



Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Revue de la directive 2010/63/UE
10 Novembre 2017

Articles 58 et 10

CONTEXTE

Directive 2010/63/UE

- Remplace la législation de 1986
- Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques
 - Recherche
 - Enseignement
 - Expérimentation
- Objectifs et finalité
 - Harmonisation de la législation
 - Mise en place de conditions de concurrence équitables (innovation)
 - Normes élevées en termes de bien-être animal
 - Transparence envers le grand public
- Exigences
 - 3Rs
 - Origine/élevage/marquage des animaux
 - Opérations des éleveurs/fournisseurs/utilisateurs
 - Evaluation et autorisation de projets impliquant des animaux dans des procédures expérimentales

Réexamen

- Article 58 : Réexamen au plus tard 10/11/2017
 - Objectifs de la directive remplis?
 - Directive adaptée à sa finalité?
 - Mise à jour?
 - Progrès des méthodes alternatives sans utilisation d'animaux (surtout PNH)
 - Article 10: étude de faisabilité sur l'utilisation de PNHs issus de la 2^{ème} génération (F2) publiée

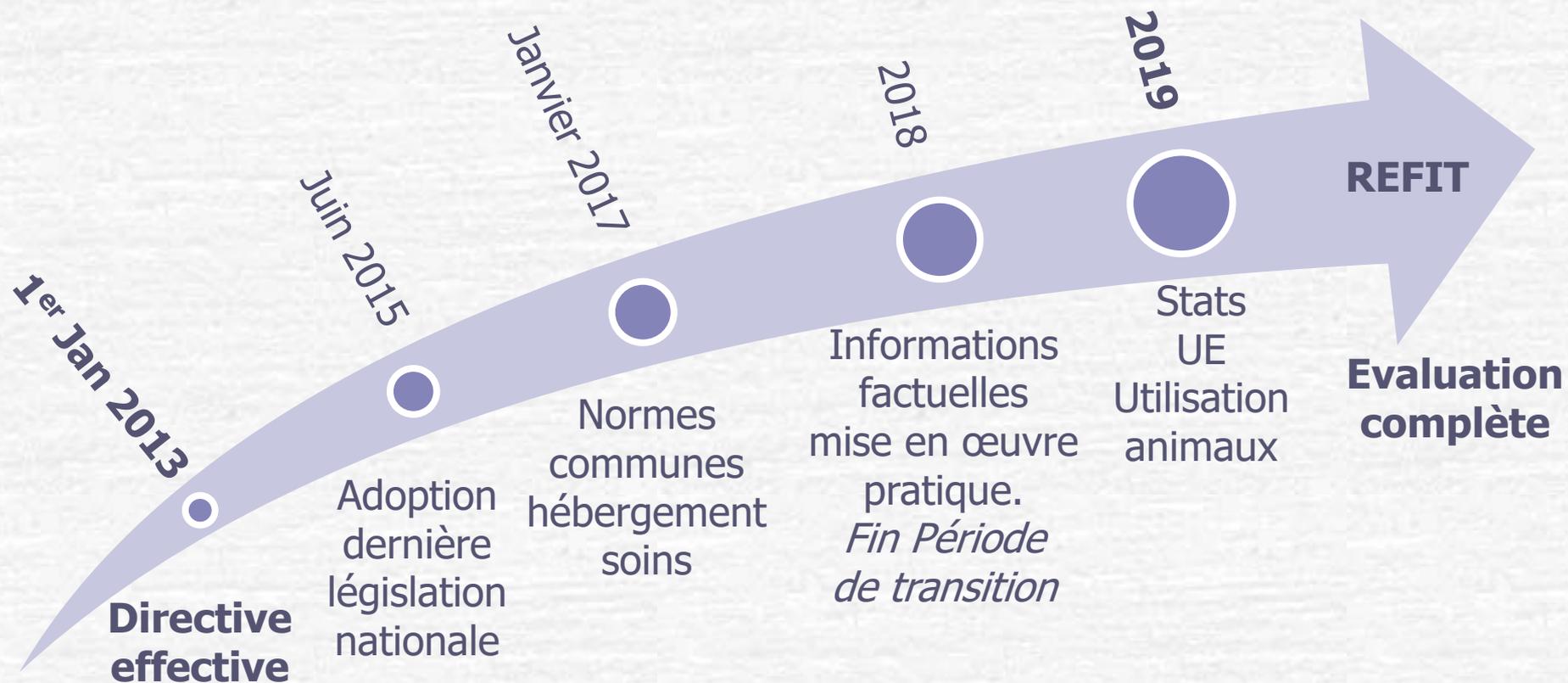
Démarche

- Enquête de la CE (mitan 2016):
 - Etats membres
 - *Via* les autorités compétentes
 - Utilisateurs
 - Parties prenantes/intéressées
 - Organisations de protection des animaux
 - Organismes de recherche publics
 - Organismes de recherche privés
 - Fondations / sponsors
- Rédaction et diffusion d'un rapport résumé
- Rédaction d'un Staff Working Document accompagné de recommandations

Réexamen ou révision?

