



MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE,
DE L'AGRO-ALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Informations sur les principales modifications induites par la transposition de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

A destination des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs

Le décret de transposition de la directive 2010/63/UE va être prochainement soumis au Conseil d'État ; quatre arrêtés d'application sont en cours d'élaboration. Même si le futur système réglementaire n'est pas encore adopté, il apparaît néanmoins important de donner d'ores et déjà aux établissements d'expérimentation animale un certain nombre d'éléments généraux pour appréhender ce nouveau système applicable à partir du 1^{er} janvier 2013 :

- Le Champ d'application de la loi sera étendu aux céphalopodes et aux formes fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de leur développement.
- Des normes de soin et d'hébergement seront modifiées : définies en annexe de la directive reprenant les recommandations de l'annexe A de la convention STE 123 du Conseil de l'Europe révisée en 2006, ces normes devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.
- Des méthodes d'euthanasie réglementaires seront identifiées en fonction des espèces. Elles seront précisées dans une annexe de l'arrêté d'application sur l'agrément des établissements.
- La formation des personnels sera améliorée: au delà de la formation initiale et de la formation spécifique en expérimentation animale, les établissements devront veiller à la formation continue de leur personnel en adéquation avec les pratiques exercées.
- Les responsabilités seront mieux définies et formalisées :
 - Un responsable sera nommé pour suivre le bien-être des animaux ;
 - Un vétérinaire sera désigné (ou, dans le cas où cela serait plus approprié pour certaines espèces, un expert ayant les qualifications requises) pour conseiller la structure chargée du bien-être des animaux. La prescription des traitements des animaux (en dehors de ce qui est strictement nécessaire pour les procédures expérimentales comme prévu par l'Arrêté Ministériel du 21 mai 2003) est assurée par un vétérinaire conformément au code de la santé publique ;
 - Une structure chargée du bien-être des animaux sera créée. Comprenant le responsable et le vétérinaire (ou l'expert) précités, elle devra accueillir, dans le cas d'un établissement utilisateur, un scientifique. Cette structure sera chargée d'une mission de conseil (bien-être des animaux, principe des 3R, placement), de suivi des projets et du suivi des processus de contrôle du bien-être des animaux ;
 - Un responsable sera désigné pour vérifier la qualification du personnel : 1- chargé de la conception des procédures et des projets, 2- chargé de l'application des procédures aux animaux, 3- chargé des soins aux animaux, et 4- chargé de l'euthanasie des animaux ;
 - Les personnes responsables de la mise en œuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation de projet seront clairement identifiées.

Pour les établissements de petite taille ces fonctions pourront être cumulées. L'organisation mise en place

(fonctions, organigrammes, procédures d'informations, ...) sera examinée lors des inspections, plus particulièrement lors de celle réalisée en vue de l'agrément des établissements. Le nom des personnes responsables de ces fonctions sera précisé sur le CERFA qui sera joint à la demande d'agrément de l'établissement. Le CERFA sera modifié en fonction de ces nouvelles exigences réglementaires.

- Les projets utilisant des animaux seront autorisés par le ministère de la recherche (un projet est réalisé dans un objectif scientifique défini, il implique une ou plusieurs procédures expérimentales avec un ou plusieurs modèles animaux, il est conduit sur une durée de cinq ans maximum dans un établissement utilisateur).

Cette autorisation sera délivrée par le ministre chargé de la recherche après évaluation du comité d'éthique dont relève l'établissement utilisateur, comité enregistré par le ministère de la recherche. Pour répondre à cette demande, le réseau national des comités d'éthique sera renforcé et ses pratiques seront uniformisées.

Les informations nécessaires à l'analyse éthique des projets seront précisées dans l'arrêté « Autorisation de projet ». Un espace sécurisé dédié à l'évaluation éthique et à l'autorisation de projet sera mis à disposition des établissements utilisateurs et des comités d'éthique par le ministère chargé de la recherche et mettra à disposition des établissements utilisateurs le formulaire de demande d'autorisation.

Les projets ne pourront être réalisés à partir du 1^{er} janvier 2013 qu'après autorisation préalable. Toutefois, tout projet qui a bénéficié d'un avis éthique favorable du comité enregistré dont relève l'établissement utilisateur où est réalisé le projet ne nécessitera pas d'autorisation du ministère de la recherche pour sa réalisation, à partir du moment où sa durée ne s'étend pas au-delà du 1^{er} janvier 2018.

Tout projet non terminé au 1^{er} janvier 2013 et qui n'a pas bénéficié avant le 1^{er} janvier 2013 d'une évaluation éthique du comité enregistré dont relève l'établissement utilisateur où est réalisé le projet, nécessitera à partir du 1^{er} janvier 2013 une évaluation éthique du comité pré-cité, évaluation préalable à son autorisation.

Les responsables d'établissement utilisateur ne relevant pas encore d'un comité d'éthique enregistré doivent s'en doter d'un dès que possible. Le ministère chargé de la recherche est à la disposition des établissements utilisateurs pour accompagner la création et l'enregistrement des nouveaux comités, autour des principes de la charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale.

Contact : communicationdgr@recherche.gouv.fr

La charte nationale pré-citée ainsi que la liste des comités d'éthique sont disponibles sur le site du ministère chargé de la recherche : <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid28541/la-charte-nationale-portant-sur-l-ethique-de-l-experimentation-animale.html>

- La procédure d'agrément sera étendue aux établissements éleveurs et fournisseurs. Les établissements éleveurs et fournisseurs peuvent s'informer dès à présent auprès des directions départementales de la protection des populations de leur département sur les modalités d'agrément prévues pour les établissements utilisateurs. Pour l'ensemble des établissements, cet agrément sera renouvelable tous les six ans. Les modalités d'inspection ne seront pas fondamentalement modifiées, mais la fréquence des inspections sera augmentée pour répondre aux exigences de la directive.
- L'Autorisation de pratiquer des expériences sur les animaux : les certificats d'autorisation pour expérimenter ne seront plus délivrés après le 1^{er} janvier 2013, toutefois les éléments permettant de s'assurer de la compétence et de la formation des personnels seront vérifiés lors des inspections et lors de la demande d'agrément.

Les détails des nouvelles dispositions réglementaires et les modalités d'application seront donnés dans les textes à paraître.