



Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil (183) du 19/07/2024

sur la mise en œuvre de la Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans les Etats membres de l'Union européenne et en Norvège en 2018-2022

Analyse détaillée

Le contexte

Ce rapport sur la mise en œuvre de la Directive de 2010 au cours des années 2018-2022 est le deuxième de ce type ; le premier, portant sur les années 2013-2017, avait été publié en 2020 (incluant alors le Royaume-Uni).

Les auteurs de ce rapport soulignent en premier lieu une amélioration de la qualité et de la cohérence des informations fournies par les Etats-membres¹.

Rappelons qu'il ne s'agit que d'informations déclaratives, non vérifiées par la Commission. Les auteurs indiquent d'ailleurs que « *ce rapport ne préjuge pas de la position de la Commission dans le cadre d'une éventuelle procédure d'infraction concernant la compatibilité des mesures nationales de mise en œuvre avec le droit de l'Union* ».

Evolutions des réglementations

Depuis la transposition de la Directive, la législation et/ou des textes réglementaires ont évolué dans 25 Etats membres, dont la France, en général à la suite de vérifications de conformité par la Commission européenne.

En Italie, en outre, l'utilisation d'animaux pour les xénotransplantations et les études sur l'addiction (en débat depuis plusieurs années, certains parlementaires souhaitant l'interdire) a été prolongée jusqu'en juillet 2025.

¹ Ce qui est déjà contredit par la première question portant sur la coordination nationale : certains pays indiquent qu'un seul ministère est impliqué tout en indiquant plusieurs ministères à la question suivante.

La coordination nationale et les autorités compétentes

Les autorités compétentes doivent effectuer 5 tâches, en application de la Directive :

- agrément des établissements,
- inspection des établissements,
- évaluation des projets,
- autorisation des projets,
- appréciation rétrospective.

En outre, la coordination nationale doit s'assurer :

- de la mise en place du Comité national,
- du recueil des statistiques,
- des actions de formation.

• La coordination nationale des 8 missions

- On constate une grande hétérogénéité entre les Etats Membres (EM), en fonction des organisations administratives. Dans 11 EM, plusieurs ministères sont concernés (3 en France : ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, ministère de l'agriculture, ministère de la défense). Dans les 17 autres, un seul ministère a la charge de toutes les missions.
- Lorsque plusieurs ministères sont impliqués, un partage des tâches s'opère le plus souvent, comme c'est le cas en France entre le ministère en charge de la recherche et le ministère de l'agriculture. Il en est de même en Espagne.
- Trois ministères sont impliqués en Belgique, un ministère par région
- Dans les pays où la décentralisation est forte, les structures sont complexes, avec une coordination nationale et des organismes régionaux en charge de l'implémentation dans chaque région : Allemagne, Espagne, Autriche.
- Il arrive aussi, lorsque plusieurs ministères se partagent les missions, qu'un ministère coordonne l'ensemble comme en République tchèque.

• Combien d'autorités compétentes dans chaque Etat membre ?

Les autorités compétentes ne sont pas obligatoirement des organismes publics à condition cependant – conformément à l'article 59 de la Directive européenne - qu'elles disposent des compétences et de l'infrastructure requises et qu'elles ne connaissent aucun conflit d'intérêt dans l'accomplissement de leurs tâches.

Le tableau ci-dessous récapitule les informations par pays (on relève une erreur pour la France : il n'y a pas 4 autorités compétentes au plan national, comme indiqué dans le tableau, mais 3 ; on ne peut pas exclure que d'autres erreurs soient présentes pour les autres pays) :

Number of CAs																													
Type of authority	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	Total
National	1		1	1	8		1	2	1	93	2	4	2	1	1	1	1	2	3	1	2	1	3	1		2	1	1	137
Regional	9	3	28		14	23			87	19	2	89		19		20	2						314			27			656
Local - shared by more than one establishment		20				550										224					15		11		42			40	902
Local - within establishment		11																											11
Total	10	34	29	1	22	573	1	2	88	112	4	93	2	20	1	245	3	2	3	1	17	1	328	1	42	29	1	41	1 706

