapins et de poissons-zèbres, stagnation du nombre de chats, de chiens et de primates...
- La France représente environ 16 % de l'ensemble des utilisations dans l'Union Européenne.

Les données quantitatives peuvent être visualisées et comparées sur le site web <https://experimentation-animale.com/>

Qui pourrait considérer qu'il est strictement nécessaire d'infliger des souffrances et *in fine* de tuer des milliers d'animaux pour développer des traitements contre la calvitie⁵ ou l'acné⁶ ? De même, comment justifier comme étant « strictement nécessaires » des protocoles expérimentaux visant à l'augmentation de la productivité des animaux élevés à des fins de consommation⁷ ?

B. Réglementation relative à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques ou éducatives

La transposition de la directive européenne a été réalisée via le décret 2013-118 du 1^{er} février 2013 (modifié par le décret 2020-274 du 17 mars 2020) et cinq arrêtés en date du 1^{er} février 2013, couvrant les thématiques suivantes :

- **Conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés** : l'arrêté précise que les animaux doivent être élevés à cette fin et provenir d'éleveurs ou de fournisseurs agréés ; concernant les primates non humains, au plus tard le 10 novembre 2022, ils doivent avoir été élevés en captivité ou être issus de colonies autonomes.
- **Acquisition et validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques** : l'arrêté précise les compétences exigées pour chaque catégorie de personnel en charge des animaux et les formations obligatoires pour chacune d'entre elles (formation initiale et formation continue).
- **Conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles** : des annexes à cet arrêté spécifient les éléments à faire figurer dans la demande d'agrément, les exigences relatives aux établissements ainsi que les

⁵ Par exemple : S. Orliac et al., "Efficacy of subcutaneous injection of platelet-rich plasma in alopecia: A clinical and histological pilot study on a rat model with a six-month long-term follow-up experience", *J Cosmet Dermatol* 2018, 17:214-219 (<https://doi.org/10.1111/jocd.12425>).

⁶ Pour des exemples approuvés en 2022-2023 en France concernant des recherches sur l'acné, voir les résumés non techniques NTS-FR-827191, NTS-FR-937003 et NTS-FR-769636 sur la base de données européennes ALURES (<https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/list>).

⁷ Pour des exemples approuvés en 2022-2023 en France concernant des recherches orientées sur la productivité des animaux élevés à des fins de consommation, voir les résumés non techniques NTS-FR-953341, NTS-FR-547209 et NTS-FR-999715 sur la base de données européennes ALURES (<https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/list>).

exigences relatives à l'entretien et à l'hébergement des animaux (locaux, cages, entretien des animaux, exigences spécifiques par espèce...), les données documentaires à établir (registre entrées-sorties, traçabilité des animaux, dossier individuel pour les chats, chiens et primates) et les méthodes de mise à mort autorisées selon l'espèce. L'arrêté définit aussi les missions des structures chargées du bien-être des animaux (SBEA) au sein de chaque établissement agréé et le régime d'inspection dans les établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs.

- ***Évaluation éthique et autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales*** : l'arrêté précise les modalités d'agrément des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA), les principes de l'évaluation éthique des projets, le contenu de la demande d'autorisation de projets utilisant des animaux et le processus d'évaluation et d'autorisation. Une annexe détaille comment doit être déterminé le degré de gravité d'une procédure expérimentale.
- ***Délivrance et utilisation des médicaments employés par les établissements utilisateurs agréés*** : l'arrêté précise que l'établissement doit désigner une personne compétente responsable de l'approvisionnement, de la gestion du stock et de l'utilisation de ces médicaments dans l'établissement ; les modalités de stockage sont spécifiques, et toutes les entrées et sorties de médicaments doivent être enregistrées.

II. Exclusions du champ d'application de la directive

Certaines catégories d'animaux sont exclues de la « protection » de la directive et certaines procédures ou actes techniques ne sont pas concernés par celle-ci.

A. Exclusion de certaines espèces et de certains actes

Sont ainsi hors champ de la directive européenne et de la réglementation française (art. R. 214-88 du CRPM) :

- l'utilisation dans les procédures d'invertébrés (hors céphalopodes) et de formes fœtales de mammifères dans les deux premiers tiers de leur développement normal ;
- les actes pratiqués dans le but premier d'identifier un animal ;
- les essais cliniques vétérinaires nécessaires aux fins d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire (les

recherches et essais précliniques des mêmes produits sont cependant couverts par la directive).

Les actes pratiqués à des fins non scientifiques dans les élevages d'animaux familiers, d'animaux exploités pour leur chair, leur lait ou leurs œufs, ou d'animaux élevés pour être chassés, ainsi que les actes réalisés dans le cadre de la médecine vétérinaire, sont également et fort logiquement hors champ, obéissant à d'autres réglementations.

B. Exclusion de pratiques selon le niveau de douleur ou d'angoisse

En application de l'article R. 214-88 du Code rural, sont aussi hors champ « les pratiques qui sont susceptibles de causer une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables inférieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille effectuée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires » – tous les actes induisant davantage de douleur que ce seuil minimal définissant ce qui (au sens de la réglementation) est considéré comme une « procédure expérimentale ».

En conséquence, les animaux soumis à des pratiques telles que définies ci-dessus ne sont pas intégrés aux statistiques annuelles et ces pratiques ne font pas l'objet d'une demande d'autorisation de projet.

Il s'agit :

- des animaux non génétiquement modifiés, élevés et tués sans avoir été utilisés dans une procédure, ce qui inclut les individus tués pour leurs organes et leurs tissus, les individus en fin de vie ou en « surnombre » dans un élevage, et les individus utilisés dans des procédures sans que le seuil de douleur ou d'angoisse fixé par la réglementation (voir plus haut) ait été atteint ;
- des animaux produits pour la création d'une nouvelle lignée génétiquement modifiée et tués car ne présentant pas les caractéristiques attendues ;
- des animaux produits pour la maintenance d'une lignée génétiquement modifiée – ne présentant pas de phénotype dommageable – tués car surnuméraires (trop nombreux en raison de la fluctuation de la demande) ou malades.

La directive européenne prévoit cependant que ces animaux soient comptabilisés une année sur cinq. Dans le rapport de la Commission européenne relatif à l'année 2017 (première année où ces trois catégories d'animaux ont été comptabilisées depuis l'adoption de la directive en 2010),

il apparaît qu'en France, environ deux millions d'animaux entraînent dans ces catégories (ce qui représente plus qu'un doublement du nombre d'animaux utilisés par rapport aux statistiques publiées annuellement).

C. Conséquences

Il semble légitime de s'interroger sur l'intérêt d'une réglementation qui – *in fine* – ne s'applique qu'à la moitié des animaux vertébrés utilisés à des fins scientifiques, c'est-à-dire uniquement à ceux qui seront inclus dans une procédure⁸.

Le prisme qui a été choisi par le législateur est celui du projet. L'animal n'est pas considéré pour sa valeur intrinsèque (contrairement à ce que laisse penser le préambule de la directive européenne) : c'est le projet dans lequel il est utilisé qui, en quelque sorte, lui confère une valeur (toute relative) et le fait entrer dans le champ de la protection réglementaire. Le « simple » fait de mettre à mort un animal (animaux tués lors de l'entretien et la maintenance de lignées génétiques, animaux surnuméraires dans les élevages...) n'entre pas dans les critères de définition d'une procédure expérimentale : « La mise à mort d'animaux, à la seule fin d'utiliser leurs organes ou tissus, selon une méthode définie par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la recherche, n'est pas considérée comme une procédure expérimentale » (art. R. 214-89 du CRPM). Or, dès lors que la finalité est scientifique, ces animaux devraient *a minima* être comptabilisés chaque année comme c'est le cas pour les animaux utilisés dans des procédures expérimentales.

En outre, dès lors que ces animaux ne sont pas « protégés » par la réglementation sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (ce qui nous paraît non justifié), leur mise à mort pourrait être requalifiée en mise à mort « injustifiée »⁹.

⁸ « Procédure : toute utilisation invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, dont les résultats sont connus ou inconnus, ou à des fins éducatives, susceptibles de causer à cet animal une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille conformément aux bonnes pratiques vétérinaires. » (point 1 de l'article 3 de la directive 2010/63/UE).

⁹ En 2022, des procureurs allemands ont lancé une enquête pour savoir si la mise à mort de ces « surplus » d'animaux constitue un crime : <https://www.newsweek.com/killing-excess-lab-animals-could-one-day-considered-crime-germany-1704319>. Une démarche parallèle a été entreprise par One Voice en 2023, avec un recours administratif auprès du tribunal de Paris pour demander que les pouvoirs publics prennent les mesures nécessaires pour mettre fin à ce type d'abattage

De même, le fait que les animaux « surnuméraires » ne donnent pas lieu à une déclaration annuelle ni à une demande d'autorisation de projet implique que leur détention elle-même n'est pas considérée comme une source de souffrances suffisantes pour motiver une protection spécifique des intérêts des animaux détenus. Pourtant, d'après les minima réglementaires définis par la réglementation pour les animaux dans le champ de la directive, deux macaques adultes peuvent passer la plupart de leur temps dans un box de deux mètres carrés au sol ; deux beagles peuvent passer leur vie dans un box de quatre mètres carrés ; trois souris peuvent être détenues dans une boîte de la taille d'une demi-feuille A4, rendant par exemple impossible le marquage olfactif important pour les individus de cette espèce.

III. Dérogations et autres marges de manœuvre

Pour les animaux et les procédures entrant dans le champ de la réglementation, il est prévu des possibilités de déroger aux principes sous réserve d'en recevoir l'autorisation par le ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR). Par ailleurs, de larges marges d'appréciation sont laissées aux utilisateurs grâce à des formulations telles que « dans la mesure du possible », « autant que possible », ou en vertu des dispositions « tenant à la nature de certaines procédures ». Ces marges de manœuvre limitent considérablement les effets des réglementations française et européenne.

