

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

2008/0211(COD) - 31/03/2009

En adoptant le rapport de M. Neil PARISH (PPE-DE, UK), la commission de l'agriculture et du développement rural a amendé, en première lecture de la procédure de codécision, la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Les principaux amendements sont les suivants :

Objet : selon les députés, la directive devrait s'appliquer à l'hébergement et à l'élevage des animaux utilisés à des fins scientifiques et devrait couvrir toutes les utilisations d'animaux dans des procédures susceptibles de leur causer douleur, souffrance, angoisse ou dommages durables.

Champ d'application : la directive devrait s'appliquer animaux vertébrés non humains vivants, y compris les formes embryonnaires ou fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de leur développement normal. En revanche, les formes larvaires autonomes devraient être exclues du champ d'application.

Méthodes alternatives : dans le cadre de la directive, des méthodes d'expérimentation impliquant l'utilisation de cellules embryonnaires et fœtales humaines ne devraient pas être considérées comme des méthodes alternatives.

Les députés souhaitent que les États membres assurent le financement de la formation et de la recherche dans le domaine des méthodes ou stratégies d'expérimentation scientifiquement satisfaisantes qui n'impliquent pas l'utilisation d'animaux.

Méthodes humaines de sacrifice : les députés ont introduit une disposition permettant d'appliquer immédiatement les méthodes de sacrifice plus humaines à mesure de leur mise au point, sans devoir attendre plusieurs années que l'annexe V soit actualisée.

Mesures nationales : la directive ne doit pas représenter un obstacle pour les États membres pour l'application ou l'adoption de mesures nationales plus strictes.

Primates non humains (PNH) : la proposition interdit l'utilisation des PNH, hormis dans certaines circonstances. Comme la situation particulière des PNH ne peut pas être justifiée de manière probante, les députés estiment que la recherche fondamentale devrait être autorisée, sans limitation à des objectifs spécifiques, dans le domaine de la recherche médicale. Ils jugent également utile de prévoir un réexamen de l'utilisation des PNH dans les procédures effectué tous les deux ans par la Commission.

Animaux élevés en vue d'une utilisation dans des procédures : les députés estiment que la recommandation qui est faite dans la proposition de n'utiliser que des primates non humains provenant de colonies de primates F2 (deuxième génération élevée en captivité) entretenues sans apport extérieur est un objectif louable, mais qu'elle n'est pas réaliste dans les délais envisagés par la Commission. Aussi, la Commission devrait elle procéder, 5 ans après l'entrée en vigueur de la directive, à une étude de faisabilité, avant d'opter pour un approvisionnement qui ne se ferait que dans des colonies F2 stables.

Classifications de gravité : dans sa proposition, la Commission détermine un certain nombre de classes de gravité - « nulle à légère », « modérée » et « sévère » - régissant les modalités de réalisation des

expériences. Toutefois, elle ne définit pas les classifications. Les députés ont souhaité clarifier la situation en introduisant dans le texte une nouvelle Annexe VII *bis* intitulée « Définitions générales des degrés de gravité ».

Les députés notent également que l'interdiction des procédures « sévères » « prolongées » prévue dans la proposition semble interdire toute procédure de la catégorie « sévère » et pourrait être extrêmement restrictive. C'est pourquoi ils proposent que les États membres veillent à ce que les procédures classées « sévères » soient scientifiquement justifiées et contrôlées sur le plan éthique si la douleur, la souffrance ou l'anxiété est susceptible d'être prolongée. De telles procédures doivent être exceptionnelles et faire l'objet d'une analyse dommages/avantages et d'un contrôle particuliers de la part de l'autorité compétente.

Réutilisation : les députés soutiennent le principe de limiter la réutilisation d'animaux dans les expériences mais estiment que la proposition de la Commission pourrait entraîner l'utilisation de beaucoup plus d'animaux dans des expériences. Ils proposent donc qu'un animal déjà utilisé dans une procédure puisse être réutilisé dans une nouvelle procédure si la procédure précédente était classée comme étant d'une gravité « **de nulle à modérée** », plutôt que d'une gravité « nulle à légère ».

En tout état de cause, un animal qui a subi une procédure « sévère » ne devrait pas être réutilisé. En revanche, ceux qui ont subi une procédure « modérée » devraient pouvoir subir une nouvelle procédure « modérée ». L'utilisation répétée d'un animal devrait être accompagnée de visites vétérinaires.

Agrément des personnes : les États membres devraient garantir la reconnaissance mutuelle des qualifications en termes d'éducation et de formation et des procédures d'autorisation pour la réalisation des procédures spécifiées.

Tâches de la structure permanente d'examen éthique : les députés estiment judicieux de prévoir un examen annuel de tous les projets classés « sévères », alors que pour d'autres projets, un examen tous les 3 ans serait approprié.

Stratégie d'élevage des primates non humains : les obligations devraient concerner les établissements d'élevage et les établissements fournisseurs de primates non humains de l'Union européenne uniquement. Lorsque l'utilisation de primates non humains est autorisée, la Commission et les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires en vue de garantir des conditions de transport appropriées.

Autorisation des projets : les députés estiment que l'autorisation préalable, requise dans la proposition, pour tous les projets, y compris les méthodes humaines de sacrifice et l'utilisation d'invertébrés, entraverait fortement la recherche et nuirait beaucoup à la position concurrentielle de l'Union européenne. Selon eux l'autorisation préalable devrait être limitée aux projets classés « sévères » ou qui concernent des primates non humains. Tous les autres projets devraient être notifiés préalablement à l'autorité compétente, après l'évaluation éthique par la structure permanente d'examen éthique.

Appréciation rétrospective : si une évaluation éthique rétrospective est requise, ce devrait être à un comité d'éthique de statuer sur cette nécessité. C'est à ce comité de statuer en fonction de critères objectifs et de celle que soit l'espèce concernée.

Octroi de l'autorisation du projet : les autorisations devraient être octroyées pour une période n'excédant pas 5 ans (au lieu de 3 ans).

Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) : les députés suggèrent que le mandat du CEVMA soit élargi pour y inclure la coordination et la promotion du développement et de l'utilisation de méthodes de substitution à l'expérimentation animale, y compris la recherche biomédicale et vétérinaire appliquée et fondamentale et les essais réglementaires, par exemple en coordonnant la recherche visant à promouvoir le développement de méthodes de substitution à l'expérimentation animale

au sein des centres nationaux ou en mettant en place des bases de données pour faciliter l'échange d'informations.

Chaque État membre devra désigner **un centre** chargé de soutenir l'élaboration, la validation et la promotion de méthodes de substitution à l'expérimentation animale effectuée à des fins réglementaires, et des installations visant à élaborer et promouvoir l'utilisation de méthodes de substitution à l'expérimentation animale effectuée à d'autres fins, comme la recherche biomédicale et vétérinaire fondamentale et appliquée.