RÉEXAMEN : POINT D'ÉTAPE

Les contraintes de dates



REFIT program : Regulatory Fitness and Performance programme pour une réglementation affûtée et performante

Harmonisation / Bien-être animal / Transparence

PRINCIPALES CONCLUSIONS ***RECOMMANDATIONS***

Harmonisation

- 1/3 des utilisateurs estime que la directive avait permis d'harmoniser certains aspects importants
 - *Enseignement/formation: rôle clé de ETPLAS*
- Mais crainte de bureaucratie/coût/retard supplémentaires:
 - Directive: pas de processus opérationnel
 - *Comités nationaux d'éthiques doivent s'impliquer pour simplifier*
- Divergences des structures/ressources freinent le processus d'harmonisation
 - Concurrence équitable : obstacle potentiel à l'amélioration des normes de bien-être animal
- Evaluation et Autorisation de projets
 - 1/2 utilisateurs considèrent les structures efficaces
 - Divergence structurelles / incohérence des méthodes d'évaluation des projets / retard de communication des décisions
 - Nombreux comités nationaux ne sont toujours pas établis
- Champ d'application étendu
 - Céphalopodes et formes fœtales
 - Recherche fondamentale / enseignement / formation

Bien-être animal et 3R

- SBEA
 - Utilisateurs et PP en ont souligné les avantages
 - Prise de conscience / sensibilisation
 - Enrichissement du milieu / formation personnel de soins
- SBEA ne doit pas évaluer les projets
 - *Clarification rôles SBEA / CEP*
- Comité nationaux d'éthique
 - *Communiquer leurs méthodes d'évaluation (Art 57)*
- Rapport tient compte des méthodes alternatives sans en évaluer la mise au point, la validation ou leur adoption
 - *EURL ECVAM / EU-NETVAL*
- Utilisation des animaux autorisée uniquement si pas de méthodes alternatives (permettant d'atteindre les objectifs scientifiques)
 - 4 facteurs de ralentissement
 - Manque de connaissances
 - Diffusion insuffisante connaissances
 - Acceptabilité (réglementaire et scientifique): *réseau PARERE*
 - Coût

Transparence

- Beaucoup de progrès restent à faire
 - Réexamen trop précoce
- Résumés non techniques
 - Grande variabilité de qualité soulignée par les organisations de protection des animaux
- Statistiques manquantes
 - *Prévues en 2019*

PNH issus de deuxième génération et +

- Mettre un terme à la capture de PNH
 - Utilisation de animaux élevés en captivité (\geq F2)
 - Colonie auto-entretenu
 - sans apport d'effectifs extérieurs
 - Colonie fermée (ne peut être ré-ouverte)
- Etude de faisabilité positive
 - Extension de la période de transition non nécessaire
 - Date limite: 10 novembre 2022
 - Sauf ouistitis (\geq F2 depuis janv 2013)
 - Macaque crabier (Maurice)
 - 5 ans de transition pour obtenir des animaux non infectés par le virus herpès B

Messages clés

- Révision prématurée
 - 2019
- Directive adaptée et pertinente pour permettre une uniformisation des règles permettant d'atteindre les objectifs de protection et de bien-être animal
 - Pas de modifications / pas d'amendements
- Pas de calendrier de retrait progressif de l'utilisation des PNH
 - Rapport SCHEER (mise à jour 2017)
 - Commission Européenne demandera des mises à jour régulières
- Etude de faisabilité (Article 10) suggère l'utilisation immédiate de NHP F2 et F2+
 - Date limite: 2022
- A partir du 10 Nov 2018 : communication aux EMs de la mise en œuvre de la Directive tous les 5 ans
- A partir du 10 nov 2019: communication au Parlement et au Conseil de la mise en œuvre de la Directive tous les 5 ans
- Revue thématiques (cas/cas avec les EMs et Parties Intéressées)
 - 3Rs et PNH surtout
- Animaux Génétiquement Modifiés: considérés comme un autre sujet sur lequel la Commission doit travailler

Recommandations inter-académiques



INSTITUT DE FRANCE
Académie des sciences



Académie nationale de Pharmacie
Pharmacie - Médecine - Produits de santé - Biologie - Santé et environnement



29 juin 2017

Conclusion

Le recours à l'animal à des fins scientifiques demeure actuellement indispensable tant en recherche fondamentale qu'en recherche médicale :

Recommandations

Considérant qu'il serait impossible, actuellement, de s'affranchir du recours à l'animal à des fins scientifiques, les quatre académies signataires recommandent :

- de renforcer la vigilance sur l'application des textes imposant de ne recourir aux animaux à des fins scientifiques que dans le respect strict du cadre réglementaire et éthique formalisé par la Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, en particulier la Règle des « 3R » (Remplacer – Réduire – Raffiner) qui en est un des fondements ; de même, de n'utiliser des animaux à des fins scientifiques ou éducatives qu'en l'absence de méthode substitutive pertinente et ce, après avis d'un comité d'éthique ;
- de soutenir sans réserve les objectifs d'amélioration continue du bien-être des animaux utilisés dans les protocoles scientifiques, en intégrant les développements les plus récents en matière de méthodes substitutives validées ;
- d'éviter d'alourdir les contraintes, notamment administratives, imposées à la recherche européenne, tout en appliquant rigoureusement la Directive 2010/63/UE, unanimement appliquée dans les laboratoires européens de recherche ;
- de réexaminer en vue de les alléger chaque fois que cela est possible, les procédures réglementaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, à la lumière des progrès scientifiques récents, afin de limiter le recours à l'expérimentation animale, et de résolument favoriser l'émergence en France d'une recherche active en sciences réglementaires, comme le font déjà d'autres agences du médicament (Canada, États-Unis, Japon), action que l'Agence européenne du médicament tente de promouvoir.
- d'être prêt à répondre de façon explicite et pédagogique aux personnes, physiques ou morales, ayant manifesté des inquiétudes sur l'utilisation de l'expérimentation animale.

Abréviations / Acronymes

- EM état membre
- EU-wide ETPLAS
 - Education and Training Platform in Laboratory Animal Science
- EURL ECVAM
 - European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing
- EU-NETVAL
 - European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods
- PARERE
 - Preliminary Assessment of Regulatory Relevance
- SBEA (AWB: Animal Welfare Body)
 - Structure chargée du Bien-Être des Animaux
- SCHEER
 - Scientific Committee on Health, Environment and Emerging Risks