En voici les principales illustrations.

et pour réduire globalement le nombre d'animaux élevés à cette fin (<https://one-voice.fr/fr/blog/animaux-en-surplus-dans-lexperimentation-animale-recours-de-one-voice-au-tribunal-administratif.html>). En France, l'absence de mesures pour contrôler et faire diminuer le nombre d'animaux « surnuméraires » mis à mort semble entrer en contradiction avec l'application de l'article premier de la directive et de sa transposition dans l'article R. 214-87 du CRPM, qui prévoient que la réglementation (et notamment le principe de réduire au maximum le nombre d'animaux) s'applique non seulement aux animaux utilisés, mais également aux animaux destinés à être utilisés à des fins scientifiques, qu'ils le soient ou non au bout du compte. De plus, l'article R. 655-1 du Code pénal dispose explicitement que la mise à mort non nécessaire d'un animal est pénalisable : « Le fait, sans nécessité, publiquement ou non, de donner volontairement la mort à un animal domestique ou apprivoisé ou tenu en captivité est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe. / La récidive de la contravention prévue au présent article est réprimée conformément à l'article 132-11. [...] ».

A. Origine des animaux

Par défaut, il est interdit d'utiliser en expérimentation animale (art. R. 214-90 à R. 214-94 du CRPM) :

- des animaux non-élevés à ces fins,
- des animaux d'espèces domestiques errants ou vivant à l'état sauvage,
- des animaux d'espèces protégées ou menacées,
- des grands singes (genres Pan, Gorilla et Pongo).

Il est également interdit d'utiliser des primates quand d'autres animaux peuvent être utilisés.

Mais toutes ces interdictions peuvent faire l'objet de dérogations accordées par le MESR (et dans certains cas par le ministère en charge de l'Agriculture et le ministère en charge de l'Environnement), sur justification scientifique dont les limites ne sont pas précisées.

Plus de 80 % des animaux utilisés chaque année dans des procédures proviennent d'élevages agréés de l'Union européenne. Mais les pourcentages sont très variables en fonction des espèces considérées : proches de 0 % pour les macaques à longue queue, les équidés, les céphalopodes par exemple, et proches de 100 % pour les cochons d'Inde, les lapins ou les prosimiens. Au total, presque 400 000 animaux proviennent de fournisseurs qui ne sont pas agréés pour l'élevage d'animaux à des fins scientifiques au titre de la réglementation européenne.

Dans les statistiques annuelles publiées par les États membres de l'Union européenne, les animaux sauvages capturés/prélevés dans la nature ne sont pas identifiables. On peut cependant avoir une idée de leur nombre en consultant les données dans le tableau des provenances, dans la catégorie « autres » pour chaque groupe d'espèces considéré. D'après les classeurs complets de chiffres fournis par les établissements au MESR¹⁰, il peut s'agir de cerfs, de sangliers, de chauve-souris, de corbeaux, de canaris, de poissons d'eau douce ou de nombreuses autres espèces. En revanche, rien ne permet de savoir si des animaux errants d'espèces domestiques sont capturés.

¹⁰ Classeurs obtenus sur demande au ministère par One Voice, dont le contenu est analysé et présenté de manière graphique sur le site web <https://experimentation-animale.com>

Quant à l'interdiction d'utiliser des individus d'espèces menacées ou protégées, elle repose sur l'annexe A du règlement européen 338/97 du Conseil, du 9 décembre 1996, relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce. L'actualisation de cette annexe A dépend notamment de la mise à jour de l'annexe I de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES), qui est pour sa part réalisée tous les trois ans. Des espèces nouvellement classées comme « menacées d'extinction » par l'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN) – comme l'espèce *Macaca fascicularis* en 2022, après un classement « vulnérable » en 2020 – peuvent donc n'être protégées contre les captures pour une utilisation à des fins expérimentales qu'après plusieurs années, le temps que les deux annexes soient mises à jour.

On ne dispose pas d'éléments sur les autres demandes de dérogations et leurs conditions d'octroi. On peut cependant constater qu'aucun grand singe n'a été utilisé dans une procédure expérimentale en Europe depuis 1999¹¹. D'ailleurs, la dérogation dans ce cas doit être notifiée à la Commission européenne qui peut s'y opposer. Mais le simple fait qu'il soit prévu qu'on puisse l'envisager rend l'architecture réglementaire assez fragile quant à la protection des animaux.

B. Normes de détention¹²

Des normes précises figurent dans la réglementation en matière de soins et de détention des animaux (art. R. 214-95 du CRPM et arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles, avec ses annexes). Cependant, plusieurs possibilités d'y déroger sont prévues « pour des raisons scientifiques ou des raisons liées au bien-être des animaux ou à la santé animale par décision conjointe » des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche (art. R. 214-95 du CRPM).

¹¹ Vogel, G. 2001. *Dutch end chimp studies*. ScienceNOW.
<https://www.science.org/content/article/dutch-end-chimp-studies>

¹² Alors que la réglementation emploie le terme « hébergement » pour désigner les conditions de vie des animaux utilisés dans les laboratoires, notre choix se porte préférentiellement sur le terme « détention », qui rend mieux compte du fait que ces animaux n'ont strictement aucun choix et que leur environnement est généralement très loin de correspondre à ce qu'on pourrait attendre d'un « hébergement » pour qui que ce soit.

Quelques exemples sont donnés ci-après :

- Il y a obligation de détenir les animaux sociaux en groupe, *sauf si l'autorisation de projet prévoit le contraire* (« la durée de l'isolement doit être limitée à la période minimale nécessaire et des contacts visuels, auditifs, olfactifs et/ou tactiles doivent être maintenus avec les autres animaux ») ;
- « Les chiens doivent pouvoir, *dans la mesure du possible*, se dépenser à l'extérieur », si bien que de temps à autre, ils restent enfermés si le projet le prévoit ;
- « Un chien logé avec un autre chien ou en groupe peut être confiné dans la moitié de l'espace total prévu (2 m² pour un chien de moins de 20 kg, 4 m² pour un chien de plus de 20 kg) pendant qu'il est soumis à des procédures au sens de la présente directive, *« si cet isolement est indispensable pour des motifs scientifiques »* ;
- « *Sauf dispositions contraires tenant à la nature de certaines procédures*, les cages doivent être suffisamment grandes pour permettre à l'animal de s'allonger, se retourner ou s'étirer » ;
- « Les porcs peuvent être enfermés dans des compartiments plus petits pendant de courtes périodes de temps, par exemple en divisant le compartiment principal avec des cloisons, *si cela est justifié par des raisons vétérinaires ou expérimentales*, par exemple lorsqu'une consommation de nourriture individuelle est nécessaire ».

La mise en œuvre de ces exceptions par les utilisateurs peut donc altérer gravement les conditions de détention des animaux, les excluant ainsi d'une protection (même relative) prévue par la réglementation.

De plus, il peut être dérogé à l'obligation de constituer au sein de chaque établissement une structure chargée du bien-être des animaux (SBEA), par autorisation préfectorale pour les établissements de très petite taille, sans que les autres moyens ne soient précisés dans la réglementation (art. R. 214-103 du CRPM). Là encore, les données concernant la fréquence d'utilisation de cette dérogation ne sont pas disponibles.

C. Réalisation des procédures et mise à mort

Alors que la réglementation prévoit que les procédures doivent être réalisées dans des établissements agréés et soumis à des contrôles, il est possible de déroger à cette interdiction, sur la base d'éléments scientifiques dont la nature et les contours ne sont jamais précisés (art. R. 214-99 du CRPM).

La réalisation des procédures elle-même est soumise à des possibilités de dérogation, notamment dans la gestion de la douleur :

- les procédures qui impliquent « une douleur, une souffrance ou une angoisse intenses susceptibles de se prolonger sans qu'il soit possible de les soulager » sont interdites, *sauf sur dérogation du MESR* (art. R. 214-108 du CRPM) – toutefois, la dérogation doit être notifiée à la Commission européenne qui peut s'y opposer ;
- les procédures doivent être réalisées sous anesthésie, *sauf pour les « procédures expérimentales incompatibles avec l'emploi d'anesthésiques ou d'analgésiques »*, sur justification scientifique (art. R. 214-109 du CRPM) ;
- les douleurs à la suite des procédures doivent être soulagées par des analgésiques ou d'autres méthodes « *pour autant que cela soit compatible avec la finalité de la procédure expérimentale* » (art. R. 214-109 du CRPM) ;
- il est interdit de réutiliser un animal qui a subi une procédure sévère, *sauf sur dérogation du MESR* (art. R. 214-113 du CRPM).

Les points limites sont les seuils qui ne peuvent être dépassés dans le cadre d'une procédure expérimentale ; ils représentent le niveau de souffrance au-delà duquel la procédure doit être arrêtée et/ou l'animal mis à mort (art. R. 214-107 du CRPM). Ils sont fixés au moment de la conception du projet. Là encore, on déplore que la rédaction du texte offre des possibilités de contourner l'application stricte des points limites : « *Dans la mesure du possible, la mort doit être évitée en tant que point limite de la procédure expérimentale et remplacée par des critères d'arrêt précis adaptés et dont la mise en œuvre est aussi précoce que possible. Lorsque la mort ne peut être évitée en tant que point limite, la procédure expérimentale doit être réalisée sur le plus petit nombre possible d'animaux, en réduisant le plus possible la durée, l'intensité de la souffrance et autant que possible en assurant les conditions d'une mort sans douleur* ».

Il est même « possible » de déroger aux méthodes de mise à mort autorisées en fonction de l'espèce, si le ministère donne son accord (art. R. 214-98 du CRPM), « pour autant que, sur la base de données scientifiques, la méthode alternative soit considérée comme équivalente ou sur la base d'éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte par le recours à une méthode de mise à mort spécifiée dans l'arrêté ». D'après le *Manuel d'expérimentation animale* publié en janvier 2023, cette dérogation a été utilisée « une petite dizaine » de fois jusqu'en

2021 et concernerait notamment « des méthodes qui doivent se répéter pour un grand nombre d'animaux »¹³.