Number of CAs																													
Public or non-public	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	Total
Public	10	3	29	1	22	573	1	2	88	89	4	4	2	20	1	245	3	2	2	1	2	1	316	1	42	29	1	41	1 535
Non-public		31								23		89							1		15		12						171
Total	10	34	29	1	22	573	1	2	88	112	4	93	2	20	1	245	3	2	3	1	17	1	328	1	42	29	1	41	1 706

Number of CAs																													
Responsibility	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	Total
Authorisation of establishments	10	3	28	1	1	305	1	1	14	19	2	2	1	19	1	245	2	1	1	1	1	1	1	1	42	1	1	1	707
Inspections	10	3	28	1	14	245	1	1	88	19	2	2	1	19	1	225	2	1	1	1	1	1	315	1	42	21	1	41	1 088
Project authorisation	10	31	1	1	7	23	1	1	14	19	1	2	1	19	1	1	1	1	1	1	1	1	12	1	42	6	1	1	202
Project evaluation	10	31	1	1	7	23	1	1	14	93	1	89	1	1	1	1	1	2	3	1	16	1	12	1	42	6	1	1	363
Retrospective assessment	10	31	1	1	7	23	1	1	14	93	1	89	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	1	42	1	1	1	339	

Depuis 2017, les chiffres ont pu évoluer. Ainsi, en France, le nombre de comités d'éthique en expérimentation animale chargés de l'évaluation des projets est passé de 125 à 89 (autorités compétentes indiquées comme régionales). Elles sont non publiques.

D'après ce tableau, les EM n'ont pas la même compréhension de la notion d'autorité compétente, et certains d'entre eux comptabilisent un très grand nombre d'autorités au titre des agréments et inspections d'établissements. C'est le cas en Allemagne, en Italie et en Pologne notamment. En France, la situation est plus claire sur ce point : le ministère de l'Agriculture et le ministère de la Défense sont les deux seules autorités compétentes chargées de ces deux missions.

En ce qui concerne l'évaluation des projets, la situation est tout aussi hétérogène : entre 1 et 93 autorités compétentes selon le tableau produit dans le rapport (ci-dessus). L'Espagne détient le record avec 93 autorités compétentes chargées de l'évaluation pour 1 668 projets évalués en 2022. La France arrive en deuxième position avec 89 autorités compétentes pour 2 901 projets. A l'opposé, l'Italie et la Norvège n'ont qu'une seule autorité compétente pour évaluer respectivement 843 et 438 projets.

Le rapport observe ainsi qu'il n'y a pas de corrélation entre le nombre de projets à évaluer et le nombre de comités chargés de les évaluer.

La délivrance des autorisations est également organisée de manière variable. En France, si l'on met de côté le ministère de la défense, une autorité compétente (le ministère de la recherche) autorise tous les projets pour les 589 établissements utilisateurs alors qu'en Allemagne, 23 autorités compétentes autorisent 2 516 projets pour les 965 établissements utilisateurs (organisation régionale).

Le rapport souligne ainsi les grandes divergences structurelles dans l'organisation des autorités compétentes des Etats membres, et observe **qu'en cas d'autorités compétentes multiples pour une même tâche, il devient difficile de garantir une approche cohérente**, notamment lorsque le nombre de projets à évaluer pour un comité donné est faible ; un tel comité à faible activité ne peut acquérir et maintenir l'expertise nécessaire.

Comme indiqué ci-dessus, en cas d'autorités compétentes non publiques, des mesures doivent être prises pour s'assurer de leurs compétences et des moyens disponibles pour qu'elles assurent leurs missions. Six EM sont dans cette situation. La France a indiqué qu'elle s'assurait de ces conditions via l'agrément et des audits annuels².

Il faut en outre que soit garantie l'absence de conflit d'intérêt. La France a répondu que tous les comités sont indépendants et impartiaux et garantissent la confidentialité des documents qui leur sont soumis. Ces exigences seraient respectées dès lors que le demandeur d'une autorisation ne participe pas aux discussions sur le projet.

