

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

2008/0211(COD) - 22/09/2010 - Acte final

OBJECTIF : assurer l'égalité de traitement de l'industrie et des milieux de la recherche dans l'ensemble de l'UE, et renforcer la protection des animaux encore utilisés dans des procédures scientifiques.

ACTE LÉGISLATIF: Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

CONTENU : le Conseil a adopté une directive relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques qui vise à renforcer la protection des animaux tout en permettant à la recherche de continuer à jouer un rôle essentiel dans la lutte contre les maladies.

Il faut rappeler que la directive 86/609/CEE a été adoptée en vue d'éliminer les divergences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. Depuis l'adoption de cette directive, de nouvelles divergences sont apparues entre les États membres.

La nouvelle directive définit des règles plus détaillées afin de réduire ces divergences en rapprochant les règles applicables dans ce domaine et de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur.

Objet et champ d'application : la directive établit des mesures pour la **protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ou éducatives**. À cet effet, elle fixe des règles relatives aux aspects suivants:

- le remplacement et la réduction de l'utilisation d'animaux dans les procédures et le raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement, de soins et d'utilisation des animaux dans ces procédures;
- l'origine, l'élevage, le marquage, les soins, l'hébergement et la mise à mort des animaux;
- les opérations des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs;
- l'évaluation et l'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures.

La directive s'applique lorsque des animaux sont utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures ou lorsqu'ils sont élevés spécifiquement pour que leurs organes ou tissus puissent être utilisés à des fins scientifiques. Elle s'applique jusqu'à ce que les animaux aient été mis à mort, placés ou relâchés dans un habitat ou un système d'élevage approprié.

La suppression de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou des dommages durables du fait de l'utilisation efficace d'un anesthésique, d'un analgésique ou d'autres méthodes ne place pas l'utilisation d'un animal en dehors du champ d'application de la directive.

La directive s'applique aux animaux suivants: a) animaux vertébrés non humains vivants, y compris: i) les formes larvaires autonomes; et ii) les formes fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de leur développement normal; b) les céphalopodes vivants.

Principe de remplacement, de réduction et de raffinement (les trois « R ») : les États membres doivent veiller, dans toute la mesure du possible à ce que soit utilisée, au lieu d'une procédure, une méthode ou une stratégie d'expérimentation scientifiquement satisfaisante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants. Le nombre d'animaux utilisés dans un projet doit être réduit au minimum sans compromettre les objectifs du projet. Les États membres doivent aussi veiller au raffinement des conditions d'élevage, d'

hébergement et de soins, et des méthodes utilisées dans les procédures, afin d'éliminer ou de réduire au minimum toute douleur, souffrance ou angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux.

Primates non humains, espèces menacées : l'utilisation de primates non humains ne doit être autorisée que dans les domaines biomédicaux essentiels à la santé humaine, pour lesquels il n'existe encore aucune méthode alternative. L'utilisation des grands singes ne pourra être autorisée qu'aux fins des recherches visant à la préservation de ces espèces, et lorsque des actions concernant une affection potentiellement mortelle ou invalidante frappant l'homme s'imposent, et qu'aucune autre espèce ni méthode alternative ne suffirait pour répondre aux besoins de la procédure. De même, l'utilisation d'espèces menacées doit être limitée au strict minimum.

Classification des procédures selon leur degré de gravité : la directive introduit un système de classification uniforme des procédures selon leur degré de gravité. Ainsi, toutes les procédures sont réparties, cas par cas, en classe «sans réanimation», «légère», «modérée» ou «sévère» sur la base des critères de classification énoncés à l'annexe VIII. Les États membres devront également veiller à ce qu'un animal déjà utilisé dans une ou plusieurs procédures ne puisse être réutilisé dans une nouvelle procédure, lorsqu'un autre animal auquel aucune procédure n'a été appliquée précédemment pourrait aussi être utilisé, que si certaines conditions sont satisfaites.

Exigences concernant les éleveurs, les fournisseurs et les utilisateurs : les États membres doivent veiller à ce que tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs soient agréés par l'autorité compétente et enregistrés auprès d'elle. L'agrément ne sera accordé que si l'éleveur, le fournisseur ou l'utilisateur, ainsi que son établissement, satisfait aux exigences de la directive. Tout éleveur, fournisseur ou utilisateur devra disposer, sur place, d'une ou plusieurs personnes qui sont responsables de la surveillance du bien-être des animaux dans l'établissement et des soins qui leur sont donnés. Le personnel doit disposer d'un niveau d'études et de formation adéquat.

Inspections par les États membres : les États membres doivent veiller à ce que les autorités compétentes procèdent à l'inspection régulière de tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs, y compris de leurs établissements, afin de vérifier la conformité avec les exigences de la directive.

Approches alternatives : la Commission et les États membres doivent contribuer à la mise au point et à 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; ils doivent prendre toutes les mesures qu'ils jugent appropriées pour encourager la recherche dans ce domaine.

Laboratoire de référence de l'Union : la directive renforce la promotion des méthodes de substitution au niveau de l'Union par l'établissement d'un laboratoire de référence de l'Union centralisé, auquel elle assigne un certain nombre de responsabilités, dont celles de coordonner et de valider les approches de substitution et de servir d'interface pour l'échange d'informations sur leur mise au point.

Clauses de sauvegarde : deux clauses de sauvegarde supplémentaires ont été ajoutées afin de tenir compte des situations où, à l'avenir, pour des raisons scientifiquement justifiables, les États membres pourraient juger nécessaire d'autoriser l'utilisation de primates non humains dans des domaines non liés à une affection invalidante ou potentiellement mortelle frappant l'homme ou de dépasser la limite supérieure de gravité des procédures. Cette autorisation ne pourra être que provisoire et sera soumise à une procédure de contrôle de l'Union.

Sanctions : les États membres devront déterminer le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions de la présente directive et veillent à leur exécution. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.

Rapports : les États membres devront transmettre à la Commission, au plus tard le 10 novembre 2018 et par la suite tous les cinq ans, des informations sur la mise en œuvre de la directive.

Au plus tard le 10 novembre 2019 et par la suite tous les cinq ans, la Commission, sur la base des informations communiquées par les États membres, présentera au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre de la directive.

Réexamen : la Commission réexaminera la directive, au plus tard le 10 novembre 2017, en tenant compte des progrès dans la mise au point de méthodes alternatives n'impliquant pas l'utilisation d'animaux, notamment de primates non humains, et proposera, le cas échéant, des modifications.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 10/11/2010.

TRANSPOSITION : 10/11/2012.