D. Réutilisation des animaux

L'article R. 214-113 du CRPM restreint les conditions de réutilisation d'un animal déjà utilisé dans une procédure expérimentale. La réutilisation n'est autorisée que sur avis vétérinaire au regard de l'état de santé de l'animal et si l'utilisation précédente et la réutilisation prévue n'impliquent pas de souffrances « sévères » pour l'animal. Mais là encore, une dérogation est possible après accord du ministère chargé de la Recherche, pour peu que l'animal « n'ait pas été utilisé plus d'une fois dans une procédure expérimentale entraînant une douleur intense, de l'anxiété ou une souffrance équivalente ».

Les procédures expérimentales font l'objet de l'évaluation du degré de gravité (« sans réveil », « légère », « modérée » ou « sévère »), d'après l'article R. 214-122 du CRPM, l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales, et l'article 38 de la directive de 2010. Un « projet » est composé de plusieurs « procédures expérimentales », comme en attestent les articles R. 214-89, R. 214-105 et R. 214-122 du CRPM ainsi que les articles 3 et 12 de la directive européenne.

Par voie de conséquence, on pourrait conclure que la réutilisation d'un animal dans le cadre d'un projet après qu'il a été utilisé dans une procédure expérimentale de classe « sévère » serait soumise à dérogation, et que la réutilisation d'un animal déjà impliqué dans une procédure de classe « sévère » dans le cadre d'un projet serait formellement interdite au cours de ce même projet. En pratique, ce n'est pas le cas. La directive n'étant pas suffisamment explicite, un document de consensus adopté en 2011¹⁴ a défini l'« utilisation continue » comme « la situation dans laquelle l'utilisation unique d'un animal s'étend sur plus d'un projet ou sur plusieurs procédures au sein d'un même projet », s'appuyant sur l'article 16 de la directive pour indiquer qu'il n'y a « réutilisation » que lorsqu'« un animal différent sur lequel aucune procédure n'a été réalisée pourrait également être utilisé ». Cette interprétation, qui semblait s'éloigner de l'esprit de la directive, a été

¹³ Sylvie Challon et Nicolas Dudoignon (2022), « Rédaction, soumission, évaluation et autorisation de projets », in *Manuel d'expérimentation animale - Principes généraux*, p. 147.

¹⁴

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf

renforcée par le point B.2.2 de la partie B de l'annexe III de la décision d'exécution 2020/569 de la Commission européenne¹⁵, qui affirme qu'« une «utilisation unique» couvre la période qui s'étend entre le moment où la première technique est appliquée à l'animal et celui où la collecte de données et les observations s'achèvent ou l'objectif éducatif a été atteint ».

En somme, alors qu'une dérogation est nécessaire pour réutiliser un animal déjà utilisé dans une procédure sévère au sein d'un projet antérieur, un même animal peut être utilisé dans de multiples procédures ou étapes impliquant des souffrances sévères au sein d'un même projet (par exemple l'exposition à divers facteurs de stress et de douleur dans le but de rendre un animal dépressif¹⁶), à condition que ces utilisations servent un but unique qui ne permettrait pas d'utiliser un autre animal.

E. La règle des 3R

La règle des 3R (Remplacer, Réduire, Raffiner) est un principe de bonnes pratiques (souvent qualifiées – à tort – de règles éthiques) dans le cadre de l'utilisation des animaux à des fins expérimentales. Cette règle a été élaborée par William Russel et Rex Burch et exposée dans leur ouvrage *The Principles of Humane Experimental Technique* publié initialement en 1959¹⁷. Elle consiste à Remplacer l'utilisation d'animaux vivants par d'autres méthodes de recherche lorsque celles-ci existent ; dans le cas contraire, à Réduire le nombre d'animaux utilisés au sein de chaque projet, notamment grâce au design expérimental et à des calculs statistiques ; enfin, à Raffiner les conditions de détention (par la mise en place d'un « enrichissement » du milieu de vie) et les procédures (par l'utilisation des techniques les moins invasives possibles ou l'utilisation de méthodes analgésiques appropriées). La directive 2010/63/UE mentionne à de nombreuses reprises dans les considérants la nécessité d'appliquer ce principe. Le premier objet cité à l'article premier consiste à fixer les règles relatives aux aspects suivants : « le

¹⁵https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020D0569&from=EN#ntc2-L_2020129FR.01001901-E0002

¹⁶ Voir par exemple le résumé non technique NTS-FR-130070 sur la base de données européennes ALURES
(<https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/list>).

¹⁷ Des principes similaires avaient déjà été exposés par le physiologiste anglais Marshall Hall en 1835 : <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.CIR.48.3.651>. L'ouvrage de Russel et Burch est aujourd'hui accessible en ligne dans une édition spéciale publiée en 1992 par la Fédération des Universités pour le Bien-Être Animal (UFAW) : <https://caat.jhsph.edu/principles/the-principles-of-humane-experimental-technique>.

remplacement et la réduction des animaux dans les procédures et le raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement, de soins et d'utilisation des animaux dans ces procédures ». L'article 4 est dédié à ce même principe.

Nous avons déjà vu les nombreuses marges de manœuvre laissées par la réglementation dans l'application de méthodes de Raffinement (conditions de détention et réalisation des procédures). Une grande latitude est également laissée aux concepteurs de projet dans la prise en compte du Remplacement et dans la mise en œuvre de méthodes de Réduction.

Si l'article R. 214-105 du CRPM dispose que le respect de la règle des 3R est l'une des deux conditions à remplir pour qu'une procédure expérimentale soit licite (la première condition se rapportant à l'objet même des procédures expérimentales), il en limite instantanément la portée en subordonnant son application aux objectifs scientifiques visés ou en envisageant (pour ce qui concerne le Raffinement) que des contraintes (non définies) puissent faire obstacle à son application :

- « les procédures expérimentales ont un caractère de stricte nécessité et ne peuvent pas être remplacées par d'autres stratégies ou méthodes expérimentales n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants *et susceptibles d'apporter le même niveau d'information* ;
- le nombre d'animaux utilisés dans un projet est réduit à son minimum *sans compromettre les objectifs du projet*. À cet effet, le partage d'organes ou de tissus d'animaux mis à mort est permis entre établissements ;
- les conditions d'élevage, d'hébergement, de soins et les méthodes utilisées sont les plus appropriées pour réduire *le plus possible* toute douleur, souffrance, angoisse ou dommage durables que pourraient ressentir les animaux ».

L'une des conséquences de ces marges de manœuvre est que même quand une méthode non animale existe avec une efficacité équivalente aux méthodes animales, les concepteurs de projet ne l'emploient pas systématiquement. Cela explique peut-être en partie la poursuite de la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite malgré les recommandations répétées de l'ECVAM depuis 1998¹⁸, et la substitution très

¹⁸ La France semble être responsable de la grande majorité des utilisations de souris pour produire des anticorps par la méthode de l'ascite depuis 2015 : <https://one-voice.fr/fr/blog/des-centaines-de-milliers-danimaux-utilises-illegalement-par-les-laboratoires-francais.html>

lente des tests pyrogènes chez les lapins par les tests d'activation des monocytes validés depuis 2006¹⁹.

In fine, le nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques ne se réduit ni en France, ni dans l'Union européenne. Cela s'explique en partie par le fait que le principe de Réduction s'applique individuellement à chaque projet tandis que le nombre total de projets se multiplie.

Force est de constater à la lecture de la réglementation qu'une très grande liberté d'appréciation est laissée aux équipes de recherche dans l'application de la règle des 3R, à la seule condition que celles-ci apportent une justification scientifique de leurs choix. Mais l'on ignore sur la base de quels critères les autorités administratives jugent que cette justification est recevable. Quoi qu'il en soit, la réglementation privilégie toujours l'objectif scientifique par rapport aux souffrances infligées aux animaux, fussent-elles extrêmement sévères. L'autorité réglementaire semble avoir beaucoup de difficultés à formuler des interdictions absolues dans le domaine de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques ou éducatives.

IV. Problèmes de transposition de la directive européenne en droit français

Nous venons de détailler de nombreux cas de dérogations et autres marges de manœuvre liées à la directive européenne elle-même. En outre, plusieurs éléments de la directive ont été mal transposés en droit français.

A. Développement de méthodes alternatives

L'article 47 de la directive européenne dispose que les États membres doivent contribuer à la mise au point et la validation « d'approches alternatives susceptibles de fournir le même niveau ou un niveau plus élevé d'information que les procédures utilisant des animaux, mais sans impliquer l'utilisation d'animaux ou en réduisant le nombre d'animaux utilisés ou en recourant à des procédures moins douloureuses », ainsi qu'à la promotion et la diffusion d'informations sur celles-ci.

¹⁹ Mi-février 2023 a eu lieu une conférence organisée par le Conseil de l'Europe autour de la décision de retirer le test pyrogène chez le lapin de l'ensemble des textes de la Pharmacopée européenne d'ici quelques années. La France a pourtant utilisé de plus en plus de lapins pour ces tests entre 2015 et 2019, avant une légère réduction observée en 2021 : <https://one-voice.fr/fr/blog/comme-one-voice-le-conseil-de-l-europe-soutient-la-fin-des-tests-pyrogenes-sur-les-lapins.html>

Si l'application de la règle des 3R est bien exigée par la réglementation lors de l'évaluation des projets par les comités d'éthique en expérimentation animale, en revanche on ne trouve pas trace dans la réglementation nationale d'une incitation à « la mise au point et la validation » d'approches alternatives.

Par ailleurs, concernant le partage d'organes et de tissus, la directive dispose en son article 18 que « les États membres facilitent, le cas échéant, la mise en place de programmes pour le partage d'organes et de tissus d'animaux mis à mort ». Or, la transposition de cette recommandation à l'article R. 214-105 du CRPM en dénature le sens : « le partage d'organes ou de tissus d'animaux mis à mort est permis entre établissements ».