Tandis qu'en Belgique, les membres des structures chargées de l'évaluation des projets doivent produire une déclaration d'intérêt et qu'en Pologne, les comités intègrent des représentants des associations de protection animale, « ce qui permet d'élargir le débat et d'apporter des contributions indépendantes supplémentaires ».

Les recommandations du Comité national

Selon l'article 49 de la Directive, **un comité national pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques** « *conseille les autorités compétentes et les structures chargées du bien-être des animaux sur des questions en rapport avec l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et l'utilisation des animaux dans les procédures, et il veille au partage des meilleures pratiques* ».

Dans la plupart des Etats membres, le Comité National émet des recommandations, notamment à des fins de formation, à destination des comités d'éthique ou des structures de bien-être animal. Plusieurs pays ont ainsi rédigé des conseils et guides pour l'évaluation des projets afin d'harmoniser les approches et d'atteindre une plus grande cohérence des résultats. C'est le cas par exemple en Belgique et en Autriche, avec des propositions d'outils pour l'évaluation dommages/bénéfices. Un certain nombre de comités nationaux (dont la CNPAFIS pour la France) ont donné leur position sur [l'avis de l'ECVAM concernant la production d'anticorps](#).

En outre, quelques initiatives ont été prises par des Comités nationaux pour se rapprocher des Comités d'autres pays afin de partager les bonnes pratiques. Seuls 9 EM ont répondu qu'ils avaient travaillé dans cet esprit.

Formation

Tous les pays indiquent garantir la formation minimale requise pour les différentes compétences.

En revanche, aucun pays n'arrive à démontrer qu'il s'assure du maintien des compétences des personnels. Toutefois, sont mis en place des formations continues, des sessions de e-learning ou encore des systèmes de tutorat.

Vingt-deux pays (dont la France) acceptent systématiquement les formations réglementaires réalisées dans d'autres EM. Six indiquent que ce n'est pas automatique, dont l'Allemagne, la Belgique, les Pays-Bas.

Selon le rapport, « *le personnel doit être supervisé jusqu'à ce que ses compétences soient évaluées. Cependant, tous les États membres ne disposent pas de systèmes formels de supervision et d'évaluation des compétences. Un module d'apprentissage en ligne en libre accès sur l'évaluation des compétences est en cours d'élaboration par la Commission.* »

² Qui dans la pratique ne sont pas réalisés

Evaluation et autorisation des projets

Tous les EM indiquent procéder à une évaluation des projets dans toutes les dimensions : justification du projet, justification de l'utilisation d'animaux, minimisation des souffrances, prise en compte de l'impact environnemental (sauf 2 pays sur ce dernier point : Danemark, Norvège). Tous (sauf Malte) indiquent évaluer aussi les bénéfices scientifiques ou éducatifs attendus et les objectifs du projet.

Une question ouverte laissait la possibilité aux répondants d'indiquer comment ils évaluaient les possibilités de remplacement lors de la demande d'autorisation de projet, et de nombreuses pistes sont données : qualité de la recherche bibliographique réalisée, bases de données consultées, utilisation des revues systématiques, description des méthodes non-animales utilisées, raisons pour rejeter les méthodes alternatives envisagées, etc. Les évaluateurs peuvent eux-mêmes recourir à des recherches complémentaires sur tous ces éléments et vérifier par exemple si le projet ne constitue pas une répétition d'une recherche antérieure. En outre, peut être vérifiée l'application du remplacement en cas d'existence d'une méthode validée par l'OCDE pour les tests réglementaires.

La France a répondu à cette question par les deux exemples suivants : application de la [recommandation de l'ECVAM](#) pour le remplacement du modèle animal dans un contexte de production d'anticorps monoclonal ; vérification de l'utilisation de supports vidéo ou inertes dans les demandes d'autorisation de projets qui concernent la formation.

