## Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

2008/0211(COD) - 15/06/2010 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission a accepté intégralement, en partie ou dans leur principe 76 des 167 amendements adoptés par le Parlement en première lecture.

41 amendements du Parlement acceptés par la Commission ont été intégrés dans la position du Conseil, à des degrés divers. Ces amendements incluent l'introduction d'une nouvelle annexe qui définit les critères détaillés applicables aux quatre classes de gravité des procédures. À l'origine, ces critères devaient faire partie des dispositions d'application. La Commission a toutefois accueilli favorablement cette modification et convoqué une réunion d'experts pour convenir des critères détaillés. La Présidence a ainsi pu actualiser l'annexe à la lumière des connaissances les plus récentes en ce qui concerne les différents degrés de gravité.

44 amendements ont été rejetés par la Commission mais ont été repris intégralement, en partie ou dans leur principe dans la position du Conseil. La Commission a jugé que tous ces amendements pouvaient être acceptés dans un esprit de compromis, en vue de parvenir rapidement à un accord politique en deuxième lecture :

outre les espèces vertébrées, y compris leurs formes larvaires, le champ d'application englobe maintenant, uniquement pour les mammifères, les formes fœtales à compter du dernier tiers de leur développement, de même que les céphalopodes, ces derniers étant le seul groupe d'invertébrés couvert par la proposition ;

en vertu du texte finalement convenu, les États membres sont autorisés à maintenir des mesures plus strictes, mais pas à en adopter de nouvelles ;

le Parlement demandait la réalisation d'une étude de faisabilité concernant l'utilisation exclusive de primates non humains élevés à cet effet et issus de la deuxième génération au moins, ainsi que la modification de l'échéance fixée par la Commission pour l'utilisation exclusive de ces animaux. Le Conseil a inséré une nouvelle exigence en vertu de laquelle la Commission doit mener une étude supplémentaire afin d'analyser dans quelle mesure il serait possible d'utiliser exclusivement des animaux provenant de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs ;

le texte autorise désormais la réutilisation systématique d'animaux ayant déjà fait l'objet de procédures de gravité «modérée», la procédure suivante pouvant également être de gravité «modérée». Toutefois, les principes des «trois R» sans exception (remplacement, réduction et raffinement de l'utilisation d'animaux dans le cadre des procédures) doivent être mis en balance lors de l'évaluation des projets, et notamment dans le cas des décisions concernant la réutilisation;

le texte final met l'accent sur l'analyse des risques et exige qu'au moins un tiers des établissements utilisateurs soient inspectés chaque année, à l'exception des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs de primates non humains, qui doivent faire l'objet d'inspections annuelles. Une proportion appropriée des inspections doit être réalisée sans notification préalable;

les États membres peuvent désormais admettre également, en plus des projets menés pour satisfaire à des exigences réglementaires, l'autorisation de plusieurs projets génériques qui sont menés à des fins de production ou de diagnostic selon des méthodes établies ;

les États membres sont tenus de recenser et de désigner les laboratoires spécialisés et qualifiés aptes à réaliser les études de validation.

18 amendements ont été acceptés intégralement, en partie ou dans leur principe par la Commission, mais n'ont pas été repris dans la position du Conseil. Dans un certain nombre de cas, on a considéré que ces amendements étaient superflus dans la mesure où les considérations qui y étaient énoncées étaient déjà couvertes par d'autres articles. Compte tenu de l'accord politique, il est peu probable que ces amendements soient redéposés.

**37 amendements ont été rejetés par les deux institutions**. Compte tenu de l'accord politique concernant le texte, il est peu probable que ces amendements soient redéposés.

La position du Conseil inclut également un certain nombre de modifications autres que celles prévues dans l'avis en première lecture du Parlement européen. Ces modifications concernent : i) l'autorisation des personnes ; ii) le laboratoire de référence de l'Union ; iii) les clauses de sauvegarde ; iv) la classification des procédures selon leur degré de gravité. Ces modifications ont été négociées avec le Parlement, qui a confirmé par courrier son accord provisoire sur l'intégralité du texte.

Conclusions: la Commission estime que le texte final conserve tous les grands objectifs qu'elle avait fixés pour la révision, à savoir notamment: i) remédier aux problèmes actuels résultant du manque d'homogénéité des conditions de concurrence, ii) intégrer pleinement le principe des «trois R», notamment en promouvant les méthodes de substitution à l'expérimentation animale, et iii) améliorer de manière significative le bien-être des animaux dont l'utilisation demeure nécessaire à des fins scientifiques.

Le rapport du Parlement en première lecture accordait une importance particulière à la réduction de la charge administrative, ainsi qu'à la continuité et à la viabilité de la recherche et de l'industrie européennes qui utilisent encore des animaux. Le Conseil a tenu compte des préoccupations du Parlement en prévoyant des règles plus souples en ce qui concerne la procédure d'autorisation des projets et la réutilisation des animaux et en acceptant un système d'inspection basé sur la gestion des risques afin de garantir le respect des dispositions de la directive révisée. Les inquiétudes ayant trait à la charge administrative ont été prises en compte par la fixation de délais de transposition plus généreux pour les normes en matière d'hébergement et de soins et dans les modalités de fonctionnement des organismes chargés du bien-être des animaux.

Enfin, les deux institutions ont souligné la nécessité de promouvoir davantage les méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Pour répondre à cette préoccupation, il est envisagé de créer un laboratoire de référence de l'UE pour la validation de méthodes alternatives, que les États membres soutiendraient en fournissant des ressources supplémentaires sous la forme de laboratoires spécialisés.

En conséquence, la Commission souscrit à la position commune qui, à son avis, trouve un juste équilibre entre les besoins de l'industrie et de la communauté des chercheurs, tout en renforçant et en harmonisant les normes en matière de bien-être animal applicables aux animaux qui sont ou seront utilisés à des fins scientifiques. Elle demande au Parlement et au Conseil de faciliter une adoption rapide de la directive.