B. Comités d'éthique en expérimentation animale

Concernant l'évaluation des projets utilisant des animaux, on constate un important défaut de transposition de la directive européenne en droit français.

1. Missions

Selon l'article 38 de la directive européenne, l'évaluation du projet doit permettre de vérifier qu'un certain nombre de conditions sont remplies :

- « le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif ou requis par la loi » – d'où la nécessité de réunir des compétences scientifiques pluridisciplinaires ;
- « les objectifs du projet justifient l'utilisation d'animaux » ;
- « le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement ».

En France l'autorisation administrative de projet est délivrée par le MESR sur la base de l'avis rendu par le comité d'éthique en expérimentation animale (CEEA) auquel est rattaché l'établissement utilisateur des animaux (art. R. 214-117 à R. 214-126-1 du CRPM).

2. Composition

Conformément au premier point du paragraphe II de l'article R. 214-117 du CRPM, chaque CEEA devrait justifier de la compétence pluridisciplinaire de ses membres pour pouvoir être agréé. Ceci répond à l'une des conditions figurant dans l'article 59 de la directive européenne : les organismes chargés

de la mise en œuvre de la directive doivent disposer « des compétences [...] requises pour accomplir les tâches prévues ».

Or l'article R. 214-118 dudit code prévoit que les CEEA sont composés *a minima* de 5 personnes, dont la qualification est établie comme suit : un concepteur ou une conceptrice de procédures expérimentales sur les animaux, un applicateur ou une applicatrice de procédures sur les animaux, un soigneur ou une soigneuse (ou une personne chargée de la mise à mort des animaux), un vétérinaire, et une personne « non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques », souvent appelée « candide » ou « naïve », qui ne devra justifier d'aucune compétence particulière. Cet article entre à l'évidence en contradiction avec l'article R. 214-117 qui le précède.

En effet, si quatre personnes sur les cinq peuvent revendiquer une compétence spécifique (théorique ou pratique), on ne peut en revanche en aucun cas considérer qu'il s'agit de compétences pluridisciplinaires puisque seules deux disciplines sont représentées : la recherche expérimentale et la science vétérinaire (3/5 pour l'une et 1/5 pour l'autre). La « non-spécialité » de la cinquième ne saurait représenter en soi une compétence...

Les autorités compétentes dans chaque État membres de l'UE doivent évaluer les projets qui leur sont soumis conformément à l'article 38 de la directive européenne. Pour ce faire, les CEEA (auxquels les pouvoirs publics français ont « délégué » la mission d'évaluation des projets) devraient disposer de larges compétences multidisciplinaires : scientifiques spécialistes de différentes approches expérimentales non-animales pour le remplacement, de biostatistiques pour la réduction, vétérinaires algologues, éthologues pour le raffinement, ainsi que des juristes, des spécialistes d'éthique animale ou des personnes qualifiées dans différentes disciplines et susceptibles d'apporter un éclairage « non scientifique » à l'évaluation du projet. Or, ce n'est pas ce que prévoit l'article R. 214-118 du CRPM relatif à la composition des CEEA.

3. La transparence

Selon le point 4 de l'article 38 de la directive européenne, les projets doivent être évalués « d'une manière transparente », « sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle et de la confidentialité des informations ». Les deux injonctions de transparence et de confidentialité peuvent s'avérer contradictoires et bien souvent inconciliables. Le « respect de la propriété intellectuelle et la confidentialité » est mentionné à nouveau

dans l'article 43, portant sur les résumés non-techniques de projets²⁰. La transparence, quant à elle, n'est soulevée nulle part ailleurs dans la directive.

En France, l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales a tout simplement oublié de mentionner la transparence de l'évaluation éthique (ce qui en fait une mauvaise adaptation de la directive européenne). En revanche, le devoir de confidentialité figure dans quatre articles de l'arrêté (article 1, article 4, article 5 et article 14).

C. Inspections et sanctions

1. Inspections

L'article 34 de la directive européenne demande l'adaptation de la fréquence des inspections sur la base d'une « analyse de risques » propre à chaque établissement, liée aux non-conformités préalables, aux espèces détenues et au nombre de projets menés par l'établissement. Elle ajoute qu'« une proportion appropriée des inspections sont effectuées sans avertissement préalable ». L'article 5 de l'arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles dispose quant à lui que : « En fonction des résultats de l'analyse de risque mentionnée au a), une proportion appropriée d'inspections doit être réalisée de façon inopinée ».

La transposition française, contrairement à la directive européenne, fait donc dépendre la proportion d'analyses inopinées d'un établissement de l'analyse de risques menée sur celui-ci. En France, la proportion d'inspections inopinées n'est donc pas similaire pour tous les établissements.

Cette limitation, ainsi que probablement un problème de moyens dédiés à cette tâche, ont abouti à un taux d'inspections inopinées remarquablement

²⁰ Les résumés non techniques de projet (RNT) sont rédigés par les utilisateurs pour les dossiers notifiés de façon anonyme. Il s'agit de l'un des apports de la directive européenne : « Afin de veiller à l'information du public, il est important que des données objectives sur les projets utilisant des animaux vivants soient rendues publiques. Cela ne devrait pas violer les droits de propriété ni divulguer des éléments confidentiels » (considérant 41). Il doit fournir : « a) des informations sur les objectifs du projet, y compris les dommages et les avantages escomptés, ainsi que sur le nombre et les types d'animaux à utiliser ; b) une démonstration de la conformité avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement » (article 43).

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/alures_nts_en.htm

bas pour la France par comparaison avec les autres États membres de l'Union européenne (voir plus bas).

2. Sanctions

Concernant les sanctions en cas de violations des dispositions nationales, l'article 60 de la directive indique qu'elles doivent être « effectives, proportionnées et dissuasives ». Or, l'article R. 215-10 du CRPM ne prévoit que des contraventions de 3^e ou 4^e classe selon le type d'infractions, soit respectivement, au maximum, 450 et 750 euros en 2022. Il ne s'agit en aucun cas de sanctions proportionnées et dissuasives pour les établissements concernés.

En revanche, l'article 521-2 du Code pénal précise que « le fait de pratiquer des expériences ou recherches scientifiques ou expérimentales sur les animaux sans se conformer aux prescriptions fixées par décret en Conseil d'État est puni des peines prévues à l'article 521-1 » – c'est-à-dire des peines prévues pour sanctionner les actes de cruauté et les sévices graves envers les animaux, pouvant s'élever à des dizaines de milliers d'euros d'amende, assorties de peines de prison. La législation semble donc bien prévoir des peines dissuasives. Cependant, les « prescriptions fixées par décret en Conseil d'État » mentionnées dans l'article 521-2 du Code pénal correspondent encore, d'après l'article R. 511-1 du même code, au décret n° 87-848 du 19 octobre 1987. Ce décret, qui transposait la directive européenne 86/609/CEE, a pourtant été abrogé en 2003, et la directive 2010/63/UE a été transposée en 2013 par le décret n° 2013-118 du 1^{er} février 2013. Une mise à jour de l'article R. 511-1 du Code pénal serait donc utile pour refléter l'état actuel de la réglementation.

D. Ministère des Armées

En France, le ministère des Armées fait l'objet d'un traitement particulier (art. R. 214-127 à R. 214-129 du CRPM) en ce qui concerne l'application de la réglementation relative à l'utilisation des animaux utilisés à des fins scientifiques. Les demandes d'agrément, d'autorisation de projet et de dérogation à la réglementation, ainsi que les inspections concernant des établissements relevant du ministère des Armées sont gérées par lui-même, « seul destinataire des déclarations et informations concernant les établissements relevant de son autorité ou de sa tutelle ». Bien que rien n'interdise dans la directive la possibilité que le ministère des Armées soit une autorité compétente nationale, comme le sont les ministères de la Recherche et de l'Agriculture, un point mérite cependant d'être relevé : le ministère des Armées n'a pas été cité comme autorité compétente dans le

questionnaire rempli en 2019 par l'administration française en réponse à l'enquête de la Commission européenne sur l'application de la directive dans les différents États membres²¹ (alors mêmes que les CEEA y apparaissent, comme autorités compétentes « par délégation »).

Il s'avère également que les données statistiques concernant les laboratoires relevant du ministère des Armées ne sont pas publiées (le MESR n'en dispose pas non plus). Les demandes de communication de ces données auprès du ministère des Armées par des associations n'ont reçu aucune réponse.

V. Les défauts d'application de la réglementation

Outre les lacunes du droit et les problèmes de transposition de la directive européenne, sur plusieurs points, la réglementation existante n'est pas appliquée ou l'est de manière biaisée.

A. L'origine de certains primates

Les dispositions concernant l'origine des primates utilisés dans les établissements agréés prévoyaient qu'à compter d'une date fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche, les primates soient issus d'élevages en captivité ou de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs (art. R. 214-90 du CRPM).

L'arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés prévoit une échéance précise pour les primates : « Au plus tard avant le 10 novembre 2022, soit cinq ans après la publication par l'Union européenne de l'étude de faisabilité relative à l'exigence définie à l'article 2 du présent arrêté, et à condition que l'étude ne recommande pas un délai plus long ». L'étude de faisabilité en question, publiée en juillet 2017²², concluait

²¹ *Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes in the Member States of the European Union*, COM(2020) 15 final, 5 février 2020.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1581689520921&uri=CELEX:52020DC0015>

²² *Feasibility study as required in Article 10 of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes*, 31st July 2017.

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/related_topics/Article%2010%20Feasibility%20Study%20Final%20report%2031%20July%202017.pdf

au *statu quo* sur la réglementation, observant toutefois que des exemptions pour utiliser encore quelques animaux F1²³ (notamment les animaux vieillissants déjà présents dans les établissements européens et utilisés pour des études longitudinales) seraient sans doute nécessaires « pour éviter la perte de données et le gaspillage non nécessaire d’animaux ».