Pour l'application de la réduction, des demandes de justification peuvent porter sur les méthodes statistiques utilisées, le type d'experts consultés, la qualité du schéma expérimental, les mesures prises pour éviter des répétitions inutiles de recherche, le partage et la réutilisation de tissus, etc.

Pour le raffinement, de nombreux exemples sont donnés également.

Concernant l'évaluation de la gravité, tous les EM indiquent avoir diffusé le guide européen aux autorités compétentes, la Commission européenne semblant considérer que cela suffisait à répondre à cette exigence. La France, comme 9 autres pays, assurent que tous les comités utilisent ce guide.

21 EM (dont la France) indiquent fournir des outils aux comités pour évaluer le rapport dommages/avantages sans préciser quels sont ces outils.

Tous les EM défendent que les comités réunissent toutes les compétences requises pour s'assurer notamment de l'application du principe des 3Rs ainsi que des conditions d'hébergement et de soins des animaux, de la pratique vétérinaire en laboratoire scientifique, et qu'ils maîtrisent les différents domaines de l'utilisation scientifique ainsi que les questions touchant au design expérimental. Les auteurs du rapport notent cependant qu'il « **sera difficile, dans les États membres où il existe un grand nombre d'autorités compétentes chargées de l'évaluation des projets, de garantir que le niveau d'expertise disponible dans ces domaines est suffisant** ».

La question est d'ailleurs soulevée : comment s'assurer de la cohérence des approches et des décisions lorsqu'existent de nombreuses autorités compétentes ? Plusieurs EM ont indiqué les moyens qu'ils mettaient en œuvre pour répondre à ce problème : formations, recommandations, rencontres entre évaluateurs, retours d'expérience et partages des évaluations entre autorités, discussion de cas complexes... Le rapport s'étonne à ce propos de l'absence de réponse à cette question de la part des pays concernés pour garantir l'harmonisation des approches. La France fait partie des non-répondants à cette question.

Environ la moitié des répondants (dont la France) affirme que les membres des comités sont formés afin de disposer des compétences nécessaires pour mener à bien l'évaluation des projets : éthique, bien-être animal, application du principe des 3R, design des procédures, évaluation de la gravité.

Plusieurs EM évoquent les compétences requises pour les évaluateurs de projets mais **seule l'Irlande mentionne l'expertise dans le champ des alternatives non-animales**. En outre, certains pays (Irlande, Italie, Finlande) ont développé des méthodes pour vérifier les qualifications des membres et les améliorer : travail sous supervision pendant une certaine période, conférences, travaux en groupe, confrontation des résultats entre comités sur des cas précis, ...

Le rapport insiste aussi sur **l'importance des garanties d'indépendance et d'impartialité des autorités compétentes chargées de l'évaluation**.

La plupart des pays disent intégrer des avis indépendants lors du processus d'évaluation, mais la question a été parfois mal comprise. La France par exemple a estimé que les autorités compétentes chargées de l'évaluation présentaient ces garanties dès lors que les avis d'experts extérieurs étaient parfois sollicités (lorsque des compétences complémentaires à celles des membres des comités étaient requises). Or la question portait sur l'indépendance et l'impartialité des autorités elles-mêmes.

Onze EM déclarent que les décisions prises par les autorités compétentes chargées de l'évaluation des projets le sont par consensus. Onze autres EM – dont la France – déclarent qu'elles sont prises à la suite d'un vote majoritaire (sans autre précision). Enfin pour six autres EM, la méthode de prise de décision est variable selon les cas.

Le nombre de projets autorisés dans l'UE+Norvège a été de 13 222 en 2022, soit une baisse sensible, puisque ce nombre se situait entre 15 000 et 16 000 les années précédentes.

En France, le nombre de demandes d'autorisation de projets était de 3 358 en 2018, 4 515 en 2019, 3 889 en 2020, 3 575 en 2021 et 2 901 en 2022. La tendance baissière est donc observée aussi en France en 2022.

La France arrive cependant en tête des Etats membres de l'UE en nombre de demandes d'autorisations devant l'Allemagne (2 538 en 2022).

Pour autant la réduction du nombre de projets n'implique nullement une réduction du même ordre du nombre d'animaux utilisés. C'est un indicateur pris en compte par la Commission pour estimer la charge de travail des comités d'évaluation des projets.

Le nombre de projets rejetés a été de 480 en 2022, soit 3,5 % du nombre total de projets. Ce pourcentage est en outre en diminution puisqu'il était de 4,7% en 2018 et 6,7% en 2020.

La France indique des taux de rejet du même ordre : 5,6% en 2021 ; 4,9% en 2022 (d'après le bilan annuel du CNREEA pour 2022, sur 2 714 demandes, 3,8% ont été rejetés ou annulés).

Les motifs de rejet ne sont pas fournis.

Appréciations rétrospectives

Les projets incluant des procédures sévères (les plus douloureuses) et/ou l'utilisation de primates non-humains donnent obligatoirement lieu à une appréciation rétrospective par une autorité compétente. Les autorités compétentes ont cependant la possibilité d'élargir le champ de ces évaluations à d'autres catégories de projet.

La Directive ouvre la possibilité d'actualiser les résumés non techniques avec les appréciations rétrospectives (AR), sans obligation. 16 pays disent réaliser cette actualisation dans ALURES (dont la Belgique, les Pays-Bas, la Norvège, la Suède), et 12 ne le font pas, dont la France, l'Allemagne, l'Espagne et l'Italie.

En 2022, dans l'UE+Norvège, 4 062 projets ont été soumis à une appréciation rétrospective, soit environ 30% des projets. Dans 2/3 des cas, les AR sont liées aux exigences de la Directive (61% au titre de la sévérité des procédures, 5% au titre de l'utilisation de PNH, 0,8% pour les deux raisons), et dans l'autre tiers, cela a été le choix du comité chargé de l'évaluation. Les raisons de ce choix sont multiples : projets dédiés à l'enseignement supérieur, gravité anticipée incertaine, projets associés à des dérogations, projets utilisant un grand nombre d'animaux, ... La France indique pour l'année 2022 : 675 AR demandées, dont 499 au titre de la sévérité, 124 au titre de l'utilisation de PNH, 21 au titre des deux raisons, et 31 pour d'autres motifs. Les autres motifs représentent donc 4,6% des AR, soit un taux très inférieur au taux européen ; il a drastiquement baissé en 2022 puisque ce taux était de 23% en 2021.

Structures de bien-être animal (SBEA)

Certains pays ont fixé des règles complémentaires aux exigences de la Directive concernant les personnes responsables du bien-être animal : ainsi, dans 10 pays, le vétérinaire désigné doit être inclus dans la SBEA. D'autres types de compétences sont mentionnés : un éthologiste si l'établissement utilise des PNH ; une personne experte en méthodes substitutives ; etc. **Mais 16 pays, dont la France, n'ont pas précisé quoi que ce soit sur le profil des personnels de la SBEA.** Concernant la formation des membres des SBEA, 16 pays – dont la France - n'ont pas engagé de politique dans ce domaine.

Le principal moyen qu'ont les pays de vérifier que les SBEA assurent les missions prévues par la Directive réside dans l'inspection.

Dans certains pays, les SBEA ont des actions importantes : conseils pour la réduction des animaux surnuméraires, conseils sur le partage des tissus et organes, approbation des projets et revue des résultats des études.

Dans 9 pays (dont l'Espagne, les Pays-Bas, l'Italie), la consultation de la SBEA est formellement obligatoire lors de la demande d'autorisation de projet, avant sa soumission à l'autorité compétente. Dans les 19 autres pays, dont la France, ce n'est pas le cas.