Il reste qu’à ce jour, la grande majorité des macaques à longue queue (*Macaca fascicularis*, l’espèce de primates la plus utilisée en expérimentation animale) utilisés en France provient des élevages de l’île Maurice²⁴, lesquels procèdent toujours à des captures dans la nature pour les besoins de la reproduction^{25,26}. Le taux d’animaux F1 utilisés en France est encore élevé (29 % en 2020, 24 % en 2021) et a peu diminué au fil des années d’après les statistiques publiées par le MESR.

B. Les comités d’éthique en expérimentation animale (CEEA)

1. Agrément

L’article R. 214-117 du CRPM précise que les CEEA doivent être agréés par arrêté du ministre chargé de la recherche. Les conditions d’agrément y sont précisées. Mais il s’avère que jusqu’à février 2022, aucun arrêté d’agrément n’avait été publié. L’association Transcience a demandé communication de

²³ La nomenclature CITES (<https://cites.org/eng/res/10/10-16C15.php>) est utilisée pour désigner les primates capturés dans la nature (F0), nés en captivité de parents capturés (F1), ou nés en captivité de parents nés en captivité (F2+).

²⁴ R. Cash, « Y a-t-il encore des singes prélevés dans la nature pour la recherche biomédicale ? », *Droit Animal, Ethique et Sciences*, LFDA, n° 111, novembre 2021.

²⁵ *Feasibility study as required in Article 10 of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes*, 31st July 2017.

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/related_topics/Article%2010%20Feasibility%20Study%20Final%20report%2031%20July%202017.pdf

²⁶ C’est l’une des raisons pour lesquelles de nombreuses compagnies aériennes refusent aujourd’hui de transporter les animaux (et notamment les primates) à destination des laboratoires. Aux États-Unis, la *National Association for Biomedical Research* (interprofession et lobby de l’expérimentation animale) a déposé une plainte contre un ensemble de compagnies aériennes en 2018, se plaignant d’une discrimination injustifiée. L’instruction du procès a été clôturée en décembre 2018, mais le résultat n’est pas encore connu en novembre 2022 (<https://www.regulations.gov/docket/DOT-OST-2018-0124/document>). En France, à la suite d’une campagne longue de plus de vingt ans et à des courriers répétés de One Voice puis du député Aymeric Caron, Air France a annoncé la fin du transport des primates vers les laboratoires à compter de juin 2023 (<https://one-voice.fr/fr/blog/en-reponse-a-aymeric-caron-et-one-voice-air-france-communique-sa-date-d-arret-du-transport-des-primates-pour-l-experimentation-animale.html>).

ces arrêtés et il s'est avéré que les agréments n'existaient pas (et donc ne pouvaient pas être communiqués !)²⁷.

Le 31 janvier et le 28 février 2022 – soit neuf années après la publication du décret n° 2013-118 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques – faisant suite aux recours contentieux déposés par l'association Transcience auprès du tribunal administratif quelques mois auparavant, le MESR a finalement signé trente arrêtés d'agrément. Encore ne sait-on pas sur quels critères ces agréments ont été délivrés. Le MESR a implicitement refusé de communiquer à l'association Transcience les dossiers de demande d'agrément correspondants, dossiers qui sont pourtant des documents administratifs communicables comme en atteste un avis de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA)²⁸.

Comme l'écrit Pauline Türk dans une note publiée par l'Observatoire de l'Éthique Publique (OEP) en septembre 2022 : « Il s'avère ainsi que les comités auxquels le ministère, autorité compétente aux termes de la directive de 2010, délègue ses compétences en matière d'évaluation éthique n'ont en réalité, depuis une décennie, ni personnalité juridique, ni agrément. [...] Il s'avère que non seulement il a laissé inappliquée une disposition réglementaire qu'il a lui-même édictée, mais que le respect de la directive européenne de 2010 et des principes éthiques qu'elle promet n'est pas assuré »²⁹.

2. Évaluation de la justification scientifique du projet

L'article R. 214-119 du CRPM précise que « l'évaluation éthique permet de vérifier que le projet satisfait aux critères suivants : 1) Le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif, ou requis par la loi [...] », ce qui est conforme à l'article 38 de la directive européenne.

Quant à l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales, il dispose dans son article 4 que « l'évaluation éthique des projets est effectuée à un niveau de détail approprié au type de projet et comporte : a) une évaluation des objectifs du projet, des avantages scientifiques attendus ou de sa valeur éducative [...] ». Autrement dit, cette première étape de l'évaluation correspond à la vérification que le projet est

²⁷ Avis de la CADA n° 20214781 en date du 23 septembre 2021.

²⁸ Avis de la CADA n° 20225685 du 3 novembre 2022.

²⁹ Note de l'Observatoire de l'Éthique Publique, Pauline Türk, septembre 2022 (<https://www.observatoireethiquepublique.com/note-28-pauline-turk-pour-une-meilleure-transparence-en-matiere-dexperimentation-animale/>).

bien justifié du point de vue scientifique ou éducatif. L'exécution de cette étape revient à l'autorité compétente chargée de l'évaluation, donc aux CEEA.

Par ailleurs, il n'est pas prévu dans la réglementation qu'une partie de l'évaluation puisse être déléguée à une organisation autre qu'une « autorité compétente ».

Or, dans le *Guide de l'évaluation éthique des projets impliquant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques* élaboré par le Grice (Groupe de réflexion interprofessionnel sur les comités d'éthique rattaché au GIRCOR – Groupe interprofessionnel de réflexion et de communication sur la recherche), réalisé à la demande du MESR (dont il porte le logo) et approuvé par le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA) le 17 septembre 2020, il est indiqué que : « L'évaluation éthique se déroule indépendamment de l'évaluation scientifique du projet et le CEEA ne se substitue pas à un comité d'évaluation scientifique, pédagogique ou une agence réglementaire. Le rôle du CEEA est de s'assurer que la justification du projet a été considérée comme pertinente par une instance compétente au regard de sa finalité scientifique, réglementaire ou pédagogique. Par exemple, dans le cas d'un projet à finalité scientifique, le comité peut s'appuyer sur la mention d'une évaluation scientifique par une instance d'évaluation de la recherche publique, par le conseil scientifique d'une entreprise privée ou sa direction. Il peut également prendre en compte une évaluation scientifique menée dans le cadre d'une demande de financement (agence de financement de la recherche publique, association reconnue d'utilité publique, fondation) »³⁰.

Si l'article 38 de la directive prévoit que l'autorité compétente en matière d'évaluation de projet puisse requérir l'avis de personnes expertes, cela ne concerne qu'un certain nombre d'items tels que les champs d'application pour lesquels les animaux seront utilisés, la prise en compte de la règle des 3R, les statistiques, la pratique vétérinaire, les soins aux animaux, etc.

La possibilité est également donnée à l'autorité compétente de prendre l'avis de « parties indépendantes » pour évaluer le projet. Mais il s'agit d'un avis consultatif et celui-ci émane de structures indépendantes (donc d'aucune manière liées au projet). Il n'est jamais envisagé dans la directive que l'autorité compétente en matière d'évaluation des projets puisse s'en remettre

³⁰ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/comite-national-de-reflexion-ethique-sur-l-experimentation-animale-cnreea-51275>

à l'avis d'une organisation extérieure pour partie de l'évaluation, et de se conformer à celui-ci en ce qui concerne la justification scientifique du projet.

Il s'avère donc que la procédure d'évaluation, en ce qu'elle est pour partie « sous-traitée » ou déléguée à des organismes extérieurs n'ayant pas la qualité d'autorités compétentes, n'est que partiellement réalisée par les CEEA et est par conséquent non conforme à la réglementation.

3. Indépendance et impartialité

Les membres des CEEA, bénévoles, sont souvent salariés des établissements ou des institutions qui sollicitent une autorisation de projet, notamment dans les CEEA « mono-établissement » auxquels n'est rattaché qu'un seul établissement. Le problème avait été évoqué par le CNREEA dans son avis du 8 avril 2022 : « [...] pour affirmer les principes d'indépendance et d'impartialité, un CEEA devrait idéalement être créé à l'initiative de plusieurs établissements utilisateurs issus de plusieurs institutions, et être composé de membres venant de ces différents établissements et de membres extérieurs à ces institutions afin de permettre des regards croisés et de prévenir les liens d'intérêt ».

Cette problématique majeure apparaît clairement dans le bilan 2021 des CEEA publié par le même CNREEA le 7 novembre 2022 sur le site du MESR. Sur les 108 CEEA en fonctionnement, « 42,6 % des comités sont mono-établissement, 53,7 % sont mono-institution et 13,9 % sont à la fois multi-établissement et mono-institution. 2,8 % des comités affiliés à 1 seul établissement sont multi-institutions ». On notera également sur ce point l'importante différence entre les comités regroupant des établissements du secteur public et les comités regroupant des établissements du secteur privé : 80 % des premiers sont multi-institutions contre 5,6 % des seconds.

Même si l'on ne peut pas affirmer que des membres des CEEA soient pris dans des conflits d'intérêts, les liens d'intérêt sont en revanche tout à fait évidents. Le fait que, réglementairement, aucun membre du CEEA ne puisse être partie prenante de l'évaluation d'un projet dans lequel il est impliqué ne représente pas une garantie suffisante d'indépendance et d'impartialité pourtant requise par l'article R. 214-117 du CRPM et l'article 59 de la directive européenne.

4. Transparence de l'évaluation des projets

L'absence de transparence de la part des pouvoirs publics sur le sujet est un motif supplémentaire d'inquiétude³¹.