Principes de remplacement, de réduction et de raffinement

Selon les réponses des EM, lors de la demande d'autorisation de projet :

- Tous les pays incluent dans la demande une rubrique relative à chacun des 3R
- Tous les pays demandent une justification de l'espèce animale utilisée
- 26 pays, dont la France, décrivent les conditions d'hébergement et de soins, et 24 demandent une justification des dérogations
- **Une revue de la littérature est demandée dans 22 pays (dont l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas), mais pas en France**
- Un spécialiste du raffinement est impliqué dans 18 pays, dont la France (remarque : Transcience s'étonne de cette réponse de la France, l'exigence d'un tel spécialiste n'apparaissant dans aucun document publié par le ministère chargé de la recherche).
- **Un expert statisticien est impliqué dans 16 pays (dont l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, les Pays-Bas, l'Italie, la Norvège), mais pas en France**

- **Un expert des méthodes alternatives non-animales est impliqué dans 15 pays** (dont l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas, la Norvège), **mais pas en France**
- **L'avis de la SBEA est obligatoire dans 13 pays** (dont l'Espagne, l'Italie, la Norvège, les Pays-Bas), **mais pas en France**³.

21 pays demandent des informations sur les animaux surnuméraires, et 16 d'entre eux développent des stratégies pour optimiser leur utilisation, dont la France.

10 pays (dont l'Allemagne les Pays-Bas, la Suède) ont rédigé des recommandations additionnelles sur la mise en œuvre des 3Rs mais pas la France.

11 pays ont mis en place un centre 3R dont la France avec le FC3R créé en 2021.

Tous les pays mettent en œuvre un ou plusieurs moyens pour éviter la répétition inutile d'expériences : recherche dans la littérature scientifique, questions spécifiques dans le formulaire de demande d'autorisation de projet, acceptation mutuelle des données, recherche par mots-clés de projets identiques dans la base européenne ALURES ...

Mais la mise en place d'une base de données de projets et/ou la publication des résultats négatifs, deux méthodes puissantes pour éviter la redondance des expérimentations, **ne sont mises en œuvre que par une minorité d'EM** : Pays-Bas, Norvège, Pologne, Italie...

La France ne faisait pas partie de ce groupe en 2022 mais le FC3R a depuis initié un projet en ce sens. Aux Pays-Bas et en Allemagne, des projets de plateforme de préenregistrement ont vu le jour.

Origine des Primates non humains

La Directive précisait que, à partir de novembre 2022, sauf dérogation, les EM « *veillent à ce que les primates non humains ... ne puissent être utilisés dans des procédures que s'ils sont issus de primates non humains élevés en captivité ou s'ils proviennent de colonies autonomes... on entend par « colonie autonome » une colonie dans laquelle les animaux sont élevés uniquement au sein de la colonie ou proviennent d'autres colonies mais ne sont pas prélevés dans la nature, et où les animaux sont élevés d'une manière qui garantit qu'ils sont habitués aux humains* ». L'objectif est donc de n'utiliser que des primates de deuxième génération (F2) ou plus, ou bien des primates issus de colonies autonomes. Rappelons que le rapport de la Commission couvre la période 2018-2022, aussi l'obligation ne s'appliquait pas encore, mais les EM se devaient de s'y préparer.

Seuls 12 EM déclarent des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs de primates non humains dont la France. Quatre EM (dont la France) ont reconnu avoir continué à utiliser des primates non humains de première génération (F1) élevés à des fins commerciales entre 2018 et 2022 (c'est aussi le cas de l'Allemagne, d'après leurs statistiques annuelles, même si ce pays ne l'a pas déclaré dans ses réponses au questionnaire).

Ces EM ont fourni des informations sur leur stratégie visant à passer à l'utilisation d'animaux de deuxième génération ou plus (F2/F2+). La France a répondu que cela allait prendre plus de temps que prévu (en outre, par dérogation à cette règle, la France a mené un projet sur des primates en vie sauvage à Mayotte, lors d'un projet de conservation des espèces).

³ Le fait que ce nombre diffère de celui évoqué au chapitre précédent ne fait que traduire l'approximation des réponses données par les EM dans de nombreuses rubriques de l'enquête

Agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs

La définition et les modalités d'autorisation des utilisateurs, fournisseurs et éleveurs d'animaux varient de façon importante d'un EM à l'autre, ne permettant pas de comparaisons pertinentes. Par exemple, dans de nombreux pays, une université dans son ensemble est titulaire d'une autorisation et dans d'autres, chaque département de l'université détient une autorisation. Autre exemple : un établissement à la fois éleveur et utilisateur doit solliciter deux autorisations en Belgique, alors que dans d'autres pays une seule autorisation est requise. En France, fournisseurs et éleveurs ne sont pas distingués alors que dans d'autres pays, ils le sont.

Compte tenu de ces imprécisions, le rapport comptabilise : 667 établissements fournisseurs ou éleveurs non-utilisateurs en 2022, dont 14 en France ; 3 487 établissements utilisateurs, dont 575 en France. Ces nombres sont assez stables sur les cinq dernières années.

Par ailleurs, 108 établissements hébergent des PNH, dont 80 sont utilisateurs. Sur les 108, 41 sont en Allemagne, 35 en France, 10 en Italie, 8 en Espagne.

Pendant la période couverte par l'enquête (2018-2022), 61 retraits ou suspensions d'agrément ont été décidés, dont 1 en France. C'est l'Italie qui a opéré le plus grand nombre de retraits ou de suspensions, avec 44 cas, pour des raisons de « rationalisation » des activités et des structures, à l'initiative des organismes de recherche.

Inspections

La Directive recommande que les inspections concernent au moins un tiers des établissements chaque année. Les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs de primates non-humains doivent être inspectés au moins une fois par an. En outre, en application de l'article 34-§4 de la Directive, « *une proportion appropriée des inspections est effectuée sans avertissement préalable* ».

Le taux d'un tiers d'inspections est difficile à contrôler puisque le nombre d'inspections inclut des inspections répétées dans le même établissement et mêle les différents types d'établissements. Cependant, globalement, tous les pays (sauf 3) sont au-dessus du taux de 33% d'établissements inspectés chaque année (la France a atteint 48% en 2022).

Pour l'ensemble de l'UE+Norvège, le nombre total d'inspections s'élevait à 3 431 en 2022, nombre assez stable dans le temps ; 35% de ces inspections ont été effectuées de manière inopinée (contre 39% en 2018 et 2019).

En France, 277 inspections ont été effectuées, dont 92 inopinées, soit un taux de 33% (contre 16% en 2017, 25% en 2018, 28% en 2019, 22% en 2021). Pour la première fois en 2022, la France se rapproche du taux moyen européen.

Mais la variabilité entre pays est extrême, le taux d'inspections inopinées variant entre 0 et 100% ! Le rapport suggère que la notion de « proportion appropriée » de visite inopinée n'est pas comprise de la même façon partout.

Dans 26 pays, les établissements font l'objet systématiquement d'une inspection avant la délivrance d'une autorisation. Ce n'est pas toujours le cas en France et en Norvège. La France invoque pour justifier cette situation « une insuffisance d'inspecteurs ».

Une « checklist » - ou outil équivalent pour structurer les inspections et s'assurer que tous les éléments requis sont inspectés – est utilisée dans 23 EM dont la France. L'Allemagne n'a pas encore recours à ce type de méthode.

Les principales non-conformités mentionnées dans la réponse de la France portent sur les points suivants : « hébergement, pharmacie, formation du personnel, mise en place des 3R, culture de soins, absence d'autorisations de projet, visites quotidiennes ».

Le guide européen sur les Inspections est fourni aux inspecteurs par les administrations dans 22 pays, mais pas en France.

Annulation d'une autorisation de projet

Dans 9 pays, des projets ont été annulés en cours de réalisation, dont l'Allemagne, la Belgique, l'Italie, les Pays-Bas, la Suède. Au total, 57 projets ont ainsi été annulés sur 5 ans, dont 29 en Allemagne et 17 aux Pays-Bas.

Les raisons invoquées sont : problème en matière de bien-être animal, modification du projet sans autorisation, manque de compétence du responsable du projet, conditions de réalisation du projet non respectées...