Nous avons mentionné plus haut que cette absence de transparence est en contradiction avec certaines dispositions de la directive européenne. Cependant, l'article 14 de l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales, engage les membres des CEEA « à respecter la confidentialité des informations fournies dans les dossiers présentés au comité d'éthique », ce qui peut s'avérer contraire au droit d'accès aux documents administratifs tel qu'il est établi par les articles L. 311-1 et suivants du Code des relations entre le public et l'administration (CRPA)³². Cependant, l'existence d'informations confidentielles dans les demandes d'autorisation de projet ne saurait être un obstacle à la transmission de ces documents à caractère administratif dès lors que lesdites informations pourraient être occultées par le ministère avant que le document ne soit communiqué au demandeur³³.

Il en est de même pour les appréciations rétrospectives, dont les CEEA doivent s'assurer de la réalisation. L'appréciation rétrospective des projets autorisés est en effet prévue par l'article R. 214-120 du CRPM. Elle est obligatoire pour les projets utilisant des primates non humains ainsi que pour les projets incluant des procédures de classe sévère. Au-delà des obligations réglementaires, le CEEA dont relève l'établissement utilisateur a la possibilité de demander qu'une appréciation rétrospective soit menée à l'issue de la réalisation d'un projet.

³¹ Note de l'Observatoire de l'Éthique Publique, Pauline Türk, septembre 2022 (<https://www.observatoireethiquepublique.com/note-28-pauline-turk-pour-une-meilleure-transparence-en-matiere-dexperimentation-animale/>).

³² C'est ce qu'ont établi les avis n° 20202358 et n° 20203330 de la CADA, rendus le 29 octobre 2020 et affirmant que les dossiers de demande d'autorisation de projets et les procès-verbaux des délibérations des comités d'éthique constituent des documents administratifs communicables. Cet état de fait a été confirmé à nouveau par la CADA avec ses avis n° 20224479 du 8 septembre 2022 et n° 20225119 du 13 octobre 2022, conditionnant la communication des demandes d'autorisation de projets et des procès-verbaux de délibérations des comités d'éthique à l'occultation d'éventuelles mentions couvertes par les secrets protégés par les articles L. 311-5 et L. 311-6 du Code des relations entre le public et l'administration (CRPA).

³³ Avis de la CADA n° 20226977 du 15 décembre 2022.

Cette appréciation rétrospective doit permettre d'évaluer (arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales) :

- « a) Si les objectifs du projet ont été réalisés ;
- b) Les dommages infligés aux animaux ainsi que le nombre et les espèces des animaux utilisés et la gravité réelle des procédures expérimentales ;
- c) Les éléments qui peuvent contribuer à renforcer l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement ».

Cette démarche de retour sur les pratiques est un maillon essentiel dans un cycle d'amélioration continue de la qualité des méthodes et des procédures. Il est en effet important de déterminer si les objectifs ont été atteints ou non, si le projet a pu donner lieu à publication, si les dommages réels s'écartent des dommages escomptés, d'analyser les raisons des éventuels écarts constatés, d'en tirer des enseignements pour les analyses avantages/dommages, de diffuser l'information aux autres équipes pour éviter la répétition des erreurs, etc.

En France, on ne sait pas si ces appréciations rétrospectives ont effectivement été réalisées, car aucune n'a été publiée. Quant aux demandes de communication de ces documents adressées au MESR par les associations, elles ont permis d'apprendre que le MESR ne disposait pas des appréciations rétrospectives (elles seraient détenues par les CEEA, d'après la réponse du MESR, qui ne peut donc pas attester qu'elles existent). C'est une carence importante au regard de l'objectif affiché de transparence et d'amélioration des processus.

La Commission européenne insiste pourtant sur l'importance de cette démarche : « l'appréciation rétrospective est considérée comme un outil extrêmement puissant en vue de faciliter l'examen critique de l'utilisation d'animaux dans les procédures scientifiques, de déterminer les améliorations à apporter dans le domaine des "trois R" et, si elles sont publiées, de guider les futures études et d'améliorer la transparence à l'égard du public »³⁴.

5. Audits

L'article 3 de l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales prévoit que les CEEA font l'objet d'un audit

³⁴ « Guide méthodologique sur l'évaluation des projets et l'appréciation rétrospective », Commission Européenne, septembre 2013.

annuel afin que le ministère en charge de la Recherche puisse s'assurer « de la conformité du fonctionnement des comités d'éthique et, plus particulièrement, de l'absence de conflit d'intérêt ». Entre 2013 et 2021, seuls dix CEEA ont fait l'objet d'un « audit », en 2018, sur environ 120 CEEA en fonctionnement cette année-là en France, selon les informations publiées sur le site internet du MESR. Ce n'est qu'en 2022 qu'un premier bilan de fonctionnement de l'ensemble des 108 CEEA, réalisé sur la base d'un questionnaire, a été publié par le CNREEA – ce qui ne constitue pas à proprement parler un audit réalisé par un organisme indépendant.

Enfin, on notera que, comme dans la plupart des États membres de l'Union européenne (à l'exception notable de l'Italie), 100 % des demandes d'autorisation de projet obtiennent une réponse favorable de la part des autorités administratives.

C. Les procédures et les résultats des inspections

L'article 5 de l'arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles indique qu'au moins un tiers des établissements concernés doivent être inspectés chaque année. Les établissements utilisant des primates, des chiens ou des chats doivent être inspectés chaque année, ce qui implique que certains autres établissements peuvent être inspectés moins d'une fois tous les trois ans³⁵.

1. Fréquence et nature des inspections

Les inspections servent trois buts distincts :

- vérifier l'éligibilité d'un établissement à l'agrément au titre de son activité en expérimentation animale (les agréments ayant par défaut une durée de validité de six ans) ;
- contrôler ponctuellement l'application de la réglementation par les établissements d'expérimentation animale ;
- vérifier l'application de corrections demandées pour des non-conformités observées lors d'une inspection précédente.

³⁵ En imaginant que cent établissements sur les six cents utilisent des primates, des chiens ou des chats, ces cent établissements seront inspectés chaque année. Pour atteindre le quota d'un tiers d'établissements inspectés chaque année, il suffira donc d'inspecter chaque année cent établissements parmi les cinq cents restants, ce qui suggère que, dans ce cas, les cinq cents établissements n'utilisant pas de primates, de chiens ou de chats ne seront inspectés en moyenne que tous les cinq ans.

Le ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire (MASA) indique que « le nombre moyen d'inspections réalisées chaque année s'élève autour de 300 pour un nombre total d'établissements agréés d'environ 640 (chiffre évolutif compte-tenu de fusions et mutualisations entre différentes unités de recherche) ». Dans les faits, la base de données RESYTAL³⁶ (dont un extrait a été obtenu par l'association One Voice après demande au MASA et avis de la CADA³⁷) indique :

- 273 inspections (43 % des établissements) dont 76 inopinées en 2019 (contre 244 dont 64 inopinées d'après le site web du MASA) ;
- 233 inspections (36 % des établissements) dont 23 inopinées en 2020 (contre 227 dont 23 inopinées d'après le site web du MASA) ;
- 274 inspections (43 % des établissements) dont 63 inopinées en 2021.

Au total, le nombre annuel d'inspections respecte donc la réglementation (puisque plus d'un tiers des établissements concernés sont inspectés chaque année), mais le taux d'inspections inopinées est faible au regard des comparaisons européennes. En effet, alors que les États membres de l'Union présentaient déjà un taux moyen de plus de 40 % entre 2013 et 2017, la France grimpe lentement de 5 % à 15 % sur cette période. Le pourcentage de 26 % a été atteint en 2019, plaçant la France encore loin derrière les autres États membres de l'UE.

2. Résultats

Concernant les résultats des inspections, le MASA fournit uniquement des données pour l'année 2019 :

- 43 % d'établissements en « conformité » (note A) ;
- 38 % d'établissements en « non-conformité mineure » (note B) ;
- 17 % d'établissements en « non-conformité moyenne » (note C) ;
- 2 % d'établissements en « non-conformité majeure » (note D).

D'après le MASA, 81,55 % d'établissements sont « globalement conformes ou avec quelques non-conformités mineures, ce qui est un résultat satisfaisant ». Il interprète donc les notes globales A et B comme signifiant la présence de « quelques non-conformités mineures » tout au plus.

³⁶ RESYTAL : Base de données et environnement logiciel dans lesquels le ministère en charge de l'Agriculture et le ministère en charge de la Recherche enregistrent les agréments des établissements, programment les inspections et enregistrent les résultats de ces inspections

³⁷ Avis de la CADA n° 20224538 du 9 septembre 2022.

En réalité, parmi plus de 450 rapports d'inspection réalisés entre 2016 et 2022 et obtenus par la voie du contentieux administratif³⁸, on constate que les notations A de même que les notations B regroupent une variété de situations qui vont d'établissements n'ayant présenté que des items conformes lors de l'inspection jusqu'à des établissements présentant une dizaine d'items en non-conformité mineure, plusieurs items en non-conformité moyenne, voire même un item en non-conformité majeure. La notation C n'est quant à elle appliquée que pour des établissements présentant plusieurs items en non-conformité majeure et de nombreux autres items non conformes.

Les non-conformités concernent en particulier³⁹ :

- le manque de formation du personnel (notamment la formation continue mais aussi la formation réglementaire qui doit être réalisée dans la première année de prise de fonction sur le « bien-être animal », l'éthique et les 3R, les gestes techniques) ;
- une mauvaise gestion des médicaments vétérinaires (au point que cet item a fait l'objet d'un article dans un numéro récent de la revue spécialisée *STAL*⁴⁰) ;
- le mauvais fonctionnement de la structure chargée du bien-être animal (qui ne se réunit souvent qu'une fois par an, voire moins, ne produit pas de comptes-rendus ou ne vérifie pas l'application de ses conseils) ;
- des manquements au suivi quotidien des animaux (les permanences pour les week-ends et jours fériés étant régulièrement non ou mal renseignées) ;
- l'absence d'autorisation pour un certain nombre de projets (le ministère de la Recherche ayant pris beaucoup de retard dans la délivrance des autorisations de 2013 à 2019, les projets ont souvent commencé avant d'être autorisés et ont donc été menés illégalement).