Violations de la réglementation, actions juridiques et administratives, sanctions

La Commission européenne n'a pas prévu dans son enquête de demander aux EM le nombre de sanctions délivrées chaque année, mais elle recueille des informations sur la nature des violations de la réglementation.

Huit EM ont indiqué n'avoir enregistré aucune violation de la réglementation au cours de cette période de 5 ans. Les 20 autres pays ont relevé des infractions : dossiers incomplets ou absents, hébergements non conformes aux exigences légales, lacunes dans l'hygiène, absence de démonstration d'un suivi quotidien des animaux, dossiers lacunaires de la SBEA, dysfonctionnement du dispositif d'alarme, insuffisance du matériel d'enrichissement dans les cages, nombre d'animaux excédant le nombre autorisé, projet réalisé sans autorisation, insuffisance des mesures d'atténuation de la douleur, insuffisance des formations, etc.

Les réactions administratives face à ces infractions sont de plusieurs natures : courrier exigeant des améliorations, suivi et nouvelle inspection, avertissement écrit, demande verbale, demande de complément de formation, arrêt du projet.

La France a répondu à cette question de la manière suivante : « *l'administration a émis 180 avertissements (rappels à la réglementation) dont 40 en 2019, 38 en 2020, 59 en 2021 et 43 en 2022, pour des non-conformités mineures ou moyennes. 77 mises en demeure ont également été faites dont 16 en 2019, 11 en 2020, 23 en 2021 et 27 en 2022 pour des non-conformités mineures, moyennes ou majeures. Enfin, une décision de suspension d'activité en 2021 a été faite suite à une inspection ciblée car des procédures expérimentales sur les Zebrafish étaient mises en œuvre sans autorisation et le personnel manipulant les animaux ne disposait pas de la qualification appropriée.* »

En outre, l'administration peut décider d'une action légale (dans 12 pays dont la France) : essentiellement des amendes mais aussi des poursuites judiciaires. La France n'a pas procédé à des poursuites judiciaires sur la période étudiée.

Pour les 5 pays ayant répondu à la question, le montant maximum des amendes a varié entre 150 € (Italie) et 40 000 € (République tchèque) ; l'Allemagne se situe au milieu de cette fourchette, avec 25 000 €.

Pistes d'amélioration pour l'application de la Directive

La formation est jugée suffisante par 15 pays. Mais 9 autres, dont la France, considèrent que des progrès restent à faire en ce domaine, notamment pour les espèces animales moins fréquemment utilisées (chiens, PNH, animaux de ferme, poissons...).

L'accès à des bases de données, par exemple celles de l'ECVAM, est jugé important.

Le Luxembourg résume par ailleurs le problème concernant la recherche d'alternatives :
« il existe de nombreuses bases de données, sites Internet ou livres facilement accessibles mais il n'est pas toujours facile de trouver les méthodes alternatives appropriées à utiliser pour une question scientifique particulière. Certains sujets sont plus représentés dans le domaine des alternatives que d'autres, comme la toxicologie par rapport à l'immuno-oncologie ».

« Le Luxembourg a conclu qu'il n'est pas facile de conseiller les chercheurs sur les meilleures méthodes et a également émis l'avis que les chercheurs ne prennent peut-être pas suffisamment de temps pour étudier toutes les différentes possibilités qui s'offrent à eux. »

Parmi les autres pistes d'améliorations, ont été citées :

- partage d'informations, entre pays et entre centres 3R ;
- amélioration du module d'interrogation des résumés non techniques sur la plateforme ALURES (recherche approfondie par mots-clés...);
- amélioration de la transparence sur l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques ;
- renforcement des pouvoirs des SBEA ;
- formation des inspecteurs au niveau européen ;
- meilleur suivi de la gravité réelle ;
- harmonisation de l'évaluation des projets au niveau européen ;
- développement de la culture du soin ;
- recommandations complémentaires pour justifier l'utilisation de PNH ;
- progrès vers l'acceptation internationale des méthodes alternatives non-animales...

Même si toutes ces recommandations sont pertinentes, chacune nécessiterait d'être déclinée en plusieurs dispositifs et actions concrètes.