Sans un accès plus étendu à la base de données RESYTAL, il est difficile de dire si la fréquence des non-conformités dans ces différentes catégories a évolué au fil des années.

³⁸ La communicabilité de ces rapports d'inspection sans y occulter autre chose que le nom des personnes physiques est désormais bien établie par une jurisprudence administrative répétée (<https://experimentation-animale.info/avis-cada>).

³⁹ Une analyse de l'ensemble des rapports d'inspection obtenus est en cours au sein de l'association One Voice et fera l'objet d'une publication.

⁴⁰ *STAL* n°49, 4^e trimestre 2021, p. 18-29.

Ces différentes données démontrent que les problèmes d'application de la réglementation sont nombreux et fréquents, y compris sur des éléments aussi importants que les autorisations de projets ou la formation des personnels. Mais les sanctions sont-elles au moins à la hauteur des infractions constatées ?

D. Les sanctions

Comme indiqué précédemment, les sanctions prévues par la réglementation française en cas de non-conformité ne sont ni proportionnées à la gravité des infractions ni dissuasives puisqu'elles se limitent à des contraventions d'un montant symbolique. Elles ne sont d'ailleurs quasiment jamais appliquées, les services d'inspection du ministère de l'Agriculture préférant le plus souvent une approche « pédagogique » qui se traduit par des conseils prodigués aux établissements utilisateurs, éventuellement des avertissements voire une mise en demeure pour mise en conformité dans un délai donné.

1. Nature des sanctions applicables

Rappelons qu'outre les contraventions prévues à l'article R. 215-10 du CRPM pour un certain nombre de violations de la réglementation actuelle, l'article 521-2 du Code pénal, référencé à l'article L. 236-1 du Code de la recherche, porte spécifiquement sur les expérimentations sur animaux : « Le fait de pratiquer des expériences ou recherches scientifiques ou expérimentales sur les animaux sans se conformer aux prescriptions fixées par décret en Conseil d'État est puni des peines prévues à l'article 521-1 ».

L'article 521-1 du Code pénal décrit les peines prévues pour sévices graves et actes de cruauté sur animaux, et prévoit des peines importantes :

- pour les personnes physiques, entre trois et cinq ans d'emprisonnement et entre 45 000 € et 75 000 € d'amende (selon qu'il existe des circonstances aggravantes ou non, ou que les faits ont entraîné la mort de l'animal ou non) ;
- pour les personnes morales, responsables des actions de ses personnels, les amendes prévues par l'article 131-38 du Code pénal (jusqu'au quintuple de l'amende subie par la personne physique en cause) et les peines prévues par l'article 131-39 du Code pénal (surveillance judiciaire, interdictions diverses pour cinq ans ou plus, voire dissolution).

2. Accès aux documents relatifs aux sanctions

Concrètement, les informations sur les suites pénales données aux non-conformités constatées lors des inspections ne sont pas communicables au public. Les articles L. 213-1 à L. 213-8 du Code du patrimoine prévoient le classement d'un certain nombre d'archives pendant vingt-cinq à cent ans avant que leur communication ne soit ouverte au public, selon les intérêts protégés. La communication des documents « relatifs aux affaires portées devant les juridictions » est donc soumise à une attente de soixante-quinze ans par défaut. Cependant, l'article L. 213-3 prévoit qu'il est possible, sur demande, d'accéder de manière anticipée à ces archives « dans la mesure où l'intérêt qui s'attache à la consultation de ces documents ne conduit pas à porter une atteinte excessive aux intérêts que la loi a entendu protéger ».

Dans son avis n° 20222737 rendu le 7 juillet 2022, la CADA s'est prononcée défavorablement quant à la communication anticipée, au titre du Code du patrimoine, des contraventions et procès-verbaux émis à l'encontre des établissements d'expérimentation animale depuis 2017. Elle a justifié son avis ainsi : « compte tenu du caractère très récent des documents demandés et de la sensibilité des informations qu'ils sont susceptibles de contenir, la commission estime qu'un accès par dérogation au délai de communication dans le cadre de la procédure prévue à l'article L213-3 de ce code porterait en l'espèce une atteinte excessive aux intérêts que la loi a entendu protéger ».

En revanche, les décisions de justice sont communicables par d'autres circuits – mais n'ont jamais été demandées en ce qui concerne l'expérimentation animale. L'arrêté du 28 avril 2021 « pris en application de l'article 9 du décret n° 2020-797 du 29 juin 2020 relatif à la mise à la disposition du public des décisions des juridictions judiciaires et administratives » prévoit la mise à disposition du public des décisions de justice au « 31 décembre 2024 s'agissant des décisions rendues par les juridictions de premier degré en matière contraventionnelle et délictuelle », au « 31 décembre 2025 s'agissant des décisions rendues par les cours d'appel en matière contraventionnelle et délictuelle » et au « 31 décembre 2025 s'agissant des décisions rendues en matière criminelle ». Les décisions de justice concernant les établissements d'expérimentation animale pourraient donc être disponibles publiquement en ligne d'ici quelques années.

Par ailleurs, l'avis n° 20222737 émis le 7 juillet 2022 par la CADA reprend son avis n° 20214234 émis le 2 septembre 2021, lequel indique que, contrairement aux documents relatifs aux suites pénales, les documents relevant des suites administratives (mises en demeure, suspensions d'agrément, demandes de corrections, etc.) sont communicables – ce qui a été

confirmé par le tribunal administratif de Paris dans son jugement n° 2201251/5-2 du 9 février 2023.

3. Fréquence et niveau des sanctions

Faute d'avoir obtenu les documents nécessaires à l'estimation des sanctions effectivement appliquées, nous ne pouvons nous appuyer que sur le seul document accessible au public : la partie II des annexes au rapport publié par la Commission européenne en 2020 concernant l'application de la réglementation entre 2013 et 2017⁴¹.

Selon les informations fournies par la France, sur 1 387 inspections menées de 2013 à 2017, les services publics français :

- ont émis 78 « mises en demeure »,
- ont suspendu ou limité huit agréments dans l'attente de la mise en conformité à la suite d'une inspection,
- ont retiré son agrément à un établissement ne pouvant pas être mis aux normes (et ayant donc été fermé),
- et ont transmis deux dossiers au procureur de la République.

Si l'on applique au nombre d'inspections menées entre 2013 et 2017 le pourcentage de 19,45 % (celui de l'année de 2019 figurant sur le site du MASA) pour évaluer le nombre de non-conformités moyennes (note C) et de non-conformités majeures (note D), on obtient le nombre de 270 inspections ayant donné lieu à une note globale C (« non-conformité moyenne ») ou D (« non-conformité majeure ») sur cette période. Bien qu'il s'agisse d'une estimation par extrapolation, celle-ci devrait être proche de la réalité.

Or l'on constate qu'entre 2013 et 2017, seules 78 inspections ont donné lieu à une mise en demeure. Parmi celles-ci, 9 ont été suivies de sanctions administratives (limitations, suspensions ou retrait d'agrément) et seules 2 ont fait l'objet de plaintes auprès du procureur de la République pour d'éventuelles réquisitions. Pour les deux tiers restants des établissements ayant reçu une note globale de non-conformité moyenne ou majeure – soit 181 – les services du MASA n'ont pas jugé nécessaire de donner suite.

La seule trace d'application d'une sanction pénale se trouve dans le compte rendu de la séance du 4 mai 2017 de la CNEA (Commission nationale de l'expérimentation animale, devenue Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques) : « Le représentant du DGAL

⁴¹ Le prochain rapport de ce type doit concerner l'année 2022.

[Direction Générale de l'Alimentation] informe les membres que suite à une inspection, une non-conformité a été déclarée (un personnel, depuis longtemps en poste, qui réalisait des procédures expérimentales chirurgicales sans avoir suivi de formation réglementaire). Un procès-verbal a été délivré, avec classement en acte de cruauté (articles 521-1 et 2 du code pénal). Le responsable de l'établissement utilisateur (EU) a reçu une contravention (de 4ème classe) pour manque d'attention sur la qualification de son personnel. Le représentant du DGAL informe les membres sur la façon dont les services du ministère chargé de l'Agriculture opèrent : le dossier est transmis au procureur qui ne procède pas à un jugement au tribunal pour délit, mais fait une proposition de passer en transaction pénale (procédure plus simple et plus rapide) avec contravention et annonce une amende forfaitaire (6 000 euros pour la personne qui faisait la chirurgie et 750 euros pour le responsable d'EU). La personne peut ensuite se retourner contre son employeur pour défaut de formation. Un courrier est adressé au personnel concerné, qui doit le retourner signé, et le délit n'est pas inscrit sur le casier judiciaire de la personne [...] ».

La pratique d'actes de chirurgie expérimentale par un applicateur n'ayant pas suivi la formation réglementaire *ad hoc* a donné lieu à une sanction pénale de 6 750 euros, sans peine d'emprisonnement et sans inscription dans le casier judiciaire de la personne concernée. Le responsable d'établissement, pourtant chargé de s'assurer de la formation du personnel, n'a eu à s'acquitter que d'une amende de 750 euros. L'établissement lui-même, pourtant responsable au titre du Code pénal, n'a pas été sanctionné. Il n'aurait pu l'être, éventuellement, que si le technicien ayant pratiqué les actes chirurgicaux sans formation spécifique avait entamé une action judiciaire vis-à-vis de son employeur.

VI. Conclusion

Un cadre réglementaire relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques existe dans l'Union européenne depuis 1986, année de l'adoption d'une première directive. Bien que la seconde directive adoptée en 2010 contienne des dispositions un peu plus favorables aux animaux, il n'en reste pas moins, comme nous l'avons vu précédemment, qu'elle n'assure une protection (relative) qu'à une partie des animaux utilisés à des fins expérimentales. En effet, une grande partie des animaux utilisés ne sont pas couverts par cette réglementation.

De plus, cette directive présente des brèches et des lacunes qui laissent de larges marges de manœuvre aux États-membres et aux établissements

utilisateurs quant à son application, que ce soit par les dérogations qu'elle prévoit explicitement, par l'emploi de formules équivoques, ou par le manque de précision sur les modalités de mise en œuvre d'un certain nombre de dispositions, le principe étant que les objectifs scientifiques restent prioritaires par rapport aux intérêts des animaux.

On note par ailleurs que la transposition de la directive en droit français est déficiente sur plusieurs points : les mesures pour encourager la mise au point et la diffusion des méthodes non animales sont insuffisantes ; les comités d'éthique ne réunissent pas les compétences nécessaires à l'accomplissement de leurs missions réglementaires, leur organisation et leur fonctionnement ne garantissent pas la transparence, l'impartialité et l'absence de conflit d'intérêt lors de l'évaluation des projets ; les sanctions prévues en cas d'infractions ne sont ni proportionnées ni dissuasives ; etc.

Au-delà de ces défauts de transposition, on relève que la réglementation française n'est pas strictement appliquée, ce dont témoignent notamment : la proportion encore importante de macaques à longue queue nés de parents capturés dans la nature ; le fonctionnement pendant plus de dix ans des comités d'éthique en expérimentation animale sans agrément et sans rendre compte de leur activité ; les résultats des inspections, loin d'être rassurants, et la rareté extrême des sanctions appliquées ; etc.

Chacun des points soulevés dans le développement qui précède n'est pas à lui seul suffisant pour parler d'une volonté systématique des pouvoirs publics de ne pas appliquer, dans la lettre et dans l'esprit, les termes de la directive européenne de 2010, mais leur addition tend à le suggérer. C'est pourquoi il paraît urgent que l'ensemble du dispositif soit révisé, avec une réelle volonté politique, pour atteindre les objectifs de la directive, qui se veut représenter « une étape importante vers la réalisation de l'objectif final que constitue le remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants à des fins scientifiques et éducatives dès que ce sera possible sur un plan scientifique » (considérant n° 10).

Au-delà du constat factuel, on est en droit de s'interroger sur les motifs qui pourraient expliquer tant la frilosité des institutions européennes dans la rédaction des articles de la directive que l'absence de volonté politique dans un certain nombre d'États membres d'appliquer avec rigueur et célérité les recommandations contenues dans la directive.

Plusieurs explications peuvent être avancées :

- **La représentation de l'animal dans nos sociétés.** Les animaux ne sont jamais considérés pour eux-mêmes, en tant qu'individus, mais pour l'utilité que nous leur attribuons : en fonction de nos besoins et de nos envies, ils nous tiennent compagnie, ils travaillent pour nous, ils nous servent de nourriture voire de vêtements, ils nous permettent de satisfaire notre curiosité (scientifique) ou de nous distraire... Les animaux dits « de laboratoire » constituent donc une catégorie d'animaux parmi d'autres, construite par les humains par rapport à la « fonction » que nous leur avons attribuée. Le vieil argument de Claude Bernard selon lequel il serait illogique de restreindre l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques alors qu'ils sont exploités à des fins de consommation humaine, reste très présent⁴².
- **La place de la science dans nos sociétés, en particulier celle de la science médicale.** La peur de la mort et de la maladie amène beaucoup d'humains à remettre leur vie et leur santé « entre les mains de la science ». De nombreux chercheurs affirment qu'ils travaillent « pour le bien de l'humanité ». « Au nom de la science », toutes sortes d'expériences peuvent être acceptées par le grand public, comme le montre par exemple un test réalisé par Laurent Bègue-Shankland de l'Université de Grenoble⁴³. Pourtant, les progrès de la recherche médicale fondée sur l'expérimentation animale s'amenuisent depuis une vingtaine d'années⁴⁴.
- **La libre circulation des marchandises et des personnes, la concurrence dans le domaine de la recherche.** Le respect de

⁴² Claude Bernard, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, 1865 : « Maintenant se présente cette autre question. A-t-on le droit de faire des expériences et des vivisections sur les animaux ? Quant à moi, je pense qu'on a ce droit d'une manière entière et absolue. Il serait bien étrange, en effet, qu'on reconnût que l'homme a le droit de se servir des animaux pour tous les usages de la vie, pour ses services domestiques, pour son alimentation, et qu'on lui défendît de s'en servir pour s'instruire dans une des sciences les plus utiles à l'humanité... s'il est immoral de faire sur un homme une expérience dès qu'elle est dangereuse pour lui, quoique le résultat puisse être utile aux autres, il est essentiellement moral de faire sur un animal des expériences, quoique douloureuses et dangereuses pour lui, dès qu'elles peuvent être utiles pour l'homme ».

⁴³ Laurent Bègue-Shankland, « Face aux animaux – Nos émotions, nos préjugés, nos ambivalences », Paris, *Odile Jacob*, 2022.

⁴⁴ On pense notamment à la toxicologie, qui en reste au paradigme du modèle animal comme référence alors que de nombreux arguments indiquent les imperfections des modèles animaux pour démontrer une efficacité et une non-toxicité d'un produit donné chez l'homme. À ce sujet, voir le chapitre « Les limites de l'expérimentation animale » dans l'ouvrage *L'expérimentation animale en question – Accélérer la transition vers une recherche sans animaux* (Roland Cash, Paris, Éditions Matériologiques, 2022).

l'intérêt des animaux utilisés à des fins scientifiques reste subordonné à celui des lois du marché, en vertu de l'argument selon lequel toute contrainte trop forte quant à l'utilisation des animaux dans les laboratoires pourrait nuire à la compétitivité de la recherche française (ou européenne) si les autres pays sont moins « exigeants ». Le premier considérant de la directive explique que la raison d'être de cette réglementation est liée en partie à la volonté « de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur ». Puis dans l'article 2 : « un État membre ne peut interdire ou empêcher la fourniture ou l'utilisation d'animaux élevés ou détenus dans un autre État membre conformément à la présente directive, ni interdire ou empêcher la mise sur le marché de produits mis au point via l'utilisation de tels animaux conformément à la présente directive ». Ainsi, un État-membre ne peut pas mettre en place des mesures nationales plus strictes que les termes de la directive.

Cependant, comme semblent l'indiquer les dernières enquêtes d'opinion réalisées sur le sujet⁴⁵, les mentalités évoluent en ce qui concerne la considération animale, et le contexte socio-économique ne devrait donc pas freiner une évolution de la réglementation plus favorable aux animaux.

Si jusqu'à présent très peu de parlementaires nationaux se sont engagés sur cette thématique, les parlementaires européens ont montré la voie le 16 septembre 2021 en votant à la quasi-unanimité une résolution par laquelle ils rappellent le retard pris dans la mise en œuvre de la directive par les États-membres et expriment leur souhait que ces derniers mettent en œuvre tous les moyens nécessaires pour accélérer le processus de transition vers une recherche non-animale⁴⁶.

Il est évident qu'une révision de la directive s'impose, en accord avec ses propres considérants, pour que les États-membres soient fermement incités à prendre des mesures nationales d'ampleur. La mobilisation des citoyens et citoyennes de l'Union en faveur de la transition vers une recherche non-animale serait un atout pour emporter la conviction des institutions

⁴⁵ Voir les résumés de sondages récents sur <https://www.transcience.fr/resultats-des-enquetes> et sur <https://experimentation-animale.info/a-quel-point-le-public-connaît-il-et-accepte-t-il-l'experimentation-animale/>

⁴⁶ Résolution du Parlement européen du 16 septembre 2021 sur les plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement (2021/2784(RSP)) : 667 votes en faveur, 4 contre et 16 abstentions. [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=fr&referen ce=2021/2784\(RSP\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=fr&referen ce=2021/2784(RSP))

européennes quant au bien-fondé de cette révision. Cette mobilisation est déjà lancée, comme on a pu le voir en 2012-2013 avec l'Initiative Citoyenne Européenne « Stop Vivisection » (qui est l'une des premières et rares ICE à avoir obtenu le million de signatures nécessaires à une étude par la Commission européenne)⁴⁷, et plus récemment en 2022-2023 avec l'ICE « *Save Cruelty-Free Cosmetics* »⁴⁸ (dont la réponse de la Commission est encore en attente au moment où nous rédigeons ces lignes).

Mais il est possible de pousser la réflexion au-delà de ces propositions, en envisageant un changement radical de perspective qui oserait questionner la légitimité même de l'expérimentation animale⁴⁹ en abordant la question sous l'angle des droits fondamentaux de l'ensemble des individus sentients, à commencer par leur droit de ne pas se voir infliger des souffrances. L'apport des spécialistes de l'éthique animale et de la philosophie morale est donc requis pour interroger certaines représentations et systèmes de valeur qui forment d'évidents obstacles à l'avènement d'une recherche non-animale.

Pour que la réglementation relative à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques évolue significativement en leur faveur, les esprits doivent être préparés à la perspective d'une recherche sans animaux. Comment rendre cette perspective acceptable pour celles et ceux dont les recherches restent, pour une grande part, fondées sur l'expérimentation animale ou pour celles et ceux qui en tirent leurs revenus ? Tel est l'un des enjeux majeurs pour les années à venir.

⁴⁷ ICE : <http://www.stopvivisection.eu/fr/>

Et réponse de la Commission européenne en 2015 :

https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2012/000007/stop-vivisection_fr

⁴⁸ https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_en

⁴⁹ C'est la perspective des spécialistes d'éthique animale et de philosophie morale et politique, qui s'accordent pour dire que la justification habituelle de l'expérimentation animale repose sur un double standard arbitraire entre l'espèce humaine (dont les individus sont protégés par des principes déontologistes) et l'ensemble des autres espèces animales (dont les individus sont soumis à des principes utilitaristes). C'est ce qu'a exposé François Jaquet, spécialiste d'éthique animale et de méta-éthique, lors d'une table ronde sur l'expérimentation animale en décembre 2022 : <https://youtu.be/0CD0S3PGP18?t=1854>

